Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/276/choragon-5000-iu-3-ampul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/G03GA01

KULLANMA TALİMATI

CHORAGON 5000 I.U. I.M. enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü ampul

Kas içine enjekte edilerek kullanılır.

- ***Etkin madde:*** Her bir liyofilize toz içeren ampul 5000 IU insan koryonik gonadotropini (hCG) içerir. Her bir çözücü ampul ise 1ml izotonik sodyum klorür çözeltisi içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mannitol, sodyum hidroksit, sodyum klorür, enjeksiyonluk su ve hidroklorik asit içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmistir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. CHORAGON nedir ve ne için kullanılır?
2. CHORAGON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. CHORAGON nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. CHORAGON'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. CHORAGON nedir ve ne için kullanılır?

CHORAGON kullanılmadan önce çözücü ile karıştırılması gereken toz formunda üretilmektedir. Kas içine enjeksiyon yoluyla kullanılır.

CHORAGON, 3 toz ampul ve 3 çözücü ampulü içeren ambalajlar halinde piyasaya sunulmaktadır.

CHORAGON aşağıdaki durumlarda, kadınlardaki kısırlığın (infertilite) tedavisi için kullanılmaktadır:

- Yardımla üreme tekniklerinden önce superovulasyon (bir yumurtanın büyüyebileceği çok sayıda yumurta kesesinin gelişmesi) uygulanan kadınlarda, yumurta kesesinin son olgunlaşmanın başlatılması ve çatlatılması amacıyla kullanılır.

- Yumurtlama göstermeyen veya az yumurtlama gösteren kadınlarda yumurta kesesinin son olgunlaşmanın başlatılması ve çatlatılması amacıyla kullanılır.
- CHORAGON erkek çoculardа gecikmiş pübertenin tedavisinde kullanılır.

2. CHORAGON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CHORAGON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- Koriyonik gonadotropine veya CHORAGON'un içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (Aşırı duyarlılık) durumunuz varsa;
- Yumurtalık, rahim, meme kanseriniz varsa;
- Hipofiz bezi ya da hipotalamus tümörleri varsa;
- Yumurtalıklarınızda kistler varsa veya yumurtalıklarınız büyümüş ise (Polikistik over hastalığı dışındaki bir nedenden dolayı);
- Nedeni bilinmeyen vajinal kanamanız varsa;
- Son üç ayda dış gebelik varsa;
- Aktif damar tıkanıklığı hastalıkları varsa;
- Yumurtalık aşırı uyarılması sendromu (Ovaryan hiperstimülasyonu sendromu - OHSS) varsa;
- Cinsiyet hormonlarına bağlı tümörler varsa;
- Organik kökenli olduğu bilinen inmemiş testis vakalarında (İnguinal herni, inguinal bölgede ameliyat, ektopik testis)

Ayrıca aşağıdaki durumlarda tedavi sonucunun olumlu olması beklenmemektedir ve bu nedenle CHORAGON uygulanmamalıdır.

- Birincil over/yumurtalık yetmezliği;
- Cinsel organlarda gebelik ile bağdaşmayan şekilsel bozukluklar;
- Rahimde gebelik ile bağdaşmayan miyom adı verilen iyi huylu tümörler;
- Menopoz sonrası kadınlarda.

CHORAGON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;
- Kalp veya böbrek rahatsızlığı varsa,
- Yüksek kan basıncı varsa,
- Sara (Epilepsi) varsa,
- Migren varsa,

CHORAGON kullanımı kötüleşme ve nüksetmeye neden olabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

CHORAGON kilo kaybına sebep olmaz. hCG'nin yağ metabolizması, yağ dağılımı ve açlık hissi üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

Kemik büyüme plaklarında erken kapanma ihtimali ile birlikte iskelet gelişiminin beklenmeden önce tamamlanma riski göz önünde bulundurulmalıdır.

Foliküler büyüme stimülasyonu uygulanan hastalar, çoklu foliküler gelişim nedeniyle daha yüksek bir ovaryan hiperstimülasyon sendromu (OHSS) riski taşıyabilirler.

OHSS hızla ilerleyebilir (24 saat ile birkaç gün içerisinde) ve ciddi bir tıbbi olay haline gelebilir. Doktorunuz bu nedenle sizi, insan koriyonik gonadotropini (hCG) uygulamasından sonra en az iki hafta süreyle izleyecektir.

Size önerilen dozlara uymanız ve tedavinizin dikkatle izlenmesi, bu tablonun oluşma olasılığını azaltacaktır.

OHSS'de ağır durumlarda karın ağrısı, yumurtalıklarda belirgin büyüme, kilo alma, bulantı, kusma ve ishal dahil mide-bağırsak şikayetleri görülebilir. Bu belirtiler CHORAGON kullanmayı bıraktıktan sonra da ortaya çıkabilir; böyle bir durumda lütfen hemen doktorunuza başvurunuz.

Bu ilaç ile tedavi altında iken, vücudunuzun tedaviye verdiği yanıtı izlemek amacıyla doktorunuz ultrason taramaları ve bazen de kan testleri uygulayacaktır.

CHORAGON gibi hormonlar ile tedavi, aşağıdaki durumların ortaya çıkma riskini artırmaktadır:
- Çoğul gebelik (İkizler, üçüzler vb.),
- Gebelik kaybı (Düşük yapma),
- Dış gebelik (Gebeliğin rahim dışında gerçekleşmesi),
- Bebekte doğuştan var olan fiziksel kusurlar (Konjenital malformasyonlar),

Kısırlık tedavisi gören bazı kadınlarda, yumurtalık veya başka üreme organlarında tümörler bildirilmiştir. CHORAGON gibi hormonlar ile tedavinin, bu gibi tümörlerin riskini artırıp artırmadığı bilinmemektedir.

Hamile kadınların damarlarında kan pıhtısı oluşumuna daha çok eğilim görülebilir. Özellikle eğer aşırı kilolu iseniz, eğer kendi veya aile geçmişinizde pıhtılaşma eğilimi varsa infertilite tedavisi damar içi pıhtılaşma riskini artırabilir. Eğer sizin için böyle bir durum geçerliyse, doktorunuza söylemelisiniz.

Kısırlık tedavisi, vücudunuzun tedaviye verdiği yanıtın düzenli olarak izlenmesi gereken bir tedavidir. Bu ise sık aralarla doktor ziyaretlerini gerektirecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CHORAGON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CHORAGON hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CHORAGON emzirme döneminde kullanılmamalıdır. CHORAGON'un süte geçişi hakkında veri mevcut değildir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkileri konusunda herhangi bir çalışma yürütülmemiştir. Ancak CHORAGON'un hastanın araç ve makine kullanma becerilerini etkilemesi pek olası değildir.

CHORAGON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CHORAGON aynı zamanda ampul başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu ürün her dozunda 6 mg mannitol (E421) içerse de dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CHORAGON ile insanlarda ilaç etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CHORAGON nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Jinekoloji

CHORAGON ile tedavi, fertilite problemlerinin (kısırlık) tedavisinde uzman bir hekim gözetiminde uygulanmalıdır.

Aşağıdaki dozaj rejimi uygulanmalıdır:

In vitro fertilizasyon (IVF) gibi yardımla üreme tekniklerinden önce süperovulasyon (Bir yumurtanın büyüyebileceği çok sayıda yumurta keselerinin gelişmesi) uygulanan kadınlarda:
Folikül uyarıcı hormon (FSH) veya insan menopozal gonadotropini (hMG)'nin son uygulamasından 24 ile 48 saat sonra, örneğin yumurta keseciği gelişimi uygun büyüklüğe ulaştığında, 1 veya 2 ampul uygulanır (çatlatma iğnesi).

Yumurtlama göstermeyen (Anovulatuvar) veya az yumurtlama gösteren (Oligo-ovulatuvar) kadınlarda:
Yumurta keseciği gelişimi uygun büyüklüğe ulaştıktan 24 ile 48 saat sonra 1 veya 2 ampul uygulanır (çatlatma iğnesi). Hastaya CHORAGON enjeksiyonunun yapıldığı gün ve ertesi gün eşi ile cinsel birleşmeye girmesi tavsiye edilmektedir.

Puberte (ergenlik) gecikmesi olan erkek çocuklarda:
Pubertenin indüksiyonu (ergenliğin başlatılması) için 3 ay boyunca haftada 1 ampul uygulanır.

İnmemiş testisli (erbezi) erkek çocuklarda:
Ayırıcı tanı için 1 kez 1 ampul uygulanır.

Hipogonadotropik hipogonadizm hastalarında:
Testis (erbezi) fonksiyonunun değerlendirilmesi için 1 kez 1 ampul uygulanır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

CHORAGON, sunulan çözücü ile sulandırılarak hazırlandıktan sonra kas içine (İ.M.) enjekte edilerek uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

  Çocuklarda kullanım: Puberte (ergenlik) gecikmesi olan erkek çocuklarda pubertenin indüksiyonu (ergenliğin başlatılması) için 3 ay boyunca haftada 1 ampul uygulanır.
  İnmemiş testisli (erbezi) erkek çocuklarda ayırıcı tanı için 1 kez 1 ampul uygulanır.

  Hipogonadotropik hipogonadizm hastalarında testis (erbezi) fonksiyonunun değerlendirilmesi için 1 kez 1 ampul uygulanır.

  Yaşlılarda kullanım: Veri yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

  Böbrek/karaciğer yetmezliği: CHORAGON'un farmakokinetiği, böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir.

Eğer CHORAGON'un etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CHORAGON kullandıysanız:

CHORAGON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CHORAGON kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı enjekte etmeyi unutursanız, doktorunuzla konuşmalısınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

CHORAGON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CHORAGON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın:
- Jinekomasti (Erkekte memelerin aşırı büyümesi)
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve reaksiyonlar

Yaygın:
- Başağrısı
- Deri döküntüsü, sivilce
- Karın ağrısı, mide bulantısı, kusma
- Hafif ve orta derecede yumurtalıkların aşırı uyarılması (Yumurtalık aktivitesinde artış)

Yaygın olmayan:
- Elektrolit ve su tutulması
- İshal
- İleri derecede yumurtalıkların aşırı uyarılması
- Depresyon, duyarlılık, aşırı huzursuzluk

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CHORAGON'un Saklanması

CHORAGON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak ve orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra CHORAGON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CHORAGON'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Ferring İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Nurol Plaza No:255 Kat 13
Maslak 34398 Şişli, İstanbul
Tel: 0212 335 62 00
Faks: 0212 285 42 74
e-posta: TR0-info@ferring.com

Üretim Yeri:

Ferring GmbH
Kiel, Almanya

Bu kullanma talimatı (gün/ay/yıl) tarihinde onaylanmıştır.