KULLANMA TALİMATI

PROMESTER DEX 25 mg I.M./S.C. enjeksiyonluk çözelti

Deri altına (s.c.) veya kas içine (i.m.) uygulanır.

Steril

- ***Etkin madde:*** Her bir flakon (1,112 mL) 25 mg progesteron (teorik konsantrasyon 22,48 mg/mL) içermektedir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Hidroksipropilbetadeks, enjeksiyonluk su.

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

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, 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. PROMESTER DEX nedir ve ne için kullanılır?

2. PROMESTER DEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. PROMESTER DEX nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. PROMESTER DEX'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROMESTER DEX nedir ve ne için kullanılır?

PROMESTER DEX, progesteron etkin maddesini içermektedir. Progesteron doğal yolla oluşan bir kadın cinsiyet hormonudur. Söz konusu ilaç rahim mukozası üzerinde etki eder ve gebe kalmanıza ve gebeliğinizin korunmasına yardımcı olur.

PROMESTER DEX, Yardımla Üreme Tekniği (ART) programında tedavi görürken fazladan progesterona ihtiyaç duyan kadınlara yöneliktir.

2. PROMESTER DEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROMESTER DEXi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Progesterona veya PROMESTER DEX'in içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz),
- Normal adet dönemi dışında, doktorunuz tarafından değerlendirilmemiş vajinal kanamanız varsa,
- Düşük yaptıysanız ve doktorunuz hala rahim içinde bir miktar doku kaldığından şüpheleniyorsa,
- Rahim dışı gebelik (ektopik gebelik) yaşamış iseniz,
- Halihazırda şiddetli karaciğer problemleriniz varsa veya şiddetli karaciğer problemleri yaşadıysanız,
- Bilinen veya şüphelenilen meme kanseriniz veya üreme kanalı kanseriniz varsa,
- Bacaklarınızda, akciğerlerinizde, gözlerinizde veya vücudunuzun başka bölgelerinde kan pıhtısı varsa veya geçmişte olduysa,
- Porfiri bozukluklarınız varsa (belli enzimlerin kalıtsal veya kazanılmış bir grup bozukluğu),
- Gebelik döneminde, sarılık (gözlerde ve deride karaciğer problemleri nedeniyle sararma), şiddetli kaşıntı ve/veya ciltte kabarcıklar yaşadıysanız,
- 18 yaşın altındaysanız

PROMESTER DEX'i kullanmayınız.

PROMESTER DEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tedavi sırasında aşağıdaki durumlardan herhangi birini yaşarsanız, derhal doktorunuza danışınız, çünkü tedavinizin durdurulması gerekebilir. Aynı zamanda son dozdan birkaç gün sonrasında söz konusu durumları yaşarsanız derhal doktorunuza danışınız:

- Kalp krizi (göğüste ağrı veya bel ağrısı ve/veya bir veya iki kolda derin ağrı ve zonklama, ani nefes darlığı, terleme, baş dönmesi, sersemlik, bulantı, çarpıntılar)
- İnme (şiddetli baş ağrısı veya kusma, baş dönmesi, baygınlık veya görme ve konuşmada değişimler, bir kolda veya bacakta zayıflık veya uyuşukluk.)
- Gözlerde veya vücudun herhangi bir yerinde kan pıhtılarının oluşması (gözlerde ağrı veya eklemlerde, ayakta ve ellerde ağrı ve şişme)

- 35 yaş üzeri hastalarda, sigara içenlerde ve ateroskleroz (damar sertliği) risk faktörlerini taşıyanlarda dikkatli olunmalıdır.
- Depresyonun kötüleşmesi
- Şiddetli baş ağrıları, görme değişimleri.

PROMESTER DEX ile tedavi öncesinde;

- Karaciğer problemleri (hafif veya orta şiddette)
- Epilepsi (sara hastalığı)
- Migren
- Astım
- Kalp veya böbrek problemleri
- Diyabet (şeker hastalığı)
- Depresyon öyküsü (geçmişte depresyon geçirdiyseniz)

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, doktorunuz sizi tedavi sırasında dikkatli şekilde izleyecektir.
Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PROMESTER DEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROMESTER DEX uygulama yöntemi nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROMESTER DEX gebeliğin ilk üç ayı süresince kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROMESTER DEX emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PROMESTER DEX alırken uyuşukluk ve/veya baş dönmesi hissediyorsanız, araç veya herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

PROMESTER DEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROMESTER DEX'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yok ise, PROMESTER DEX kullanımına bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

PROMESTER DEX içeriğinde yardımcı madde olarak hidroksipropil betadeks içermektedir. Bu ilaç her 1,112 mL başına 243,91 mg β-siklodekstrine eşdeğer 300,02 mg hidroksipropil betadeks içerir. Böbrek hastalığınız varsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Reçetesiz alınan ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç kullanıyor veya kullanmış iseniz, doktorunuzla veya eczacınıza danışınız:

- Karbamazepin (nöbet ve krizlerin tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (antibiyotik)
- Griseofulvin (antifungal (mantara karşı) bir ilaç)
- Fenitoin ve fenobarbital (sara hastalığını tedavi etmek için kullanılır)
- St. John's Wort (Sarı kantaron) içeren bitkisel ürünler
- Siklosporin (bazı inflamasyon türlerine ve organ nakli sonrasına yönelik bir ilaç)
- Şeker ilaçları
- Ketokonazol (mantarları yok eden bir ilaç)

PROMESTER DEX'i diğer enjekte edilen ürünlerle aynı zamanda uygulamayınız.

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. PROMESTER DEX nasıl kullanılır?

PROMESTER DEX'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. PROMESTER DEX'in yalnızca doğurganlık (fertilite) problemlerinin tedavi edilmesinde deneyimli bir doktorun gözetimi altında kullanılması gerektiğini hatırlayınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Normal doz genellikle gebeliğin doğrulandığı 12. haftaya kadar günde bir defa 25 mg enjeksiyondur.

Uygulama yolu ve metodu:

PROMESTER DEX deri altı (subkütan enjeksiyon) veya kas içine (intramüsküler enjeksiyon) uygulanabilir.

Doktorunuz veya sağlık uzmanı tarafından uygun tavsiye ve eğitimleri aldıktan sonra 25 mg PROMESTER DEX'i deri altı yoluyla uygulayabileceksiniz.

PROMESTER DEX'i enjekte etmekten önce, size aşağıdaki eğitim ve tavsiyeler verilecektir:

- Deri altı enjeksiyonların verilmesine dair uygulama
- İlacınızın nereye enjekte edileceği
- Enjeksiyonluk çözeltinin nasıl hazırlanacağı
- İlacınızın nasıl uygulanacağı

PROMESTER DEX'in hazırlanması ve uygulanması hakkında aşağıda yer alan talimatları okuyunuz.

Deri altı (subkütan) uygulamaya yönelik basamaklar şunlardır:

- A Enjeksiyonunuzun hazırlanması
- B Ambalajın kontrolü
- C Flakon ve enjektörün hazırlanması
- D Enjektörün doldurulması
- E Enjektör iğnesinin değiştirilmesi
- F Hava kabarcıklarının uzaklaştırılması
- G Deri altına uygulama ile enjeksiyon
- H Kullanılan parçaların imhası.

Her bir flakon yalnızca bir defa kullanılmalıdır. Çözeltiler flakon açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Çözelti enjektör içerisinde tutulmamalıdır.

A. Enjeksiyonunuzun hazırlanması

Her parçanın mümkün olduğunca temiz tutulması önemlidir, bu nedenle, ellerinizi iyice yıkayarak ve temiz bir havlu ile kurulayarak başlayınız. İlacınızı hazırlamak için temiz bir alan seçiniz:

- PROMESTER DEX enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Aşağıdaki parçalar ilacınız ile birlikte tedarik edilmemektedir. Doktorunuz veya eczacınız size bu parçaları temin edecektir.

- Bir adet enjektör
- Bir adet büyük iğne (normalde 21G yeşil iğne; kas içi uygulama için)
- Bir adet küçük ince iğne (normalde 27G gri iğne; deri altına uygulama için)
- İki alkollü temizleme bezi
- Keskin ve delici alet atık kutusu (iğnelerin, flakonların vb. güvenli imhası için)

B. Ambalajın kontrolü

- PROMESTER DEX flakon, enjektör ve iğnelerin tümünde koruyucu kapakları bulunur.
- Tüm kapakların sıkıca kapalı olduğu kontrol edilir ve uygun değil ise veya zarar görmüşler ise, bunları kullanmayınız.
- PROMESTER DEX'in flakonu üzerinde yer alan son kullanım tarihinin hala geçerli olduğundan emin olunuz. Son kullanım tarihi dışında ise ürünleri kullanmayınız.

C. Flakon ve enjektörün hazırlanması

	• Plastik kapak hafif yukarı itilerek, PROMESTER DEX flakonun üst kısmından çıkarılır. • Kauçuk kapak alkollü bir temizleme beziyle silinir ve kurumaya bırakılır. • Enjektör ambalajından çıkarılır ve enjektör tutulur. • Büyük 21G yeşil iğne ambalajdan çıkarılır ancak kapak kapalı tutulur. • Enjektör elde bekletilir, büyük 21G yeşil iğne enjektöre yerleştirilir, sonrasında iğne kapağı çıkarılır.

D. Enjektörün doldurulması

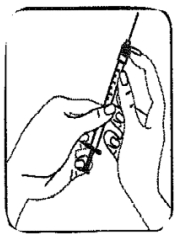
	• PROMESTER DEX flakonun üstünde kauçuk olan orta kısımdan büyük 21G yeşil iğne itilir. • İğne yerleşmiş halde iken, flakon baş aşağı çevrilir. İğnenin flakonu kendi başına taşıyabilmesi gerekir. • Büyük iğne ucunun sıvı seviyesinin altında kaldığından emin olunur. • Tüm karışımın enjektör içerisine alınması için piston nazikçe çekilir. • Büyük iğne flakondan dışarı çekilir.

E. Enjektör iğnesinin değiştirilmesi

Bu basamak yalnızca deri altı uygulama yapıyorsanız geçerlidir; doktorunuz kas içi (intramüsküler) enjeksiyon uyguluyorsa, doz ayarlaması ile devam edecek ve enjeksiyonu uygulayacaktır.

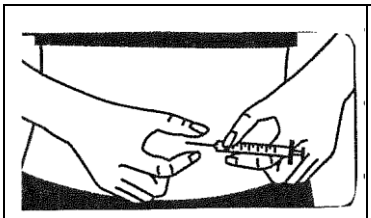
- Büyük 21G yeşil iğne üzerindeki kapak tutulur ve sonrasında büyük iğne şırıngadan yavaşça çıkarılır.
- Daha küçük olan 27G gri enjektör iğnesi iğne kapağı üzerinde bırakılarak ambalajından çıkarılır.
- Küçük 27G gri iğne enjektör üzerine yerleştirilir ve sonrasında iğne kapağı çıkarılır.

F. Hava kabarcıklarının uzaklaştırılması

	• Küçük 27G gri iğne tavanı gösterecek şekilde enjektör dik tutularak, piston hafifçe geri çekilir ve hava kabarcıklarının üste çıkması için enjektöre hafifçe vurulur. • Hava enjektörden çıkana kadar ve küçük 27G gri iğne ucundan en az bir damla çözelti gelene kadar pistona yavaşça basılır.

G. Deri altına uygulama (subkütan) ile enjeksiyon

- Doktorunuz veya sağlık uzmanı PROMESTER DEX'i hangi bölgeye enjekte edeceğinizi halihazırda göstermiş olacaktır (örn. karın veya uyluk önü).
- Alkollü bez açılır ve enjeksiyon uygulanacak deri bölgesi dikkatlice temizlenir ve kurumasına izin verilir.
- Enjektör bir elle tutulur. Diğer el, enjeksiyon bölgesinde baş parmağı ve işaret parmağı arasındaki deriyi nazikçe tutmak için kullanılır.

	• Ok fırlatır gibi bir hareketle, ince küçük 27G gri iğne deri içerisine yerleştirilir, böylelikle deri ve iğne doğru bir açı oluşturmuş olur.

- Küçük 27G gri iğne deri içerisinde sonuna kadar yerleştirilir. **Doğrudan damar içerisine enjeksiyon yapmayınız.**
- Çözelti yavaş ve sabit bir hareketle ve tüm çözelti deri altına enjekte edilene kadar piston üzerinden nazikçe itmek suretiyle enjekte edilir. Reçete edilmiş çözeltinin tümü enjekte edilir.
- Deri serbest bırakılır ve iğne doğrudan dışarı çekilir.
- Enjeksiyon bölgesindeki deri alkollü bir temizleme bezi ile dairesel hareketle silinir.

H. Kullanılan parçaların imhası

- Enjeksiyonunuzu tamamladığınızda, tüm iğneler, boş flakonlar ve enjektörler keskin ve delici alet atık kutusu içerisine alınır.
- Kullanılmayan tüm çözelti de atılmalıdır.

Bir doktor veya sağlık uzmanı tarafından intramüsküler (kas içi) uygulama yoluyla enjeksiyon:

Tüm intramüsküler enjeksiyonlar için, doktorunuz veya diğer sağlık uzmanı enjeksiyonu uygulayacaktır.

PROMESTER DEX enjeksiyonu uyluk yanından veya kalçadan yapılmalıdır. Doktorunuz veya sağlık uzmanı enjeksiyon uygulanacak deri bölgesini alkollü bir bez kullanarak temizleyecektir ve kurumasına izin verecektir. Büyük iğneyi kas içine saplama hareketi ile

yerleştirecektir. Yavaş ve sabit bir hareketle piston üzerinden nazikçe iterek ve tüm çözeltiyi kas içine enjekte edecektir. İğneyi doğrudan dışarı çekip, enjeksiyon bölgesindeki deriyi alkollü bezle sileceklerdir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

PROMESTER DEX çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

PROMESTER DEX 65 yaş üzeri hastalarda kullanılmaz.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu veya hastalığında PROMESTER DEX kullanılmamalıdır.

Hafif- orta şiddette karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkat edilmelidir.

Eğer PROMESTER DEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROMESTER DEX kullandıysanız:

PROMESTER DEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROMESTER DEX'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı uygulamayı unutursanız, bir sonraki uygulamanızı zamanında yaparak uygulamaya devam ediniz. Üst üste atladığınız uygulamalar varsa, doktorunuzu uyarınız. Bu durum tedaviye yeniden başlamanızı gerektirebilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROMESTER DEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe PROMESTER DEX'in dozunu azaltmayınız ya da tedaviyi durdurmayınız. PROMESTER DEX'in aniden kesilmesi kaygı, huysuzluk artışına neden olabilir ve nöbet (kriz) geçirme riskinizi arttırabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PROMESTER DEX'in de, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkileri olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın:10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, PROMESTER DEX kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yumurtalıkların aşırı uyarılması (belirtiler arasında alt karın ağrısı, susuz ve mide bulantısı hissi ve bazen kusma, azalmış miktarlarda derişik idrar yapma ve kilo artışı bulunur),
- Depresyon,
- Deride ve göz aklarında sararma (sarılık),
- Nefes almada güçlüğe, yüzde ve boğazda şişme veya şiddetli döküntüye (anafilaktoid reaksiyonlar) neden olabilen şiddetli alerjik reaksiyon.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızarıklık, kaşıntı, tahriş veya şişme,
- Rahim spazmı,

- Vajinal kanama.

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Karında şişkinlik,
- Mide ağrısı,
- Kabızlık,
- Bulantı veya kusacak gibi hissetme,
- Memelerde hassasiyet ve/veya ağrı,
- Vajinal akıntı,
- Vajina derisinde ve etrafındaki bölgede karıncalanma veya rahatsız edici tahriş veya kaşıntı,
- Enjeksiyon bölgesinin etrafındaki alanda sertleşme,
- Enjeksiyon bölgesinin etrafında morarma,
- Bitkinlik (aşırı yorgunluk, tükenmişlik, uyuşukluk).

Yaygın olmayan:

- Duygu durum değişiklikleri,
- Baş dönmesi,
- Uykusuzluk (insomnia),
- Mide ve bağırsak rahatsızlığı (mide rahatsızlığı ve/veya hassasiyeti, gaz, ağrılı spazmlar ve öğürme dahil),
- Deri döküntüleri (kızarık sıcak deri, veya kabarmış, kaşıntılı şişlikler veya kabarcıklar veya kuru, çatlak veya kabarcıklı veya şişmiş deri dahil),
- Memelerde şişkinlik ve/veya büyüme,
- Sıcak basması,
- Genel rahatsızlık veya keyifsizlik hissi,
- Ağrı.

Her ne kadar klinik çalışmalarda PROMESTER DEX kullanan hastalar tarafından raporlanmamış olsa da, diğer progestinlerle şu bozukluklar tarif edilmiştir: uyuyamama (insomnia), adet öncesine benzer sendrom ve adet dönemi ile ilgili rahatsızlıklar, ürtiker, akne, aşırı saç uzaması, saç kaybı (alopesi), kilo artışı.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PROMESTER DEX'in saklanması

PROMESTER DEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Soğutmayınız veya dondurmayınız.

Işıktan korumak amacıyla orijinal ambalajında saklayınız.

Bu tıbbi ürün ilk açılma sonrasında hemen kullanılmalıdır. Kalan tüm çözelti atılmalıdır.

Çözelti parçacık içeriyorsa veya renk değişimi varsa uygulanmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROMESTER DEX'i kullanmayınız

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROMESTER DEX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretici yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulv. No: 38

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 02/11/2026 tarihinde onaylanmıştır.