

KULLANMA TALİMATI

PREGETOX 25 mg/mL I.M. enjeksiyonluk çözelti

Sadece kas içerisine uygulama içindir.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 mL yağlı çözelti 25 mg progesteron (mikronize) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Benzil alkol, orta zincirli trigliseritler

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PREGETOX nedir ve ne için kullanılır?

PREGETOX, her ampulde etkin madde olarak 25 mg progesteron (mikronize) içeren ve kas içine uygulanan, 1 mL'lik renksiz beyaz halkalı ampul içerisinde, gözle görülür partikül içermeyen, renksiz, homojen çözeltidir.

PREGETOX, bir karton kutuda 2 adet 3'lü seperatör içinde toplam 6 adet veya 1 adet 5'li seperatör içinde toplam 5 adet ampul olacak şekilde kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

PREGETOX kadınlarda aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Adet görememede çekilme kanamalarında,
- Anormal rahim kanamalarında siklus düzenini sağlamak,



- Yeterli miktarda progesteronun üretilemediği durumlarda,
- Bazı durumlarda, örneğin *in-vitro* fertilizasyon (tüp bebek) ya da gamet fallop içi transfer (yumurtanın doğal fertilizasyon yeri olan tüpler içerisinde sperm ile karşılaşp fertilize olma şansının artırılmasını hedefleyen bir yardımcı üreme tekniği) infertilite tedavi tekniklerine yardımcı olmak için kullanılır.

2. PREGETOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PREGETOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Progestinlere veya ilacın içeriğindeki diğer maddelerin herhangi birine alerjiniz varsa,
- Regl dönemleri dışında vajinal kanama yaşıyorsanız,
- Gecikmiş veya tamamlanmamış düşük yaptıysanız,
- Meme kanseri veya üreme organları kanserinizi varsa veya daha önce geçirdiyseniz,
- Damarlarda kızarıklık, şişme veya ağrı ya da ilgili başka bir sorunuz varsa
- Daha önce felç geçirdiyseniz veya beyin kanaması geçirdiyseniz,
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa,

PREGETOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kan basıncınız yüksekse, kalp hastalığınız veya böbrek hastalığınız varsa,
- Epilepsiniz varsa,
- Mental depresyonunuz varsa veya mental depresyon öykünüz varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Porfiriniz (vücudun kan yapımı için gerekli maddeleri düzgün üretememesi sonucu görülen genetik bir hastalık) varsa,
- Emziriyorsanız,
- Işığa duyarlılığınız varsa,
- Migren atağı geçiriyorsanız,
- Karaciğer veya hormonlarınızın kontrolü için düzenli kan testleri yaptırıyorsunuz (PREGETOX bu testler ile etkileşime girebilir).

Görüntü kaybı, proptoz (göz çukurunda yer kaplayan herhangi bir oluşum nedeniyle gözün öne doğru yer değiştirmesi), diplopi (çift görme), migren, damar tıkanıklığı ile ilgili hastalık belirti ve bulguları olanlarda tedavi kesilmelidir.

PREGETOX'un içeriğinde yer alan benzil alkol ile ilgili genel bir bilgi olarak;

- **Benzil alkol, küçük çocuklarda solunum problemleri (gaspıng sendromu) dahil olmak üzere ciddi yan etkiler ile ilişkilendirilmiştir. Yeni doğan bebeklerde (0-4 haftalık) kullanmayınız.**
- **Küçük çocuklarda (3 yaşından küçük) doktorunuz veya eczacınızın önerisi olmadan bir haftadan uzun süre kullanmayınız.**



- **Hamileyseniz ve emziriyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni büyük miktarlarda benzil alkolün vücudunuzda birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.**
- **Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.**

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

PREGETOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PREGETOX uygulama yöntemi nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PREGETOX, çocuk sahibi olmak için tedavi görüyorsanız gebeliği destekleyecektir. PREGETOX'un nasıl kullanılacağı hakkında Bölüm 3'e bakınız.

PREGETOX hamilelik esnasında sadece muhtemel yararı muhtemel riskinden fazla olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PREGETOX anne sütüne geçer, bu yüzden emziren annelerin kullanmaması tavsiye edilir.

Araç ve makine kullanımı

PREGETOX araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. PREGETOX kullandıktan sonra uykulu hissederseniz araç veya makine kullanmayınız.

PREGETOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Benzil alkol:

PREGETOX her 1 mL başına 50 mg benzil alkol içerir. Benzil alkol alerjik reaksiyonlara neden olabilir. PREGETOX yetişkin ve ergenlerde kullanılmaktadır. Güvenlilik ve/veya etkililiğine ilişkin veri yetersizliği nedeniyle çocuklarda PREGETOX'un kullanılması tavsiye edilmemektedir. Bununla birlikte benzil alkol yardımcı maddesiyle ilgili genel bir bilgi olarak;



- Benzil alkol, küçük çocuklarda solunum problemleri (gaspıng sendromu) dahil olmak üzere ciddi yan etkiler ile ilişkilendirilmiştir. Yeni doğan bebeklerde (0-4 haftalık) kullanmayınız.
- Küçük çocuklarda (3 yaşından küçük) doktorunuz veya eczacınızın önerisi olmadan bir haftadan uzun süre kullanmayınız.
- Hamileyseniz ve emziriyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni büyük miktarlarda benzil alkolün vücudunuzda birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PREGETOX'u kullanmadan önce aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız:

- Bromokriptin
- Siklosporin

Bromokriptin (Parkinson tedavisinde, kanda çok fazla prolaktin hormonu bulunmasına neden olan koşulların tedavinde kullanılır) ile bir arada kullanılmaması tavsiye edilmektedir. Çünkü bromokriptinin etkisini bozabilir.

Progesteron, siklosporinin (organ nakillerinde ve bağışıklık sisteminin bazı hastalıklarında bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan bir ilaç) plazmadaki miktarını artırır ve karaciğer laboratuvar testlerini, karaciğer ve/veya iç salgı bezi fonksiyonlarını değiştirebilir.

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

3. PREGETOX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Yetişkin ve ergenlerde kullanımı: Adet görememe durumlarında çekilme kanamalarında: Kas içine tek doz olarak 100-150 mg enjekte edilir.

Not: Hasta adet olursa tedavi bırakılmalıdır. Progesteron, progesteron enjeksiyonu sırasında kanama meydana gelirse bırakılmalıdır.

In-vitro fertilizasyon (tüp bebek) veya infertilite (kısırlık) tedavisinde yardımcı olarak: 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 doz 200 mg'a yükseltilebilir.



Uygulama yolu ve metodu:

Ampul içeriği enjektöre alınarak kullanma talimatında tavsiye edilen dozlarda kas içine enjekte edilerek uygulanır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Güvenlilik ve/veya etkililiğine ilişkin veri yetersizliği nedeniyle çocuklarda PREGETOX'un kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Güvenlilik ve/veya etkililiğine ilişkin veri yetersizliği nedeniyle yaşlılarda PREGETOX'un kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

PREGETOX sıvı retansiyonuna (sıvı tutulmasına) neden olacağından böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastaların şikayetleri artabilir, dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer fonksiyon testleri (karaciğerin sağlık durumunu anlamak amacıyla bakılan bir grup biyokimya testleri) ile hasta izlenmelidir. PREGETOX ağır karaciğer yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa hekiminize veya eczacınıza danışıınız. Bunun nedeni, PREGETOX'un içeriğinde yer alan benzil alkolün vücudunuzda büyük miktarlarda birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PREGETOX kullandıysanız

PREGETOX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz durumunda tedavisi gözlem sonucu yapılır ve gerekirse hasta semptomatik ve destekleyici tedavi almalıdır.

PREGETOX'u kullanmayı unutursanız

Unutulan bir dozu dengelemek için çift doz almayınız.

PREGETOX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.



4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, PREGETOX'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vajinadan anormal kanama
- Soluk almada ani yavaşlama; ya da kol, bacak, kalp ya da akciğerlerde muhtemel pıhtı oluşumunu gösteren kanlı öksürük
- Ciddi baş ağrısı, kusma, baş dönmesi, baygınlık, ya da görmede ya da konuşmada değişiklik; Beyin ya da gözde muhtemel pıhtı oluşumunu gösteren kol veya bacaklarda uyuşukluk veya kuvvetsizlik
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Görme sorunları (bulanık görme, kısmı görme, ani kısa süreli ya da tam görme kaybı gibi)
- Gözdeki herhangi bir şişlik
- Kolestatik sarılık (derinin ve gözlerin sararmasına yol açan ve kanda bilirübin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan sarılık)
- Migren tipi baş ağrısı

Bunların hepsi ciddi bir yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ara kanama, adet döngüsünde düzensizlik, adet görememe, vajinal salgılarda değişiklikler
- Memede değişiklikler
- Sıvı tutulması nedeniyle şişlik
- Kilo alma
- Kilo kaybı
- Sarılık (gözde ya da ciltte sararma)
- Alerjik reaksiyonlar (deri döküntüsü veya ani ağrı, şişme, nefes darlığı veya ateş)
- Akne (sivilce)
- Yüz renginde koyulaşma



- Mental depresyon
- Ateş
- Uyku bozukluğu (gece uyumakta veya gün içinde uykuya dalmakta zorluk)
- Bulantı
- Saç dökülmesi
- Vücut ya da yüzde aşırı kılınma
- Enjeksiyon bölgesinde lokal tahriş (reaksiyonlar).

Bunlar PREGETOX'un hafif yan etkileridir.

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” ikonunu 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. PREGETOX'un Saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PREGETOX'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz PREGETOX'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr



Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 09/03/2026 tarihinde onaylanmıştır.

