

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PROMESTER 50 mg/ml I.M. enjeksiyonluk çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir ml'lik yağlı enjeksiyonluk çözelti 50 mg progesteron (soya sterolleri kaynaklı) içerir.

Yardımcı madde(ler):

Benzil alkol.....100,0 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

Renksiz, berrak, homojen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PROMESTER, amenore disfonksiyonel rahim kanamasının tedavisinde endikedir.

Ayrıca 3 veya daha fazla arka arkaya nedeni belli olmayan düşük vakalarında erken gebeliğin sürdürülmesi için ve döllenmiş ovumun uterin implantasyonunu kolaylaştırmak için *in vitro* fertilizasyon (IVF) veya gamete intra-fallopian transferi gibi tekniklerle infertilitenin başarılı bir şekilde tedavisine yardımcı olarak endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkin ve adolesanlarda kullanımı:

Amenorede: Birbirini takip eden 6-10 gün süreyle 5-10 mg/gün dozunda veya tek doz I.M. olarak 100-150 mg enjekte edilir.

Disfonksiyonel rahim kanaması

5-10 mg/gün dozunda 5-10 gün boyunca, adet görme başlangıcından 2 gün öncesine kadar alınır.

Hamileliğin sürdürülmesi

Yaklaşık 15. günden ya da embriyo ya da gamet transferinin yapıldığı günden başlayarak plasentadan progesteron salgılanmasının gerektiği gebeliğin 8-16 haftasına kadar haftada iki defa ya da daha sık (maksimum günlük) 25-100 mg enjekte edilir.

Doktorun görüşüne bağlı olarak günlük doz 200 mg'a yükseltilebilir.

Uygulama şekli:

I.M. (kas içine) enjeksiyon yoluyla uygulanır.

1,5 inçlik (3,8 cm) bir iğne kullanarak uyluk veya deltoid yerine kalçanın derinliklerine enjekte edilmelidir. Bu bölgede bol miktarda yağ hücresi bulunur; burada yavaş salınım için bir progesteron deposu oluşturulabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

PROMESTER sıvı retansiyonuna neden olacağından şikayetleri artabilecek olan renal fonksiyon bozukluğu olanlarda dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

PROMESTER ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

Pediyatrik popülasyon:

PROMESTER'in pediyatrik hastalardaki güvenlik ve etkililiği incelenmemiştir.

Geriatrik popülasyon:

PROMESTER'in yaşlı hastalardaki güvenlik ve etkililiği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Progestinlere ve formüldeki yardımcı maddelere alerjisi olanlarda,
- Tanısı konmamış vajinal kanama,
- Atlanmış veya tamamlanmamış kürtaj,
- Meme veya genital yol karsinomu,
- Tromboflebit,
- Serebral hemoraji,

- Belirgin karaciğer fonksiyon bozukluğu durumlarında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PROMESTER, sıvı retansiyonu (örneğin hipertansiyon, kalp rahatsızlığı, böbrek hastalığı, epilepsi) ile durumu ağırlaşmış olan hastalarda, zihinsel depresyon öyküsü, şeker hastalığı, hafif ila orta karaciğer fonksiyon bozukluğu, akut intermitant porfiri, migren ya da fotosensitivitesi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Açıklanamayan, ani veya aşamalı, kısmi veya tamamen görme kaybı, proptozis veya diplopi, papilla ödemi, retinal vasküler lezyonlar veya migren tedavi sırasında ortaya çıkarsa, ilaç kesilmeli ve uygun tanı ve tedavi önlemleri alınmalıdır.

PROMESTER her 1 ml’de 100 mg benzil alkol içerir.

Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PROMESTER, bromokriptinin etkileriyle etkileşime girebilir. PROMESTER, hepatik ve/veya endokrin fonksiyonların laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir.

PROMESTER, siklosporinin plazma konsantrasyonunu artırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

PROMESTER sıvı retansiyonuna neden olacağından bundan dolayı şikayetleri artabilecek olan renal fonksiyon bozukluğunda dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Progesteron ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

Pediyatrik popülasyon:

Progesteronun pediyatrik hastalarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri yoktur.

Gebelik dönemi

PROMESTER, korpus luteumdan endojen progesteron üretiminin yetersiz olduğu durumlarda gebeliği sürdürmek için kullanılabilir.

Plasental progesteron yeterli salgılanıyorsa PROMESTER uygulamak gerekli değildir. PROMESTER, doğal olarak salgılanan hormondaki gibi progesteron içerir ve sentetik progestinler de olduğu gibi dişi fetus maskülizasyonu ile ilişkili değildir.

Laktasyon dönemi

Tespit edilebilir miktarda progesteron süte geçer. Emzirilen bebeğin üzerindeki etkisi belirlenmediği için laktasyon sırasında kullanılması tavsiye edilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite

Progestinler servikal mukusta değişiklik ve/veya miktarında azalmaya ve sperm fonksiyonlarına, fertilizasyona ve ardından hamileliğin meydana gelmesine engel olabilmektedir. Bu progestinin dozu ve tipine bağlıdır. Yüksek doz ya da uzun süre uygulama fertiliteye dönüşün uzamasına neden olabilmektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi belirtilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesinde aşağıdaki görülme sıklıkları temel alınmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Ani kanama, amenore, menstruel düzensizlikler

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Katabolizma

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Depresyon, ateş, uykusuzluk, uyuklama

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Ödem

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kilo alma

Hepato-bilier hastalıklar

Bilinmiyor: Kolestatik sarılık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar ve kaşıntılı döküntüler, akne, kloazma, alopesi, hirsutizm

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Bilinmiyor: Servikal erozyon değişiklikleri, servikal sekresyon değişiklikleri, memede değişiklik

Genel ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Enjeksiyon yerinde reaksiyonlar

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda herhangi bir yan etki oluşturmaması beklenmez. Tedavisi gözlem sonucu yapılır ve gerekirse hasta semptomatik ve destekleyici tedavi almalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Pregnen (4) türevleri

ATC kodu: G03DA04

Progesteron, korpus luteum ve plasentanın ana hormonu olan bir progestojendir. Proliferasyon fazını salgı evresine dönüştürerek endometriyum üzerine etki eder.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

I.M. uygulamada 45 ve 90 mg'lık dozların doruk konsantrasyon zamanı 28 ve 19,6 saat, doruk serum konsantrasyonu 39,1 ve 53,8 n/mL'dir. İntramüsküler olarak verildiğinde, enjeksiyon depo tedavisi sağlar.

Dağılım:

Görülen dağılım hacmi 17-29 L'dir. Progesteron yağlı çözücüde çözülerek kullanılır. %95-98 oranında plazma proteinlerine, özellikle albumin ve transkortine (Kortikosteroid bağlayan globulin, CBG) bağlanır. %10 oranında serebrospinal sıvıya ve ufak miktarlarda anne sütüne geçer.

Biyotransformasyon:

Yaklaşık %65'i karaciğerde olmak üzere böbrekler, beyin, uterus ve cilt dokularında metabolize olur. Plazmada ana metabolitler 20-hidroksi- Δ -4-pregnenolon ve 5 α -dihidroprogesterondur.

Eliminasyon:

İdrarla atılım, esas olarak 3 α , 5 β -pregnandiol (pregnandiol) ve bunun glükurokonjuge metabolitleri (%95) şeklinde olmaktadır. Ana metaboliti pregnadiol (enjekte edilen progesteronun yaklaşık %30'u) glukuronik asitle konjuge olup idrar (%50-60) ve feçes (%10) ile atılır. %19-40 oranında 24 saatte idrarda tespit edilir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum

Farmakokinetiği doğrusal profil gösterir. Plazma düzeyleri verilen dozlara bağlı olarak artış gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Reçetelemeye ilişkin diğer bölümlerde anlatılanlara ilave olarak herhangi bir preklinik veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzil alkol

Etil oleat

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PROMESTER 5 adet 1 ml çözelti içeren 3 mL kapasiteli Tip I renksiz cam flakon içerisinde pazarlanmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

2020/75

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.04.2020

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ