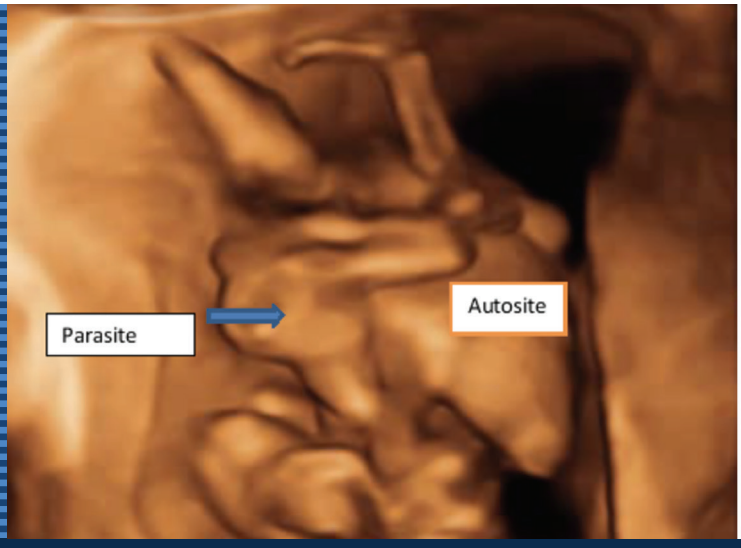
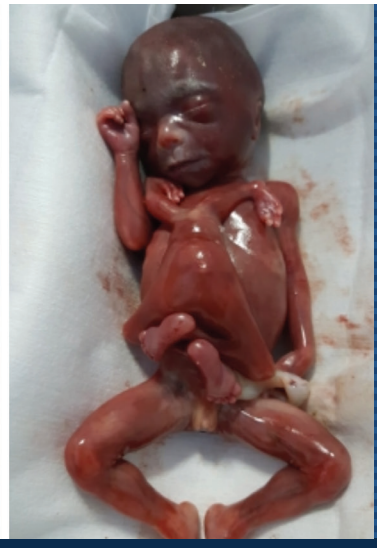
ISSN 1309-0399 • EISSN 1309-0380

Indexed in PubMed and Web of Science

TURKISH-GERMAN GYNECOLOGICAL EDUCATION and RESEARCH FOUNDATION

Journal of the Turkish-German Gynecological Association





Volume 20
Issue 4
December
2019

Cover Picture: Saravanan et al. Epigastric heteropagus twins

galenos yayınevi

Official Journal of the Turkish-German Gynecological Education and Research Foundation
www.tajev.org

Official Journal of the Turkish-German Gynecological Association
www.dtgg.de

www.jtgga.org

AŞIRI UTERİN KANAMA'NIN TEDAVİSİNDE*:

FARKLI KADINLAR, FARKLI YAŞAMLAR, FARKLI GEREKSİNİMLER

Oral tedaviyi tercih eden anormal uterin kanamalı kadınlarda[1]

QLAIRISTA® tablet: Her biri 3 mg estradiol valerat içeren 2 adet koyu sarı renkli, 2 mg estradiol valerat ve 2 mg dienogest içeren 5 adet kırmızı renkli, 2 mg estradiol valerat ve 3 mg dienogest içeren 17 adet açık sarı renkli, 1 mg estradiol valerat içeren 2 adet koyu kırmızı renkli, 2 adet beyaz film kaplı (hormon içermeyen) toplam 28 tablet. **Terapötik endikasyonlar:** Oral kontrasepsiyon. Oral kontraseptif kullanmayı tercih eden kadınlarda, organik patoloji olmaksızın gelişen şiddetli menstrüel kanama tedavisi. **Pozolaj/uygulama sıklığı, süresi ve şekli:** Tablet alınma doğal siklusun (menstrüel kanamanın) birinci gününde başlanmalıdır. Tabletler kutunun üzerinde belirtilen sırayla, her gün günün aynı saatinde, yeterli miktarda su ile alınmalıdır. Birbirini izleyen 28 gün boyunca her gün, günde bir tablet alınacaktır. Önceki kutudaki son tabletin alındığı günün ertesi günü, bir sonraki kutuya başlanır. Yan etkiler: Organ sınıfları ve sıklık derecesine göre; Psikiyatrik bozukluklar: Yaygın: Depresyon/Depresif duygudurum (%1.6), emosyonel dengesizlik (%1.4), libido azalması ya da kaybı (%1.1) Sinir sistemi: Yaygın: Migren (%1.9) Kardiovasküler sistem: Seyrek: Venöz ve arteriyel tromboembolik olaylar (<%0.1) Gastrointestinal sistem: Yaygın: Bulantı (%3.1) Ürogenital sistem ve meme: Yaygın: Meme ağrısı (%5.8), düzensiz uterin kanama (%4.4) Yaygın olmayan: Genital sistem kanaması (%0.4) Seyrek kategorisi altında listelenen tüm yan etkiler, sadece 1-2 gönüllü de ortaya çıkmıştır (<%0.1). Etkileşimler: Enzim indükleyicileri ya da inhibitörleri (CYP 3A4): Seks hormonları esas olarak, hem intestinal mukoza hem de karaciğerde bulunan sitokrom P450 3A4 (CYP 3A4) sistemi tarafından metabolize edilirler. Bu nedenle, fenitoin, barbitüratlar, pirimidon, karbamazepin, rifampisin ve muhtemelen okskarbazepin, topiramat, felbamat, griseofulvin, nevirapin ve St. John bitkisi [Hypericum perforatum] gibi CYP 3A4 indükleyicileri ya da azol grubu antifungaller, simetidin, verapamil, makrolidler, diltiazem, proteaz inhibitörleri, antidepresanlar ve greyfurt suyu gibi bilinen inhibitörler ilacın metabolizmasını etkileyebilir. Enzim indüksiyonu nedeniyle seks hormonları klirensinin artması, terapötik etkisini azaltabilir. Enzim inhibisyonuna bağlı olarak seks hormonları klirensinin azalması, indüksiyona bağlı olarak ise artması istenmeyen etkiler ile sonuçlanabilir. Diğer etkileşim şekilleri: Progestagen kullanımı bazı laboratuar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyonda etkileşim çalışması yapılmamıştır. Diğer etkileşim şekilleri: Oral kontraseptifler belirli başka ilaçların (örn. lamotrigin) metabolizmasını etkileyebilir ve sonuçta plazma konsantrasyonlarında yükselme veya azalmaya neden olabilirler. Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Böbrek Yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel olarak çalışılmamıştır. Mevcut veriler bu hasta popülasyonunda tedavi değişikliği yapılmasına ilişkin veri sağlamamıştır. Karaciğer Yetmezliği: Şiddetli karaciğer hastalığı olan kadınlarda kontrendikedir. Pediyatrik popülasyon: Yalnızca menarştan sonra endikedir. Geriyatrik popülasyon: Geriyatrik popülasyonda kullanımı ve menopozdan sonra endikasyonu yoktur. **Kontrendikasyonlar:** Kombine oral kontraseptifler (KOK) aşağıda belirtilen tabloların herhangi birisinin varlığında kullanılmamalıdır. KOK kullanımı sırasında bu tablolardan herhangi biri ilk kez ortaya çıkarsa, ilaç derhal kesilmelidir. Aktif venöz tromboembolik hastalık, arteriyel ve kardiyovasküler hastalık varlığı ya da öyküsü, kontrendikasyon meydana getirebilecek venöz ya da arteryel tromboza yönelik ağır bir risk faktörü veya çok sayıda risk faktörleri, fokal nörolojik semptomlarla birlikte migren öyküsü,vasküler tutulum ile birlikte diabetes mellitus, şiddetli karaciğer hastalığı ve karaciğer fonksiyon testlerinin henüz normale dönmemiş olması, karaciğer tümörü varlığı ya da öyküsü, seks steroidlerinden etkilenen malignitelerin (örn. genital organlarda ya da memelerde) bulunması veya böyle bir malignite kuşkusu, tanısı konulmamış vajinal kanama, Gebelik varlığı veya şüphesi, etken ya da yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık. **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** Aşağıda sözü edilen tablolardan/risk faktörlerinden herhangi biri bulunuyorsa, ilaç kullanma kararı verilmeden önce, KOK kullanımının yararları her kadın bireydeki olası risklere karşı tartılmalı ve konu kadın ile de görüşülmelidir. Estradiol/estradiol valerat içeren KOK'ların etkilerine yönelik epidemiyolojik çalışma bulunmamaktadır. Aşağıdaki bütün uyarılar ve önlemler, etinilestradiol içeren KOK'lara ilişkin klinik ve epidemiyolojik verilerden alınmıştır. Bu uyarılar ve önlemlerin QLAIRISTA® için geçerli olup olmadığı bilinmemektedir. Dolaşım bozuklukları: VTE riski güncel olarak bilinmemektedir. Epidemiyolojik çalışmalarda, etinil estradiol içeren KOK kullanımı ile, derin ven trombozu, pulmoner embolizm, miyokard enfarktüsü ve serebrovasküler olay gibi arteryel ve venöz trombotik ve tromboembolik hastalık riskinde artış arasında bir bağıntının varlığı gösterilmiştir. Bu olaylar ender olarak ortaya çıkarlar. Venöz tromboembolizm riski, ilk kullanım yılında en yüksek düzeydedir. Bu risk artışı ilk olarak bir KOK başlanması, aynı KOK ya da farklı bir KOK ile tekrar tedaviye başlanması (en az 4 hafta aradan sonra) sırasında mevcuttur. Geniş ölçekli, prospektif ve 3 kollu çalışma verileri bu risk artışının esas olarak ilk 3 ayda mevcut olduğunu ileri sürmektedir. Düşük doz östrojen (< 50 mg etinilestradiol) içeren KOK kullanılarda toplam venöz tromboembolizm (VTE) riski, gebe olmayan ve KOK kullanmayanlara göre 2-3 kat artmıştır ancak gebelik ve doğum ile ilişkili riskten daha düşüktür. KOK kullananlarda son derecede ender olarak diğer kan damarlarında, örn. hepatik, mezenterik, renal, serebral ya da retinal venler ve arterlerde tromboz oluştuğu bildirilmiştir. Bu olayların KOK kullanımıyla ilişkili olup olmadığı konusunda bir uzlaşı bulunmamaktadır. Tümörler: Serviks kanseri için en önemli risk faktörü, kalıcı HPV enfeksiyonudur. Bazı epidemiyolojik çalışmalarda uzun süreli KOK kullanımının, artmış olan bu riski daha da artırabileceğine işaret edilmiştir; ancak bu bulgunun diğer bazı sonuca ulaşmayı güçleştirici faktörlere (örn. servikal tarama ve bariyer kontraseptiflerin kullanımını da içeren cinsel davranışlar) ne ölçüde bağlı olduğu konusunda tartışmalar devam etmektedir. Elli dört epidemiyolojik çalışma üzerinde yürütülen bir meta analizde, halen KOK kullanan kadınlarda meme kanseri tanısı konulma relatif riskinde hafif bir artış (RR = 1.24) olduğu bildirilmiştir. Bu risk fazlalığı, KOK kullanımı kesildikten sonraki 10 yıl içerisinde aşamalı olarak kaybolmaktadır. Kırk yaş altındaki kadınlarda meme kanseri ender olduğu için, halen KOK kullanmakta olan ya da yakın zamanda kullanmış olan kadınlardaki fazla meme kanseri tanısı sayısı, genel meme kanseri riskine kıyasla küçüktür. Bu çalışmalar nedenselliğe yönelik veri sağlamamaktadır. Gözlenen risk artışı paterni, KOK kullanıcılarında meme kanseri tanısının daha erken konulmasına, KOK'ların biyolojik etkilerine ya da bu ikisinin bir kombinasyonuna bağlı olabilir. Yaşamlarının herhangi bir döneminde KOK kullananlarda tanısı konulan meme kanseri, hiç kullanmamış kadınlarda tanısı konulanlardan, klinik olarak daha az ilerlemiş olma eğilimindedir. KOK kullananlarda ender olgular şeklinde benign karaciğer tümörleri ve çok daha ender olarak malign karaciğer tümörleri bildirilmiştir. **Diğer uyarılar:** Hipertrigliseridemisi olan veya aile özgeçmişinde olan kadınlarda, KOK kullanırken pankreatit riski artabilir. KOK almakta olan çok sayıda kadında kan basıncında küçük artışlar bildirilmiş olmakla birlikte, klinik önem taşıyan artışlar enderdir. Aşağıdaki tabloların hem gebelik hem de KOK kullanımı sırasında ortaya çıktığı ya da kötüleştiği bildirilmiştir, ancak KOK kullanımı ile aradaki ilişkiye yönelik veriler kesin değildir; kolestaza bağlı sarılık ve/veya pruritus, safra taşı oluşumu, porfiri, sistemik lupus erithematozus, hemolitik üremik sendrom, Sydenham koresi, herpes gestasyonis, otoskleroza bağlı işitme kaybı, Herediter anjiyoödemi olan kadınlarda eksojen östrojenler anjiyoödem semptomlarını indükleyebilir veya alevlendirebilir. KOK'lar periferik insülin direnci ve glukoz toleransı üzerinde etkili olabilmekle birlikte, düşük dozlu (<0.05 mg etinilestradiol içeren) KOK kullanan diyabetiklerde terapötik rejimin değiştirilmesi ihtiyacına yönelik kanıt bulunmamaktadır. Ancak diyabetik kadınlar KOK kullanımı sırasında dikkatle gözlenmelidir. Crohn hastalığı ve ülseratif kolit KOK kullanımıyla ilişkili bulunmuştur. Özellikle öyküsünde kloazma gravidarum olan kadınlarda, zaman zaman kloazma ortaya çıkabilir. Kloazma eğilimi taşıyan kadınlar, KOK kullanırken güneşe maruz kalmaktan veya ultraviyole radyasyondan kaçınmalıdır. Unutulan tabletler: Alınması unutulan hormon içermeyen beyaz tablet ise önemsenmeyebilir. Ancak, hormonsuz tablet döneminin istemeden uzatılmasından kaçınmak için, unutulan bu tabletler atılmalıdır. Eğer tablet alınması unutulan süre 12 saatten kısa ise, kontraseptif korunmada azalma söz konusu değildir. Hatırlanır hatırlanmaz tablet alınmalı, ve sonraki tabletler olağan zamanlarında alınmaya devam edilmelidir. Eğer tablet alınması için unutulan süre 12 saatten uzun ise, kontraseptif korunmada azalma olabilir. Aynı anda iki tablet birden alma anlamına gelse bile, hatırlanır hatırlanmaz tablet alınmalıdır. Daha sonraki tabletler ise olağan zamanlarında alınmaya devam edilmelidir. Gastrointestinal rahatsızlıklar durumunda öneriler: Şiddetli gastrointestinal rahatsızlıklar durumunda, emilim tam olmayabilir ve ek kontraseptif önlemlere gerek duyulabilir. Laktoz: QLAIRISTA® ambalajında bulunan 5 farklı formülasyondaki tabletlerin her biri farklı miktarlarda laktoz monohidrat içermektedir; Koyu sarı renkli tabletlerin her biri 48.360 mg, kırmızı renkli tabletlerin her biri 47.360 mg, açık sarı renkli tabletlerin her biri 46.360 mg, koyu kırmızı renkli tabletlerin her biri 50.360 mg, plasebo tabletlerin her biri ise 52.1455 mg laktoz monohidrat içerir. Galaktozemi, kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmaması gerekir. Gebelikte kullanım kontrendike olup gebelik kategorisi X'tir. Kullanımı sırasında gebelik oluşursa, ilaç alımı kesilmelidir. Ancak etinil estradiol içeren KOK'larla yapılan kapsamlı epidemiyolojik çalışmalarda, gebelik öncesinde KOK kullanmış olan kadınların doğurduğu çocuklarda doğum defekti riskinde artış görülmemiştir. Laktasyon döneminde kulanılmamalıdır çünkü bu ajanlar sütün miktarını azaltabilir ve bileşimini değiştirebilir. Araç ve makine kullanma becerileri üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir. **Doz aşımı ve tedavisi:** Doz aşımı sonucunda, sağlığı bozucu şiddetli etkilerin bildirildiği bir rapor bulunmamaktadır. Hormon içeren film kaplı tabletlerin doz aşımı oluşturacak şekilde alınması sonucunda oluşabilecek semptomlar bulantı, kusma ve genç kızlarda hafif vajinal kanamadır. Antidotu yoktur ve tedavi semptomatik olmalıdır. **Raf ömrü:** 60 ay. Saklamaya yönelik özel tedbirler: 30°C'nin altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır. Ambalajın niteliği ve içeriği: Polivinil klorürden yapılı transparan filmler ve sayfa işlenmiş alüminyumdan yapılı metalik folyolardan oluşan blister ambalajda 28 tablet. **Ruhsat sahibi:** Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti., Çakmak Mah. Balkan Cad. No:53 34770 Ümraniye - İstanbul Tel: (0216) 528 36 00 Faks: (0216) 538 36 12 **Ruhsat numarası:**131/95 **İlk ruhsat tarihi:** 17.08.2011 Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. **KDV dahil perakende satış fiyatı:** 49.50 TL (19.02.2019).

Rahim içi sistem tercih eden anormal uterin kanamalı kadınlarda[2]

Mirena®
Levonorgestrel

MIRENA® Levonorgestrel rahim içi sistemi **Formülü:** Mirena® rahim içi sistemi, 52 mg levonorgestrel içerir. Başlangıç salım miktarı 20 mikrogram/24 saattir. **Endikasyonları:** Kontrasepsiyon (gebeliğin önlenmesi), İdiyopatik menoraji, Estrogen replasman tedavisi sırasında endometriyal hiperplaziye karşı korunma. **Kontrendikasyonları:** Gebelik veya gebelik şüphesi; Mevcut ya da tekrarlayan pelvik inflamatuvar hastalık; Alt genital kanal enfeksiyonu; Postpartum endometrit; Son 3 ay içinde enfekte düşük; Servisit; Servikal displazi; Rahim ya da serviksin habis tümörleri; Tanı konamayan anormal uterus kanamaları; Rahim boşluğunun biçimini bozan fibroidler de dahil olmak üzere konjenital ya da edinilmiş uterus anomalileri; Artmış enfeksiyon eğilimine yol açan durumlar; Akut karaciğer hastalıkları veya karaciğer tümörü; Mirena®'nın içeriğine karşı olabilecek aşırı duyarlılık durumu. **Uyarılar / Önlemler:** Aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa ya da ilk kez ortaya çıkıyorsa, Mirena® ancak uzman tavsiyesi ve kontrolü dahilinde kullanılmalı ya da sistemin çıkarılması düşünülmelidir: Migren, asimetrik görme kaybıyla seyir eden fokal migren ya da geçici beyin iskemisine yönelik başka belirtiler; alışılmışın dışında şiddetli baş ağrısı; sarılık; belirgin tansiyon yükselmesi; meme kanseri de dahil olmak üzere hormonal bağımlılık gösteren tümör ya da buna ilişkin şüphe; inme ya da miyokard infarktüsü gibi ağır arteriyel hastalıklar. Sadece progestagen içeren haplar kullanan kadınlarda yapılan son epidemiyolojik çalışmalar venöz tromboemboli riskinde hafif bir artış olabileceğini göstermiştir, fakat sonuçlar istatistiksel olarak anlamlı değildir. Ancak, tromboz bulgu ve belirtilerinin olması durumunda derhal uygun tanısal ve terapötik girişimlerde bulunulmalıdır. Varikoz venlerin ve yüzeyel tromboflebitin venöz tromboembolideki olası rolü konusunda görüş birliği yoktur. Mirena® enfekte endokardit riskine yol açan konjenital kalp hastalığı ya da valviüler kalp hastalığı olan kadınlarda dikkatle kullanılmalıdır. Bu hastalarda rahim içi sistem takılır veya çıkartılırken antibiyotik profilaksisi yapılmalıdır. Düşük-doz levonorgestrel glukoz toleransını etkileyebileceğinden, Mirena® kullanan diyabetik kadınlarda kan şekeri izlenmelidir. Düzensiz kanamalar, endometriyum poliplerinin ve kanserinin bazı belirtilerini gizleyebilmektedir. Bu olgularda tanısal girişimlerde bulunulmalıdır. Mirena® genç ve doğum yapmamış kadınlarda ve ileri uterus atrofisi olan postmenopozal kadınlarda ilk seçenek değildir. Uygulama ve çıkarma/tekrar uygulama: Uygulamadan önce, kadın Mirena®'nın etkinliği, riskleri ve yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir. Pelvik muayeneyi ve meme muayenesini içeren bir fizik muayene ve servikal smear yapılmalıdır. Gebelik ve cinsel yolla bulaşan hastalıklar ekarte edilmeli ve genital enfeksiyonlar tamamen tedavi edilmelidir. Uterus pozisyonu ve uterus boşluğunun büyüklüğü belirlenmelidir. Mirena®'nın fundal yerleşimi, progestagenin endometriyuma eşit olarak dağılmasının sağlanması, kazayla çıkmanın önlenmesi ve etkinliğin artırılması açılarından özellikle önem taşır. Bu nedenle uygulama talimatlarına dikkatle uyulmalıdır. Kullanıcı uygulamadan 4-12 hafta sonra tekrar muayene edilmeli ve bundan sonra yılda bir ya da klinik endikasyonu varsa daha sık aralıklarla kontrol edilmelidir. Fertil yaştaki kadınlarda Mirena® uterus boşluğuna menstruasyonun ilk yedi günü içinde yerleştirilmelidir. Mirena® bir yenisiyle siklusun herhangi bir gününde değiştirilebilir. Sistem ilk trimestr düşüklerini takiben hemen uygulanabilir. Postpartum uygulamalar doğum sonrası altıncı haftaya kadar ertelenmelidir. Mirena®'nın post koital bir kontraseptif olarak kullanılması uygun olmayabilir. Estrogen replasman tedavisi sırasında endometriyal koruma için kullanılacaksa, Mirena® amenoreik bir kadına herhangi bir zamanda, ya da menstruasyonun veya çekilme kanamasının son günlerinde takılabilir. Tedavinin ilk aylarında düzensiz kanama ve lekelenme kanamalarının sık görülmesi nedeniyle Mirena® takılmadan önce endometriyal patolojinin ekarte edilmesi önerilir. Mirena® bir forseps yardımıyla ipliklerinden nazikçe çekilerek çıkarılır. Eğer iplikler görülemiyorsa ve sistem uterus boşluğu içindeyse ince bir tenakulum yardımıyla çıkarılabilir. Bu yöntem, servikal kanalın dilatasyonunu gerektirebilir. Sistem beş yıl sonunda çıkarılmalıdır. Eğer kullanıcı aynı yöntemi kullanmaya devam etmek isterse, yeni bir sistem aynı zamanda takılabilir. Eğer gebelik arzu edilmiyorsa, Mirena® fertil yaşlardaki kadınlarda bir siklusun varlığından emin olunması amacıyla menstruasyon sırasında çıkarılmalıdır. Eğer sistem siklus ortasında çıkarıldıysa ve kadın bir hafta içinde ilişkiye girmişse, çıkarılmayı takiben yeni bir sistem takılmadığı takdirde gebelik riski mevcuttur. Uygulama ve çıkarmaya bir miktar ağrı ve kanama eşlik edebilir. Prosedür vazovagal reaksiyonda olduğu gibi bir bayılmaya ya da epileptik bir hastada nöbet geçirmeye yol açabilir. Oligo-/amenore: Mirena® kullanan fertil kadınların %20'sinde zamanla oligomenore ve/veya amenore gelişmektedir. Bir önceki menstruasyonun başlangıcını takiben altı hafta içinde menstruasyon gerçekleşmezse gebelik olasılığı göz önüne alınmalıdır. Amenore gelişen kadınlarda gebeliğin başka belirtileri söz konusu değilse, tekrarlanan gebelik testlerine gerek yoktur. Mirena®'nın kesintisiz estrogen replasman tedavisi ile birlikte kullanıldığı durumlarda, birçok kadında ilk yıl içinde kanamasız bir düzen oluşur. **Pelvik enfeksiyon:** Pelvik enfeksiyonun ciddi sonuçları olabilir, fertiliteye zarar verebilir ve ektopik gebelik riskini artırabilir. Tekrarlanan endometrit veya pelvik enfeksiyonunda ya da tedaviye birkaç gün içinde olumlu yanıt vermeyen veya şiddetli akut bir enfeksiyon durumunda Mirena® çıkarılmalıdır. Enfeksiyon düşündüren en küçük bir belirtide bile bakteriyolojik tetkikler ve izlem önerilir. Yerinden oynama/çıkma: Mirena®, yerinden oynamışsa çıkarılmalıdır. İsteniyorsa o sırada yenisi takılabilir. Kullanıcıya Mirena®'nın ipliklerini nasıl kontrol edeceği öğretilmelidir. **Perforasyon:** Uterusun gövdesinin ya da serviksin bir rahim içi araç tarafından perforasyonu ya da penetrasyonu nadiren görülebilir ve sıklıkla yerleştirme esnasında meydana gelir. Böyle bir durumda sistemin hemen çıkarılması gerekmektedir. **Ektopik gebelik:** Ektopik gebelik, tubal cerrahi veya pelvik enfeksiyon öyküsü olan kadınlar, daha yüksek bir ektopik gebelik riskiyle karşı karşıyadır. İpliklerin görülmemesi: Kontrol muayenelerinde servisde geri çekme iplikleri görülmüyorsa, gebelik ekarte edilmelidir. **Geciken foliküller atrezi:** Mirena®'nın kontraseptif etkisi başlıca lokal etkisine bağlı olduğundan, fertil yaştaki kadınlarda folikül çatlamasının görüldüğü ovulatuar sikluslar sıklıkla gerçekleşir. Bazen folikülün atrezisi gecikir ve folikülogenez devam edebilir. **Yan etkiler/Advers etkiler:** Çok sık (kullanıcıların % 10'undan daha fazlasında) görülen yan etkiler, kanama değişiklikleri ve iyi huylu ovaryal kistlerdir: Farklı kanama değişiklikleri tüm Mirena® kullanıcılarında görülür. İyi huylu ovaryal kist görülme oranı kullanılan tanısal yönteme bağlıdır. Klinik çalışmalarda Mirena® kullanan kadınların %12'sinde büyümüş foliküllere rastlanmıştır. Foliküllerin çoğu asemptomatiktir ve üç ay içinde kaybolur. İstenmeyen etkilerden bazıları: duygu durum değişkenliği, başağrısı, migren, abdominal ağrı, abdominal şişkinlik, akne, saç dökülmesi, hirsutizm, kaşıntı, kızarıklık, ürtiker, sırt ağrısı, pelvik ağrı, dismenore, pelvik enflamatuvar hastalık, uterus perforasyonu, vaginal akıntı, vulvovajinit, servisit, endometrit, memede gerginlik, mastalji, dışarı atılma, uterus perforasyonu. İlaç etkileşmeleri: Progestagenlerin metabolizması, özellikle sitokrom P450 enzimleri gibi ilaçları metabolize eden enzimlerin indüksiyonunu yapan maddeler (fenobarbital, fenitoin, karbamazepin gibi antikonvülsanlar ve rifampisin, rifabutin, nevirapin, efavirenz gibi antiinfektifler) ile birlikte kullanılmaları sonucu artar. Mirena®'nın kontraseptif etkisinin bu tür ilaçlar ile etkileşmi bilinmemektedir, ancak lokal etki mekanizması nedeniyle büyük bir öneme sahip olduğu düşünülmemektedir. Kullanım şekli ve dozu: Mirena® rahim boşluğuna yerleştirilir. Beş yıl boyunca etkilidir. Salım hızı başlangıçta 20 mikrogram/24 saattir. Beş yılın sonunda bu hız 11 mikrogram/24 saate düşer. Beş yıllık kullanım süresi boyunca ortalama salım hızı 14 mikrogram/24 saattir. Hormon replasman tedavisi alan kadınlarda Mirena® progestagen içermeyen oral veya transdermal preparatlarla birlikte kullanılabilir. Mirena® takılacağı zamana kadar açılmamasını gereken steril bir paket halinde sunulmaktadır. Açılmış ürün aseptik koşullara uyularak kullanılmalıdır. Steril paketin ambalajında hasar/açılma mevcutsa, rahim içi sistem tıbbi atık muamelesine tabi tutulmalıdır. Çıkarılmış bir rahim içi sistem de, hormon kalıntıları içerebileceğinden tıbbi atık muamelesine tabi tutulmalıdır. Mirena® aplikatörü hastane atığı, ambalajlar ise evsel atık kabul edilir. Mirena® uygulaması ile ilgili ayrıntılı bilgi "Teknik Bilgiler" bölümünde bulunmaktadır. Daha ayrıntılı bilgi için "Uyarılar / Önlemler" başlığı altındaki "Uygulama ve çıkarma/tekrar uygulama" bölümüne başvurulabilir. Uygulama tekniği diğer rahim içi araçlardan farklı olduğu için, sistemin doğru takılması için eğitime özel önem verilmelidir. **Üretim yeri:** Bayer Schering Pharma Oy, Finlandiya **Ruhsat tarihi:** 13.12.1999 **Ruhsat no:** 106/94. **Ruhsat sahibi:** Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti. İstanbul LM210806 Reçete ile satılır. **Prospektüs onay tarihi:** 14.05.2008 Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. **KDV dahil perakende satış fiyatı:** 399.64 TL (19.02.2019).

*Organik patoloji saptanmayan vakalarda

Referanslar: 1. Qlairista Kısa Ürün Bilgisi. **2.** Mirena Kısa Ürün Bilgisi.

Daha fazla bilgi ve Kısa Ürün Bilgileri için https://www.bayer.com.tr/tr/urunler/a-dan-z-ye-urunler/ sayfasını ziyaret edebilirsiniz.

PP-PF-WHC-TR-0126-1

Journal of the
Turkish-German
Gynecological Association

Journal of the
Turkish-German Gynecological Association

Editorial Office

Address: Abdi İpekçi Cad. 2/7 34367 Nişantaşı, İstanbul-Turkey
Phone: +90 212 241 45 45
Fax: +90 212 241 44 08
E-mail: tajev@tajev.org

Official Journal of the Turkish-German Gynecological Education and Research Foundation
www.tajev.org

Official Journal of the Turkish-German Gynecological Association
www.dtgg.de

Owned by on behalf of the Turkish German Gynecology Education, Research Foundation / Türk Alman Jinekoloji Eğitim Araştırma ve Hizmet Vakfı adına sahibi: M. Cihat Ünlü
Published by Turkish German Gynecology Education, Research Foundation / Türk Alman Jinekoloji Eğitim Araştırma ve Hizmet Vakfı tarafından yayınlanmaktadır.
Abdi İpekçi Cad. 2/7 34367 Nişantaşı, İstanbul, Turkey

galenos yayınevi

Galenos Publishing House
Owner and Publisher
Derya Mor
Erkan Mor

Publication Coordinator
Burak Sever

Web Coordinators
Fuat Hocalar
Turgay Akpınar

Graphics Department
Ayda Alaca
Çiğdem Birinci
Gülşah Özgül

Project Coordinators
Günay Selimoğlu
Hatice Sever

Project Assistants
Duygu Yıldırım
Gamze Aksoy
Melike Eren
Saliha Tuğçe Evin

Research&Development
Mert Can Köse
Mevlüde Özlem Akgüney

Finance Coordinator
Sevinç Çakmak

Publisher Contact
Address: Molla Gürani Mah. Kaçamak Sk. No: 21/1
34093 İstanbul, Turkey
Phone: +90 (212) 621 99 25 **Fax:** +90 (212) 621 99 27
E-mail: info@galenos.com.tr/yayin@galenos.com.tr
Web: www.galenos.com.tr **Publisher Certificate Number:** 14521

Printing at: Üniform Basım San. ve Turizm Ltd. Şti. Matbaacılar Sanayi Sitesi 1. Cad. No: 114 34204 Bağcılar, İstanbul, Turkey
Phone: +90 (212) 429 10 00 **Certificate Number:** 42419
Printing Date: November 2019
ISSN: 1309-0399 **E-ISSN:** 1309-0380
International scientific journal published quarterly.

Journal of the
Turkish-German
Gynecological Association

Aims and Scope

Journal of the Turkish-German Gynecological Association is the official, open access publication of the Turkish-German Gynecological Education and Research Foundation and Turkish-German Gynecological Association and is published quarterly on March, June, September and December. It is an independent peer-reviewed international journal printed in English language. Manuscripts are reviewed in accordance with "double-blind peer review" process for both reviewers and authors.

The target audience of Journal of the Turkish-German Gynecological Association includes gynecologists and primary care physicians interested in gynecology practice. It publishes original works on all aspects of obstertrics and gynecology. The aim of Journal of the Turkish-German Gynecological Association is to publish high quality original research articles. In addition to research articles, reviews, editorials, letters to the editor, diagnostic puzzle are also published. Suggestions for new books are also welcomed. Journal of the Turkish-German Gynecological Association does not charge any fee for article submission or processing.

Journal of the Turkish-German Gynecological Association is indexed in PubMed Central, Thomson Reuters – Emerging Sources Citation Index, EMBASE, Scopus, CINAHL, Gale/Cengage Learning, EBSCO, ProQuest, Index Copernicus, ROOT INDEXING, J-GATE, TÜBİTAK ULAKBİM TR Index, Türk Medline, Idealonline and Turkiye Citation Index.

Open Access Policy

This journal provides immediate open access to its content on the principle that making research freely available to the public supporting a greater global exchange of knowledge.
Open Access Policy is based on rules of Budapest Open Access Initiative (BOAI) http://www.budapestopenaccessinitiative.org/. By "open access" to [peer-reviewed research literature], we mean its free availability on the public internet, permitting any users to read, download, copy, distribute, print, search, or link to the full texts of these articles, crawl them for indexing, pass them as data to software, or use them for any other lawful purpose, without financial, legal, or technical barriers other than those inseparable from gaining access to the internet itself. The only constraint on reproduction and distribution, and the only role for copyright in this domain, is right of authors to retain control over the integrity of their work and the right to be properly acknowledged and cited.

Subscription Information

Journal of the Turkish-German Gynecological Association is distributed free of charge to all physicians, specialists in gynecology field. For subscription please contact Turkish-German Gynecological Education and Research Foundation at www.jtgga.org. The access to tables of contents, abstracts and full texts of all articles published since 2000 are free to all readers via the journal's webpage. Visit the journal's home pages for details of the aims and scope and instruction to authors.

Permission

Permission, required for use any published under CC BY-NC-ND license with commercial purposes (selling, etc.) to protect copyright owner and author rights, may be obtained from the Editorial Office:
Editor: Cihat Ünlü, M.D.
Address: Abdi İpekçi Cad. 2/7 34367 Nişantaşı-İstanbul-Turkey
Phone: +90 212 241 45 45 Fax: +90 212 241 44 08
E-mail: tajev@tajev.org

Advertising

Enquiries concerning advertisements should be addressed to Editorial Office:
Editor: Cihat Ünlü, M.D.
Address: Abdi İpekçi Cad. 2/7 34367 Nişantaşı-İstanbul-Turkey
Phone: +90 212 241 45 45 Fax: +90 212 241 44 08
E-mail: tajev@tajev.org
Instructions for Authors
Instructions for authors page at the journal is available in the journal content and at www.jtgga.org.

Disclaimer

The statements and opinions contained in the articles of the Journal of the Turkish-German Gynecological Association are solely those of the individual authors and contributors not of the Turkish-German Gynecological Education and Research Foundation, Turkish-German Gynecological Association, Turkish Society of Reproductive Medicine, Editorial Board or Galenos.

The journal is printed on acid-free paper.

OPEN ACCESS

Journal of the
Turkish-German
Gynecological Association

Instructions for Authors

The ''Journal of the Turkish-German Gynecological Association'' (ISSN 1309-0399; Abbreviated as "J Turk Ger Gynecol Assoc") is the official, open access publication of the Turkish-German Gynecological Education and Research Foundation and the Turkish-German Gynecological Association. Formerly named "ARTEMIS", the journal is published quarterly (March, June, September, December) in English and publishes original peer-reviewed articles, reviews, and commentaries in the fields of Gynecology, Gynecologic Oncology, Endocrinology & Reproductive Medicine and Obstetrics. Case reports are not accepted for publication. Reviews will be considered for publication only if they are prepared by authors who have at least three published manuscripts in international peer reviewed journals and these studies should be cited in the review. Otherwise only invited reviews will be considered for peer review from qualified experts in the area.

The "Journal of the Turkish-German Gynecological Association" is a peer reviewed journal and adheres to the highest ethical and editorial standards. The Editorial Board of the journal endorses the editorial policy statements approved by the WAME Board of Directors. The journal is in compliance with the Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals published by the International Committee of Medical Journal Editors (updated December 2016, www.icmje.org). The editors also adhere to the Committee on Publications Ethics (COPE) recommendations (http://publicationethics.org).

Submission of Manuscripts

All manuscripts must be submitted via the self explanatory online submission system which is available through the journal's web page at www.jtgga.org. Manuscripts submitted via any other medium will not be evaluated. During the submission please make sure to provide all requested information to prevent any possible delays in the evaluation process.

The main document and the tables, should be prepared with "Microsoft Office Word software". Times New Roman font (size 12) should be used throughout the main document with 1.5 line spacing. The side margins of the main document should be set at 25 mm from all sides.

The ORCID (Open Researcher and Contributor ID) number of the all authors should be provided while sending the manuscript. A free registration can be done at http://orcid.org.

The figures should be submitted separately through the submission system in .JPG of .TIFF format. Please do not embed the figures in the main document. Make sure that the minimum resolution of each submitted figure is 300 DPI.

A cover letter and a title page should be provided with all submissions. It should be stated in the cover letter that the manuscript was not previously published in any other publication, that it is not accepted for publication in another publication and that it is not under review for possible publication elsewhere.

Before completing your submission, please make sure to check the PDF proof of your manuscript which will be generated by the manuscript submission system and make sure that all items of the submission are displayed correctly.

Authors who have any queries regarding the submission process can contact the journal's editorial office:

Editorial Office:

Abdi İpekçi Caddesi 2/7 Nişantaşı, İstanbul / Turkey

+90 212 217 17 00

scholarone@jtgga.org

Editorial Policies

All manuscripts will be evaluated by the editorial board for their scientific contribution, originality and content. Authors are responsible for the accuracy of the data presented in their manuscript. The journal retains the right to make appropriate changes on the grammar and language of the manuscript when needed. When suitable the manuscript will be send to the corresponding author for revision. The manuscript, if accepted for publication, will become the property of the journal and copyright will be taken out in the name of the journal. All manuscripts submitted to the journal for publication are checked by Crossref Similarity Check powered by iThenticate software for plagiarism. If plagiarism is detected, relevant institutions may be notified. In this case, the authors might be asked to disclose their raw data to relevant institutions.

Peer-Review Process

Each manuscript submitted to Journal of the Turkish-German Gynecological Association is subject to an initial review by the editorial office in order to determine if it is aligned with the journal's aims and scope, and complies with essential requirements. Manuscripts sent for peer review will be assigned to one of the journal's associate editors that has expertise relevant to the manuscript's content. All accepted manuscripts are sent to a statistical and English language editor before publishing. Once papers have been reviewed, the reviewers' comments are sent to the Editor, who will then make a preliminary decision on the paper. At this stage, based on the feedback from reviewers, manuscripts can be accepted, rejected, or revisions can be recommended. Following initial peer-review, articles judged worthy of further consideration often require revision. Revised manuscripts generally must be received within 3 months of the date of the initial decision. Extensions must be requested from the Associate Editor at least 2 weeks before the 3-month revision deadline expires; Journal of the Turkish-German Gynecological Association will reject manuscripts that are not received within the 3-month revision deadline. Manuscripts with extensive revision recommendations will be sent for further review (usually by the same reviewers) upon their re-submission. When a manuscript is finally accepted for publication, the Technical Editor undertakes a final edit and a marked-up copy will be e-mailed to the corresponding author for review and to make any final adjustments.

Journal of the
Turkish-German
Gynecological Association

Instructions for Authors

Full text of all articles can be downloaded at the web site of the journal www.jtgga.org.

Preparation of Manuscripts

The "Journal of the Turkish-German Gynecological Association" follows the "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals" (International Committee of Medical Journal Editors - http://www.icmje.org/). Upon submission of the manuscript, authors are to indicate the type of trial/research and provide the checklist of the following guidelines when appropriate:

CONSORT statement for randomized controlled trials (Moher D, Schultz KF, Altman D, for the CONSORT Group. The CONSORT statement revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. JAMA 2001; 285: 1987-91) (http://www.consort-statement.org/),

PRISMA for preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses (Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 2009; 6(7): e1000097.) (http://www.prisma-statement.org/),

STARD checklist for the reporting of studies of diagnostic accuracy (Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, et al, for the STARD Group. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. Ann Intern Med 2003;138:40-4.) (http://www.stard-statement.org/),

STROBE statement-checklist of items that should be included in reports of observational studies (http://www.strobe-statement.org/),

MOOSE guidelines for meta-analysis and systemic reviews of observational studies (Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, et al. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting Meta-analysis of observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. JAMA 2000; 283: 2008-12).

Human and Animal Studies

Manuscripts submitted for publication must contain a statement to the effect that all human studies have been reviewed by the appropriate ethics committee and have therefore been performed in accordance with the ethical standards described in an appropriate version of the 1964 Declaration of Helsinki, as revised in 2013. It should also be stated clearly in the text that all persons gave their informed consent prior to their inclusion in the study. Details that might disclose the identity of the subjects under study should be omitted. Experimental animal studies should be presented with the disclosure of the appropriateness to the institutional/national/international ethical guides on care and use of laboratory animals.

In experimental animal studies, the authors should indicate that the procedures followed were in accordance with animal rights as per the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (http://oacu.od.nih.gov/regs/guide/guide.pdf) and they should obtain animal ethics committee approval.

The editors reserve the right to reject manuscripts that do not comply with the above-mentioned requirements. The author will be held responsible for false statements or for failure to fulfil the above mentioned requirements.

In a cover letter the authors should state if any of the material in the manuscript is submitted or planned for publication elsewhere in any form including electronic media. The cover letter must contain address, telephone, fax and the e-mail address of the corresponding author.

Conflict of Interest

Authors must state whether or not there is the absence or presence of a conflict of interest. They must indicate whether or not they have a financial relationship with the organization that sponsored the research. They should also state that they have had full control of all primary data and that they agree to allow the Journal to review their data if requested. Therefore manuscripts should be accompanied by the "Conflict of Interest Disclosure Form." The form can be obtained from the journal webpage (www.jtgga.org).

Copyright

The author(s) transfer(s) the copyright to his/their article to the Journal of the Turkish-German Gynecological Association effective if and when the article is accepted for publication. The copyright covers the exclusive and unlimited rights to reproduce and distribute the article in any form of reproduction (printing, electronic media or any other form); it also covers translation rights for all languages and countries. For U.S. authors the copyright is transferred to the extent transferable.

Submissions must be accompanied by the "Copyright Transfer Statement". The form is available for download on the journal's manuscript submission and evaluation site. The copyright transfer form should be signed by all contributing authors and a scanned version of the wet signed document should be submitted.

COPYRIGHT TRANSFER FORM

Manuscript Specifications

Submissions should have the following parts.

Title Page

A separate title page should be submitted with all submissions and should include the title of the article, name(s), affiliations and major degree(s) of the author(s) and source(s) of the work or study, a short title (running head) of no more than 50 characters. The name, address, telephone (including the mobile phone number) and fax numbers and e-mail address of the corresponding author should be listed on the title page.

Journal of the
Turkish-German
Gynecological Association

Instructions for Authors

Abstract

All manuscripts should be accompanied by an abstract. A structured abstract is required with original articles and it should include the following subheadings: Objective, Material and Methods, Results and Conclusion. A structured abstract is not required with review articles. The abstract should be limited to 250 words for original articles and review articles.

Keywords

Below the abstract provide 3 to 5 Keywords. Abbreviations should not be used as Keywords. Keywords should be picked from the Medical Subject Headings (MeSH) list (www.nlm.nih.gov/mesh/MBrowser.html).

Original manuscripts should have the following sections.

Introduction

State concisely the purpose and rationale for the study and cite only the most pertinent references as background.

Material and Methods

Describe the plan, the patients, experimental animals, material and controls, the methods and procedures utilized, and the statistical method(s) employed. In addition to the normal peer review procedure, all randomized controlled trials (RCTs) submitted to the journal are sent to members of a team of professional medical statisticians for reviewing.

Address "Institutional Review Board" issues as stated above. State the generic names of the drugs with the name and country of the manufactures. Provide information on informed consent and ethics committee approval.

Results

Present the detailed findings supported with statistical methods. Figures and tables should supplement, not duplicate the text; presentation of data in either one or the other will suffice. Emphasize only your important observations; do not compare your observations with those of others. Such comparisons and comments are reserved for the discussion section.

Discussion

State the importance and significance of your findings but do not repeat the details given in the Results section. Limit your opinions to those strictly indicated by the facts in your report. Compare your finding with those of others. Provide information on the limitations and strenghts of the study. No new data are to be presented in this section.

Reviews must contain the section with critical evaluation and inefficiacy of evidences and explanations to guide further studies in the end.

References

Number references in Arabic numerals consecutively in the order in which they are mentioned in the text starting with number "1". Use the form of the "Uniform Requirements for Manuscript Submitted to Biomedical Journals" (http://www.amaassn.org/public/peer/wame/uniform.htm). If number of authors exceeds seven, list first 6 authors followed by et al.

Journal titles should conform to the abbreviations used in "Cumulated Index Medicus".

Examples:

Journals;

Harrington K, Cooper D, Lees C, Hecher K, Campbell S. Doppler ultrasound of the uterine arteries: the importance of bilateral notching in the prediction of preeclampsia, placental abruption or delivery of a small-for-gestational-age baby. Ultrasound Obstet Gynecol 1996; 7: 182-8.

Book chapter;

Ertan AK, Tanriverdi HA, Schmidt W. Doppler Sonography in Obstetrics. In: Kurjak A, Chervenak FA, editors. Ian Donald School Textbook of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. New Delhi, India: Jaypee Brothers; 2003. p. 395-421.

Book;

Kohler G; Egelkraut H. In Kohler G and Egelkraut H (edts).Munchener Funktionelle Entwicklungsdiagnostik im zweitem und drittem Lebensjahr. Handanweisung. Munchen: Uni Munchen, Institut fur Soziale Paediatrie und Jugendmedizin; 1984.

Review Article: Review articles are comprehensive analyses of specific topics in medicine. All review articles will undergo peer review prior to acceptance. Review articles must not exceed 5000 words for the main text (excluding references, tables, and figure legends) and 400 words for the abstract. A review article can be signed by no more than 5 authors and can have no more than 80 references. Also there should be references to authors' own two works.

Editorial: Editorials are a brief remark on an article published in the journal by the reviewer of the article or by a relevant authority. Most comments are invited by the Editor-in-Chief but spontaneous comments are welcome. It must not exceed 700 words (excluding references). An abstract is not required with this type of manuscripts. It can have no more than 15 references and 1 figure or table.

Letter to the Editor: Letters in reference to a journal article must not exceed 500 words (excluding references). Letters not related to a journal article must also not exceed 500 words (excluding references). An abstract is not required with this type of manuscripts. A letter can be signed by no more than 4 authors and can have no more than 5 references and 1 figure or table.

Tables and Figures

Tables should be included in the main document after the reference list. Color figures or gray-scale images must be at minimum 300 DPI resolution. Figures should be submitted in "*.tiff", "*.jpg" or "*.pdf" format and should not be embedded in the main document. Tables

Instructions for Authors

and figures consecutively in the order they are referred to within the main text. Each table must have a title indicating the purpose or content of the table. Do not use internal horizontal and vertical rules. Place explanatory matter in footnotes, not in the heading. Explain all abbreviations used in each table in footnotes. Each figure must have an accompanying descriptive legend defining abbreviations or symbols found in the figure. If photographs of people are used, the subjects must be unidentifiable and the subjects must have provided written permission to use the photograph. There is no charge for color illustrations.

Units of Measurement and Abbreviations

Units of measurement should be in Systéme International (SI) units. Abbreviations should be avoided in the title. Use only standard abbreviations. If abbreviations are used in the text, they should be defined in the text when first used.

Revisions

Revisions will be sent to the corresponding author. Revisions must be returned as quickly as possible in order not to delay publication. Deadline for the return of revisions is 30 days. The editorial board retains the right to decline manuscripts from review if authors' response delays beyond 30 days. All reviewers' comments should be addressed and a revision note containing the author's responses to the reviewers' comments should be submitted with the revised manuscript. An annotated copy of the main document should be submitted with revisions. The Editors have the right to withdraw or retract the paper from the scientific literature in case of proven allegations of misconduct. The second plagiarism check will be made after revision.

Accepted Articles

Epub Ahead of Print

The abstract of the accepted manuscripts will be shown in PubMed as "Epub ahead of print".

An "Epub ahead of print" signifies that the electronic version of an article has been published online (at PubMed and the journal's website www.jtgga.org), but that the print version of the article has not yet been published.

If an article was published online ahead of print, the date it was published online, along with the digital object identifier (DOI) to ensure that all article versions can be identified, should follow the acceptance date footnote (or, if the journal does not publish the acceptance date, it should be placed first).

Journal and Society Web sites:

www.dtgg.de
(Deutsch-Türkische Gynäkologengeselleschaft)

www.tajev.org
(Turkish-German Gynecological Education and Research Foundation)

www.jtgga.org
(Journal of the Turkish-German Gynecological Association)

- Citation of published manuscripts in J Turk Ger Gynecol Assoc should be as follows: Tews G, Ebner T, Sommergruber M, Marianne M, Omar S. Ectopic Pregnancy in the Assisted Reproduction. J Turk Ger Gynecol Assoc 2004; 5: 59-62.

- The Journal name should be abbreviated as "J Turk Ger Gynecol Assoc"

3 Ovül

Trivag 300 mg/200 mg/100 mg Ovül

Tinidazol
Tiokonazol
Lidokain

Candida albicans'ın oluşturduğu
▶ **Kandidal vulvovajinit**,

Gardnerella vaginalis ve anaerob bakterilerin oluşturduğu
▶ **Bakteriyel vajinozis**,

Trichomonas vaginalis'in oluşturduğu
▶ **Trikomonal vajinit**,

▶ **Mikst vajinal enfeksiyonların**

ampirik tedavisinde tek form ile etkilidir.*

Tedavide rahatlık için*

* Trivag Kısa Ürün Bilgisi
ÜRÜN ADI: TRİVAG 300 mg/200 mg/100 mg ovül FORMÜLÜ: Her bir ovül 300 mg tinidazol, 200 mg tiokonazol, 100 mg lidokain içerir. TERAPÖTİK ENDİKASYONLAR: Candida albicans'ın oluşturduğu kandidal vulvovajinit; Gardnerella vaginalis ve anaerob bakterilerin oluşturduğu bakteriyel vajinoz ve Trichomonas vaginalis'in oluşturduğu trikomonal vajinit ile mikst vajinal enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Gece yatmadan önce bir ovül, 3 gün süreyle uygulanır. TRİVAG sırtüstü yatar pozisyonda, paketin içindeki parmaklıkların yardımı ile vajen derinliğine uygulanmalıdır. İSTENMEYEN ETKİLER: Güçsüzlük, bitkinlik, halsizlik, baş ağrısı, baş dönmesi, ağızda metalik/acı tat, mide bulantısı, anoreksi, iştahsızlık, midede gaz toplanması, dispepsi, abdominal kramp, epigastrik rahatsızlık, kusma, konstipasyon, idrar renginde koyulaşma. GEBELİK VE LAKTASYON: Gebelik kategorisi C'dir. Tinidazol anne sütüne geçtiğinden emzirme döneminde tedavi sırasında bebek sütten kesilmelidir, tedavi bittikten 72 saat sonra emzirmeye devam edilmelidir. DİĞER TIBBİ ÜRÜNLERLE ETKİLEŞİMLER VE DİĞER ETKİLEŞİM ŞEKİLLERİ: Birlikte kullanıldığında tinidazolün emilmesine bağlı olarak etkileşim görülebilir; asenokumarol, anisindion, dikumarol, fenindion, fenprokumon, varfarin, kolestiramin, simetidin, siklosporin, disülfiram, fluorourasil, fosfenitoin, ketokonazol, lityum, fenobarbital, fenitoin, rifampin, takrolimus, CYP3A4 indükleyicileri/inhibitörleri. Tiokonazolün emilmesine bağlı olarak etkileşim görülebilir; oksikodon. Lidokainin emilmesine bağlı olarak etkileşim görülebilir; propranolol, simetidin, antiaritmik ürünler, fenitoin veya barbitüratlar. KONTRENDİKASYONLARI: Bileşimindeki etkin maddelere veya bunların türevlerine karşı aşırı duyarlılığı bulunanlarda, gebeliğin ilk üç ayında, emzirme döneminde, organik nörolojik bozukluğu bulunanlarda, kan diskrazisi tablosu veya geçmişi bulunan hastalarda. ÖZEL KULLANIM UYARILARI VE ÖNLEMLERİ: Vajinal yoldan kullanılmalıdır. Geçici lökopeni ve nötropeni gelişebilir. Tedavi süresince ve tedavi bittikten 3 gün sonrasına kadar alkol alınmamalıdır. Cinsel olgunluğa erişmemiş kız çocuklarında ve bakirelerde kullanılmamalıdır. Kardiyovasküler hastalıkları olanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Kontraseptif diyafram ve prezervatifle temas etmemelidir. Lidokain özellikle yüksek dozda ve geniş deri yüzeylerine, bilhassa da oklüzyon altında uygulandığında kalp ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir. Spermisidler, vajinal duşlar veya vajinal yoldan uygulanan diğer ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır. Trikomonal vajinit vakalarında eş tedavisi de gereklidir. TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE FİYATI: Trivag ovül (Ruhsat tarihi ve no: 29.09.2017-2017/742) 16,53 TL. (Fiyat Tarihi: Mayıs 2018) Ruhsat Sahibi: Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş. Son Güncelleme: Mayıs 2018. Reçeteli satılır. Daha geniş bilgi için "BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC A.Ş. 34440 Beyoğlu-İSTANBUL" adresine başvurunuz. Ürünlerimiz ile ilgili advers olayları PHARMACOVIGILANCE@bilimilac.com adresine e-posta göndererek veya 0 212 365 1717 iletişim numarasını arayarak ürün güvenliliği sorumlusuna bildirebilirsiniz.

BİL 5646 TRİV 07

bilim İLAÇ

Journal of the
Turkish-German
Gynecological Association

Contents

YENİ

SU BAZLI

I.M./S.C. Enjeksiyonluk Çözelti

Progestan Dex

Progesteron

25 mg / 1 mL

PROGESTAN DEX 25 mg / 1 ml i.m. / s.c. enjeksiyonluk çözelti KISA ÜRÜN BİLGİSİ: KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM: Etkin madde(ler): Her bir flakon (1 mL) 25 mg progesteron içermektedir. Yardımcı madde(ler): Hidroksipropil-gama-siklodekstrin, Enjeksiyonluk su. Ambalajın niteliği ve içeriği: PROGESTAN DEX; gri tıpalı ve flip-off kapaklı 2 mL'lik şeffaf Tip I cam flakon içerisinde yer almaktadır. Her bir karton kutu içerisinde 7 adet flakon ve bir adet kullanma talimatı ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.FARMASÖTİK FORM: Enjeksiyonluk renksiz, berrak çözelti. KLİNİK ÖZELLİKLER: Terapötik endikasyonlar: PROGESTAN DEX yetişkin infertil kadınlarda Yardımla Üreme Tekniklerinin (ART) kullanıldığı tedavi programının bir parçası olarak luteal destek amaçlı endikedir. Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: Yetişkinler umurta toplama gününden itibaren 25 mg enjeksiyon, genellikle gebeliğin doğrulandığı 12. haftaya kadar günde bir defa kullanılmaktadır. PROGESTAN DEX endikasyonlarının çocuk doğurma yaşındaki kadınlarla sınırlı olması nedeniyle çocuklara ve yaşlılara yönelik doz vsiyelerinin yapılması uygun değildir. PROGESTAN DEX, subkutan (25 mg) veya intramusküler (25 mg) yolla verilmektedir. Uygulama şekli: PROGESTAN DEX ile tedavi, fertilite problemlerinin tedavisinde deneyimli bir hekim gözetiminde başlatılmalıdır. PROGESTAN DEX intramusküler veya subkutan uygulamaya yöneliktir. Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu veya hastalığında PROGESTAN DEX kontrendikedir. Hafif-orta şiddette karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkat edilmelidir. Pediyatrik popülasyon: Progesteron'un çocuklardaki (0 ila 18 yaş) güvenliliği ve etkinliği saptanmamıştır. PROGESTAN DEX'in pediyatrik popülasyonda endikasyonu bulunmamaktadır. Geriyatrik popülasyon: 65 yaş üzeri hastalarda herhangi bir klinik veri değerlendirilmemiştir. Kontrendikasyonlar: PROGESTAN DEX aşağıdaki koşulların herhangi birinin bulunduğu hastalarda kullanılmamalıdır: Progesterona veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık, tanısı konulmamış vajinal kanama, bilinen gecikmiş düşük veya ektopik gebelik, şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu veya hastalığı, bilinen veya şüphelenilen meme veya genital bölge kanseri, aktif arteriyel veya venöz tromboembolizm veya şiddetli trombofilebit, veya söz konusu olaylara ilişkin bir öykünün varlığı, porfiri, gebelik döneminde idiyopatik sarılık, şiddetli kaşıntı veya gestasyonel pemfigoid öyküsü. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri: PROGESTAN DEX'in kullanımı, aşağıdaki durumlardan herhangi birinden şüphelenilmesi halinde durdurulmalıdır: Miyokard enfarktüsü, serebrovasküler hastalıklar, arteriyel veya venöz tromboembolizm, trombofilebit veya retinal tromboz. Hafif-orta şiddette karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkat edilmelidir. Depresyon öyküsü olan hastaların yakından gözlenmesine ihtiyaç vardır. Semptomlar kötüleşirse, tedavinin durdurulması düşünülmelidir. Progesteronun bir dereceye kadar sıvı retansiyonuna neden olabilmesi nedeniyle, bu faktörden etkilenebilecek koşullar (örn. epilepsi, migren, astım, kalp veya böbrek fonksiyon bozukluğu) dikkatli gözlem gerektirmektedir. strojen-progesteron kombinasyon ilaçlarını alan az sayıda hastada insülin hassasiyetinde ve böylelikle glukoz toleransında azalma gözlenmiştir. Cinsiyet hormonlarının kullanımı aynı zamanda retinal vasküler lezyonlara yönelik riski de arttırabilmektedir. Progesteron dozlamasının aniden kesilmesi anksiyete, ani duygu durum değişiklikleri ve nöbetlere hassasiyette artışa neden olabilmektedir. GESTAN DEX ile tedaviye başlamadan önce, hasta ve partneri infertilite veya gebelik komplikasyonlarının nedenleri yönünden bir doktor tarafından eğerlendirilmelidir. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri: Karaciğerde sitokrom-P450 CYP3A4 sistemini uyardığı bilinen ilaçlar (örn. rifampisin, karbamazepin, griseofulvin, fenobarbital, fenitoin veya St. John's Wort (Hypericum perforatum- içeren bitkisel ürünler), atılma hızını arttırabilir ve böylelikle progesteronun biyoyararlanımını azaltabilir. Eşzamanlı enjektabl ürünlerin progesteron maruziyeti üzerindeki etkisi değerlendirilmemiştir. Diğer ilaçlarla eşzamanlı kullanımı önerilmemektedir. Gebelik ve laktasyon: Gebelik kategorisi B. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon): PROGESTAN DEX infertil kadınlarda Yardımla Üreme Tekniklerinin (ART) kullanıldığı tedavi programının bir parçası olarak luteal destek amaçlı endikedir. Gebelik dönemi: Gebelik döneminde rahim içi maruz kalınmasını takiben erkek veya kız çocuklarında genital anormallikler dahil konjenital anomalilere yönelik risk hakkında sınırlı ve kesin olmayan veriler mevcuttur. Klinik çalışma sırasında gözlenen konjenital anomalilerin, spontan düşük ve ektopik gebeliklerin oranları, genel popülasyonda açıklanan olayların oranı ile karşılaştırılabilir bulunmuştur. Bununla birlikte, toplam maruz kalma, sonuçlara varabilmek için çok düşüktür. Laktasyon dönemi: Progesteron anne sütü ile atılmaktadır ve PROGESTAN DEX emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Üreme yeteneği / Fertilite: PROGESTAN DEX bazı infertilite programlarının tedavisinde kullanılmaktadır. İstenmeyen etkiler: Sinir sistemi hastalıkları: Yaygın: Baş ağrısı. Gastrointestinal hastalıklar: Yaygın: Abdominal gerginlik, abdominal ağrı, bulantı, kusma, konstipasyon. Üreme sistemi ve meme hastalıkları: Çok yaygın: Rahim spazmı, vajinal kanama. Yaygın: Meme hassasiyeti, meme ağrısı, vajinal akıntı, vulvo-vajinal kaşıntı, vulvo-vajinal rahatsızlık, vulvo-vajinal enflamasyon, OHSS. Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar: Çok yaygın: Uygulama bölgesi reaksiyonları (tahriş, ağrı, kaşıntı ve şişme), Yaygın: Enjeksiyon bölgesinde hematom, enjeksiyon bölgesinde sertleşme, bitkinlik. 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). Doz aşımı ve tedavisi: Progesteronun yüksek dozları uyuşukluğa neden olabilir. Doz aşımı tedavisi uygun semptomatik ve destekleyici bakımın başlatılarak rogesteronun kesilmesinden oluşmaktadır. Raf ömrü: 24 ay. Söz konusu tıbbi ürün ilk açılma sonrasında hemen kullanılmalıdır ve kalan tüm çözelti atılmalıdır. Saklamaya yönelik özel tedbirler: 25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Soğutulmamalı ve dondurulmamalıdır. Işıktan korumak amacıyla orijinl ambalajında saklayınız. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler: Çözelti yalnızca tek kullanımlıktır. Tüm i.m. enjeksiyonlar bir sağlık uzmanı tarafından yapılmalıdır. Çözelti partikül içeriyorsa veya renk değişimi varsa uygulanmamalıdır. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir. PSF: PROGESTAN DEX 25 mg / 1 ml i.m. / s.c. enjeksiyonluk çözelti 126.46 TL (Ağustos 2019) RUHSAT SAHİBİ: Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş. Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No: 23 Bağcılar / İstanbul Telefon: (0 212) 410 39 50 Faks: (0 212) 447 61 65 RUHSAT NUMARASI: 2019/218 İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ: Ruhsat tarihi: 24.04.2019

KOÇAK FARMA

KADIN SAĞLIĞI

TURKISH-GERMAN GYNECOLOGICAL EDUCATION and RESEARCH FOUNDATION

Journal of the
Turkish-German
Gynecological Association

MOST CITED AND MOST VIEWED ARTICLES

Dear Readers,
We would like to present our most cited and most viewed articles on different platforms, like our website, Web of Science, Scopus and PubMed.

Website

Frozen embryo transfer prevents the detrimental effect of high estrogen on endometrium receptivity by
Aynur Adeviye Erşahin, Mustafa Acet, Suat Süphan Erşahin, Nur Dokuzeylül Güngör

Web of Science

Impact of obesity on infertility in women by
Zeynep Özcan Dağ, Berna Dilbaz

Scopus

Impact of obesity on infertility in women by
Zeynep Özcan Dağ, Berna Dilbaz

PubMed

Placental location and pregnancy outcome by
Shumaila Zia