

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PROGYNEX 50 mg/ml IM enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir 1 ml yağlı çözelti içeren ampul 50 mg progesteron (soya sterollerinden kaynaklı) içerir.

Yardımcı madde(ler):

Benzil alkol 100,0 mg

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Ampul

Renksiz homojen berrak steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PROGYNEX, 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: PROGYNEX Ampul sıvı retansiyonuna neden olacağından şikayetleri artabilecek olan renal fonksiyon bozukluğu olanlarda dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: PROGYNEX Ampul ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

Pediyatrik popülasyon: PROGYNEX Ampul'un pediyatrik hastalardaki güvenlilik ve etkililik incelenmemiştir.

Geriatrik popülasyon: PROGYNEX Ampul'un yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Progesterinlere ve formüldeki yardımcı maddelere alerjisi olanlarda,
- Tanıısı 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

PROGYNEX, 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.

PROGESTAN 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

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

PROGYNEX, siklosporinin plazma konsantrasyonunu artırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği: PROGYNEX Ampul 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 güvenilirliği ve etkinliği belirlenmemiştir.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri yoktur.

Gebelik dönemi

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

Plasental progesteron yeterli salgılanıyorsa PROGYNEX uygulamak gerekli değildir. PROGYNEX, 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. Emen 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 sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); Yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1,000$) Çok seyrek ($\leq 1/10,000$); Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Ani kanama, amenore, menstruel düzensizlikler

Metabolizme 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 bozukluklar 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 oluşturması beklenmez. Tedavisi gözlem sonucu yapılır ve gerekirse hasta semptomatik ve destekleyici tedavi almalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Progestojenler
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 -dihidroprogesteron'dur.

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:

Reçetemeye ilişkin diğer bölümlerde anlatılanlara ilave olarak herhangi bir prelinik 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'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

1 ml'lik renksiz yüksek dirençli borosilikat yapısında USP Tip I cam ampul
(1 ml x 5 ampul).

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, "Tıbbi Atıkların Kontrolü" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Farmako Eczacılık A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. Görümce Sok. No: 6

Üsküdar / İSTANBUL

Tel. : 0216 492 57 08 Fax: 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

213/20

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.11.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ