

# Skuteczne wsparcie fazy lutealnej<sup>1,2</sup>



**cyclogest®**  
Progesteronum



GEDEON RICHTER

# Cyclogest® zwiększa szansę na prawidłową implantację zarodka<sup>1</sup>

- W badaniu I fazy do oceny profilu PK/PD z udziałem 125 zdrowych kobiet analizowano wpływ preparatu Cyclogest® w dawce 400 mg i 200 mg na transformację sekrecyjną endometrium w porównaniu z preparatem Crinone® 90 mg oraz placebo.<sup>1</sup>
- **Transformacja sekrecyjna endometrium wskazuje na jej receptywność, która zwiększa szansę na pomyślną implantację zarodka.<sup>1</sup>**
- Średnie stężenia progesteronu w osoczu po zastosowaniu produktu Cyclogest® 400 mg\* i 200 mg\*\* konsekwentnie przekraczały stężenia osiągane po zastosowaniu Crinone® 90 mg przy 24-godzinnym odstępie pomiędzy dawkami.<sup>1</sup>



**U kobiet stosujących Cyclogest® 400 mg (BID) zarówno stężenie progesteronu w osoczu, jak i całkowita ekspozycja na lek, były co najmniej dwukrotnie wyższe niż u kobiet stosujących Crinone®.<sup>1</sup>**

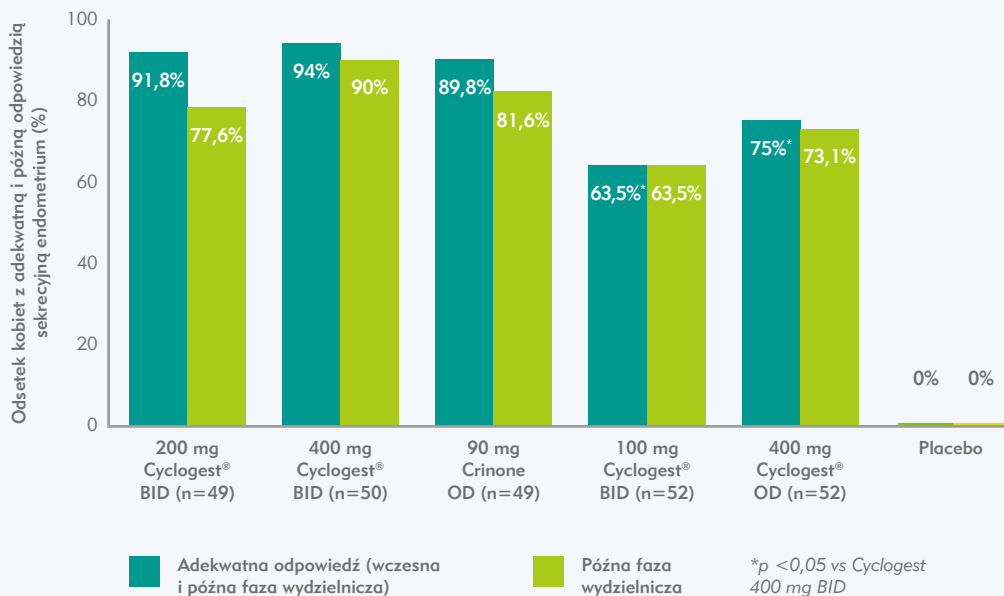
PD: farmakodynamika, PK: farmakokinetyka

\* 400 mg dwa razy dziennie (BID) i 400 mg raz dziennie (OD), \*\* 200 mg dwa razy dziennie (BID)



GEDEON RICHTER

# Cyclogest® 400 mg stosowany dwa razy dziennie (BID) pozwolił uzyskać adekwatną odpowiedź endometrium u 94% kobiet<sup>1</sup>



W przypadku preparatów Cyclogest® 200 mg, 400 mg i Crinone® 90 mg obserwowano podobną transformację endometrium do wczesnej i późnej fazy wydzielniczej. U pacjentek stosujących placebo nie stwierdzono zmian w czynności wydzielniczej endometrium.<sup>1</sup>

BID: dwa razy dziennie;

OD: raz dziennie; Wykres na podstawie pracy Duijkers IJM i wsp. Hum Reprod. 2018; 33(11): 2131-40.



GEDEON RICHTER

## Umożliwia szybkie osiągnięcie i utrzymanie stężeń progesteronu w osoczu na poziomie fizjologicznym fazy lutealnej i wczesnej ciąży<sup>2,3</sup>

- Zapewnia skuteczne i dobrze tolerowane przez pacjentki wsparcie fazy lutealnej, jako część procedury ART<sup>1,2,4,5</sup>
- Zawiera progesteron bioidentyyczny z progesteronem wytwarzanym przez organizm matki<sup>2,6</sup>

## Cyclogest® jest wygodny w stosowaniu<sup>5</sup>

- Niewielkie globulki dopochwowe o właściwościach lubrykacyjnych (ułatwiających wprowadzenie)<sup>7</sup>
- Aplikacja bez konieczności stosowania aplikatora
- Stosowanie dwa razy dziennie – schemat dopasowany do trybu życia kobiety<sup>2</sup>

1. Duijkers IJM, Klingmann I, Prinz R, Wargenau M, Hrafnisdóttir S, Magnúsdóttir TB, Klipping C. Effect on endometrial histology and pharmacokinetics of different dose regimens of progesterone vaginal pessaries, in comparison with progesterone vaginal gel and placebo. Hum Reprod. 2018; 33(11): 2131–40. 2. ChPL Cyclogest z dnia 30.03.2020 r. 3. Margit M. Janát-Amsbury, Kavita M. Gupta, Caroline D. Kablitz, C. Matthew Peterson. Drug delivery for in vitro fertilization: Rationale, current strategies and challenge. Advanced Drug Delivery Reviews 61 (2009) 871–82. 4. Saunders H, Khan C, D'Hooghe T, Magnúsdóttir TB, Klingmann I, Hrafnisdóttir S. Efficacy, safety and tolerability of progesterone vaginal pessaries versus progesterone vaginal gel for luteal phase support after in vitro fertilisation: a randomised controlled trial. Human Reproduction, pp. 1–9, 2020. 5. Child T, Leonard SA, Evans JS, Lass A. Systematic review of the clinical efficacy of vaginal progesterone for luteal phase support in assisted reproductive technology cycles. Reprod Biomed Online. 2018; 36(6): 630–45. 6. Harvard Health Publishing. What are bioidentical hormones? Available at: <https://www.health.harvard.edu/womens-health/what-are-bioidentical-hormones> [Accessed June 2019]. 7. Gattefosse. Excipients for Rectal and Vaginal Drug Delivery



**CYCLOGEST (Progesteronum) Skład jakościowy i ilościowy:** Każda globulka zawiera 400 mg progesteronu. **Postać farmaceutyczna:** Globulka. Globulki koloru białawego, o przybliżonych wymiarach 10 mm x 30 mm i kształcie torpedy. **Opakowanie:** 15 globulek.

**Wskazania terapeutyczne do stosowania:** Produkt leczniczy Cyclogest jest wskazany do stosowania jako wsparcie fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności u kobiet techniką wspomaganego rozrodu (ang. ART- Assisted Reproductive Technology).

**Dawkowanie i sposób podawania:** **Dorośli:** Jedna globulka 400 mg stosowana dopochwowo dwa razy na dobę, od dnia uwalniania komórek jajowych z jajników. Jeśli ciąża została potwierdzona, stosowanie produktu leczniczego Cyclogest należy kontynuować przez 38 dni od rozpoczęcia terapii. **Dzieci i młodzieź:** Brak wskazań do stosowania produktu leczniczego Cyclogest u dzieci i młodzieży. **Pacjentki w podeszłym wieku:** Nie zebrano danych klinicznych u pacjentek w wieku powyżej 65 lat. **Specjalne grupy pacjentów:** Brak doświadczenia w stosowaniu produktu leczniczego Cyclogest u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek. **Sposób podawania:** Do podawania dopochwowego. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych. Krwawienia z dróg rodnych o nieznanej przyczynie. Zdiagnozowany nowotwór lub podejrzenie nowotworu hormona-zależnego, wrażliwego na progesteron. Porfiria. Poronienie zatrzymane lub ciąża pozamaciczna. Zaburzenia zakrzepowo-zatorowe lub ciężkie zakrzepowe zapalenie żył, zarówno czynne jak i przebyte w przeszłości. Ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub choroby wątroby. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Cyclogest, jeśli istnieje podejrzenie wystąpienia jednego z następujących stanów klinicznych: zawał mięśnia sercowego, zaburzenia krążenia mózgowego, choroby zakrzepowo-zatorowe żył i tętnic (zakrzepica żył lub zatorowości płucnej), zapalenie żył lub zakrzepica siatkówki. Chociaż ryzyko zaburzeń zakrzepowo-zatorowych jest związane z przyjmowaniem estrogenów, nierozstrzygnięty pozostaje ich związek z progestagenami. W związku z tym, u kobiet z ogólnymi czynnikami ryzyka zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, takimi jak zdarzenia zakrzepowo-zatorowe w wywiadzie lub u członków rodziny, stosowanie produktu leczniczego Cyclogest może dodatkowo zwiększać ryzyko wystąpienia tych zdarzeń. W przypadku takich pacjentek należy rozważyć korzyści z podawania produktu leczniczego Cyclogest w stosunku do ryzyka. Należy przy tym wziąć pod uwagę, że sama ciąża wiąże się z podwyższonym ryzykiem wystąpienia zdarzeń zakrzepowo-zatorowych. Należy dokładnie obserwować pacjentki z depresją stwierdzoną w wywiadzie. Należy rozważyć przerwanie leczenia, jeśli objawy pogorszą się. Ponieważ progesteron może powodować zatrzymywanie płynów w organizmie, dlatego pacjentki ze schorzeniami, na które może mieć wpływ retencja płynów (np. padaczka, migrena, astma, zaburzenia serca lub nerek) wymagają dokładnej obserwacji. U niewielkiej liczby pacjentek stosujących złożone leki estrogenowo-progestagenowe obserwowano zmniejszenie tolerancji glukozy. Mechanizm występowania tego zmniejszenia nie jest znany. Z tego powodu należy dokładnie obserwować pacjentki z cukrzycą podczas stosowania terapii progesteronem. Progesteron jest metabolizowany w wątrobie, w związku z tym należy zachować ostrożność u pacjentek z zaburzeniami czynności wątroby. Nagłe odstawienie progesteronu może powodować zwiększenie uczucia niepokoju, zmienność nastroju i zwiększoną skłonność do wystąpienia napadów padaczkowych. **Ciąża i karmienie piersią:** **Ciąża:** Produkt leczniczy Cyclogest jest wskazany do stosowania tylko w trakcie pierwszego trymestru ciąży jako część leczenia wspomagającego rozród. Istnieją ograniczone i niejednoznaczne dane dotyczące ryzyka wad wrodzonych, w tym zaburzeń płciowych u niemowląt płci męskiej lub żeńskiej, po wewnątrzmacicznej ekspozycji podczas ciąży. Wskaźniki występowania wad wrodzonych, samostłnych poronień i ciąży pozamacicznej obserwowane podczas badań klinicznych były porównywalne ze wskaźnikami ich występowania w populacji ogólnej, chociaż całkowita ekspozycja jest zbyt niska, aby pozwolić na sformułowanie wniosków. **Karmienie piersią:** Progesteron jest wydzielany do mleka ludzkiego w wykrywalnych ilościach, dlatego produkt leczniczy Cyclogest nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Progesteron może powodować zawroty głowy, dlatego zaleca się zachowanie ostrożności podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane występujące u pacjentek otrzymujących leczenie wspomagające fazę lutealną wsparcie w ramach technik wspomaganego rozrodu to: Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ): senność, uderzenia gorąca, wzdęcia, ból brzucha, zaparcia, ból piersi, zmęczenie. Nierzbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ): zaburzenia nastroju, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia smaku, krwawienia, biegunka, wymioty, gazy jelitowe, rozstrzeń żołądka, reakcje nadwrażliwości (np. wysypka, świąd), nocne pocenie się, bóle stawów, częstomoc, nietrzymanie moczu, krwawienie z pochwy, ból miednicy, nieprawidłowe krwawienia z dróg rodnych, powiększenie jajników, świąd sromu i pochwy, uczucie zimna, uczucie zmian temperatury ciała, świąd w miejscu podania leku, dyskomfort, wzrost masy ciała. Podobnie jak w przypadku innych produktów dopochwowych może pojawić się wyciek z globulki. **Numer pozwolenia URPLWMIpB:** 23879 **Kategoria dostępności:** Wydawane z przepisu lekarza – Rp. **Podmiot odpowiedzialny:** Gedeon Richter Polska Spółka z o.o. ul. ks. J. Poniańskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki. **Adres do korespondencji:** Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., ul. Klimczaka 1, 02-797 Warszawa. tel. +48-22-593-93-00, fax: +48-22-858-23-90. **Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją medyczną zawartą w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), znajdującą się w Dziale Medycznym:** Gedeon Richter Polska Spółka z o.o. ul. ks. J. Poniańskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, tel.: +48-22-755-96-25; fax: +48-22-755-96-24 **24-godzinny System Informacji Medycznej oraz zgłaszanie działań niepożądanych:** +48-22-755-96-48 **Adres e-mail:** lekalert@grodzisk.rngnet.org

**Data aktualizacji:** 2021\_05\_24.