

Prospect: Informații pentru utilizator

Puregon 150 UI/0,18 ml soluție injectabilă
Puregon 300 UI/0,36 ml soluție injectabilă
Puregon 600 UI/0,72 ml soluție injectabilă
Puregon 900 UI/1,08 ml soluție injectabilă
folitropină beta

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Puregon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Puregon
3. Cum să utilizați Puregon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Puregon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Puregon și pentru ce se utilizează

Puregon soluție injectabilă conține folitropină beta, un hormon cunoscut ca hormon foliculostimulant (FSH).

FSH aparține grupului gonadotropinelor, care au un rol important pentru fertilitatea umană și reproducere. La femei, FSH este necesar pentru creșterea și dezvoltarea foliculilor în ovare. Foliculii sunt săculeți mici și rotunzi care conțin celulele ou. La bărbați FSH este necesar pentru producerea spermei.

Puregon este utilizat pentru a trata infertilitatea în oricare din următoarele situații:

Femei

La femeile care nu au ovulație și nu răspund la tratamentul cu citrat de clomifen, Puregon poate fi utilizat pentru a produce ovulația.

La femeile care urmează tehnici de reproducere asistată, inclusiv fertilizarea *in vitro* (FIV) și alte metode, Puregon poate produce dezvoltarea de foliculi multipli.

Bărbați

La bărbații infertili datorită nivelurilor scăzute de hormoni, Puregon poate fi utilizat pentru spermatogeneză.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Puregon

Nu utilizați Puregon

Dacă:

- sunteți alergic la folitropină beta sau la oricare dintre celelalte componente ale Puregon (enumerare la pct. 6)

- aveți tumoră la nivelul ovarului, sânului, uterului, testiculului sau creierului (glandei hipofize sau hipotalamusului)
- aveți sângerări vaginale mari sau neregulate a căror cauză nu este cunoscută
- ovarele dumneavoastră nu funcționează din cauza unei afecțiuni numită insuficiență ovariană primară
- aveți chisturi ovariene sau ovare mărite, care nu sunt cauzate de sindromul ovarelor polichistice (SOP)
- aveți malformații ale organelor sexuale care fac imposibilă o sarcină normală
- aveți tumori fibroase ale uterului care fac imposibilă o sarcină normală
- sunteți bărbat și sunteți infertil deoarece aveți o afecțiune numită insuficiență testiculară primară.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Puregon, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- ați avut o reacție alergică la anumite antibiotice (neomicină și/sau streptomycină).
- aveți probleme necontrolate ale glandei hipofize sau probleme la nivelul hipotalamusului.
- aveți o activitate scăzută a glandei tiroide (hipotiroidism).
- aveți glande suprarenale care nu funcționează corespunzător (insuficiență corticosuprarenală).
- aveți concentrații crescute de prolactină în sânge (hiperprolactinemie).
- aveți orice alte afecțiuni medicale (de exemplu, diabet, boli de inimă sau orice altă boală de lungă durată).

Dacă sunteți femeie:

Sindromul de hiperstimulare ovariană (SHSO)

Medicul dumneavoastră va verifica efectul tratamentului periodic pentru a putea să aleagă doza corectă zilnică de Puregon. Este posibil să vi se facă ecografiile ale ovarelor cu regularitate. Medicul dumneavoastră poate verifica de asemenea concentrațiile de hormoni din sânge. Acest lucru este foarte important pentru că o doză prea mare de FSH poate duce la complicații rare dar serioase, în care ovarele sunt stimulate excesiv și foliculii de creștere devin mai mari decât normalul. Această afecțiune medicală gravă este numită sindrom de hiperstimulare ovariană (SHSO). În cazuri rare, SHSO sever poate pune viața în pericol. SHSO determină acumularea bruscă de lichid în zona stomacului și pieptului dumneavoastră și poate determina formarea de cheaguri de sânge. Sunați-vă imediat medicul dacă observați o mărire severă în volum a abdomenului, o durere la nivelul stomacului (abdomenului), senzație de rău (greață), vărsături, creștere bruscă în greutate din cauza acumulării de lichid, diaree, scădere a cantității de urină eliminată sau dificultate la respirație (vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

→ Monitorizarea regulată a răspunsului la tratamentul cu FSH ajută la prevenirea hiperstimulării ovariene. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă simțiți dureri la nivelul abdomenului și, de asemenea, dacă aceste dureri apar la câteva zile după administrarea ultimei injecții.

Sarcini multiple sau defecte la naștere

După tratamentul cu medicamente care conțin gonadotropină există o probabilitate crescută de a avea sarcini multiple, chiar și atunci când doar un singur embrion se transferă la nivelul uterului. Sarcinile multiple cresc riscul pentru sănătate atât pentru mamă cât și pentru copii înainte și după naștere. În plus, sarcinile multiple și caracteristicile pacienților care fac tratament pentru fertilitate (de exemplu vârsta femeii, caracteristicile spermei, fondul genetic al ambilor părinți) pot fi asociate cu un risc crescut de defecte la naștere.

Complicații ale sarcinii

Există o ușoară creștere a riscului de sarcină în afara uterului (sarcină ectopică). Prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie să efectueze din timp o examinare ecografică pentru a exclude posibilitatea sarcinii în afara uterului.

La femeile care efectuează tratament pentru fertilitate poate exista o ușoară creștere a posibilității de avort spontan.

Cheaguri de sânge (Tromboză)

Tratamentul cu Puregon, la fel ca sarcina, poate crește riscul de formare a unui cheag de sânge (tromboză). Tromboza reprezintă formarea unui cheag de sânge într-un vas de sânge.

Cheagurile de sânge pot cauza afecțiuni medicale grave, cum sunt:

- blocaj la nivelul plămânilor (embolie pulmonară)
- accident vascular cerebral
- infarct miocardic
- probleme ale vaselor de sânge (tromboflebită)
- absență a circulației sângelui (tromboză venoasă profundă) care poate duce la pierderea unui braț sau picior.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră, înainte de începerea tratamentului, mai ales:

- dacă știți deja că aveți risc crescut de tromboză
- dacă dumneavoastră sau cineva din familia apropiată a suferit cândva de tromboză
- dacă sunteți supraponderală.

Torsiune ovariană

Torsiunea ovariană a apărut după tratamentul cu gonadotropine, inclusiv Puregon. Torsiunea ovariană este răsucirea unui ovar. Răsucirea ovarului poate cauza oprirea fluxului sanguin către ovar.

Înainte de a începe să utilizați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- ați avut vreodată sindrom de hiperstimulare ovariană SHSO.
- sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- ați avut vreodată o intervenție chirurgicală la nivelul stomacului (abdomenului).
- ați avut vreodată o răsucire a unui ovar.
- ați avut în trecut sau aveți în prezent chisturi în ovar sau în ovarele dumneavoastră.

Tumori ovariene și alte tumori ale sistemului de reproducere

Au fost raportate cazuri de tumori ovariene și alte tumori ale sistemului de reproducere la femei care au efectuat tratament pentru infertilitate. Nu se cunoaște dacă tratamentul cu medicamente pentru fertilitate crește riscul acestor tumori la femeile infertile.

Alte afecțiuni medicale

De asemenea, înainte de a începe să utilizați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- vi s-a spus de către un medic că sarcina poate fi periculoasă pentru dumneavoastră.

Dacă sunteți bărbat:

Bărbați cu prea mult FSH în sânge

Concentrațiile sanguine crescute ale FSH-ului sunt un semn de leziune a testiculelor. De obicei Puregon nu este eficace în astfel de cazuri. Pentru a verifica efectul tratamentului, medicul dumneavoastră vă poate cere să efectuați analiza lichidului seminal, la patru până la șase luni după începerea tratamentului.

Copii și adolescenți

Nu există nicio utilizare relevantă a Puregon la copii și adolescenți.

Puregon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Dacă Puregon este utilizat în asociere cu citrat de clomifen, efectul Puregon poate fi crescut. Dacă a fost administrat un agonist GnRH (medicament utilizat pentru a preveni ovulația timpurie), pot fi necesare doze mai mari de Puregon.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Nu trebuie să utilizați Puregon dacă sunteți deja gravidă sau bănuiți că ați putea fi gravidă.

Puregon poate afecta lactația. Este puțin probabil ca Puregon să treacă în laptele matern. Dacă alăptați adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Puregon.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Puregon să vă afecteze capacitatea de a conduce și de a folosi utilaje.

Puregon conține alcool benzilic

Acest medicament conține 10 mg alcool benzilic per ml.

Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

Puregon conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per injecție, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Puregon

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozarea la femei

Medicul dumneavoastră va decide doza de început. Această doză poate fi modificată în timpul perioadei de tratament. Detalii suplimentare cu privire la schema de tratament sunt prezentate mai jos. Există diferențe mari între femei privind răspunsul ovarelor la FSH, ceea ce face imposibilă stabilirea unei scheme de dozaj care să fie valabilă pentru toate pacientele. Pentru a găsi doza potrivită, medicul va verifica creșterea foliculară prin ecografiile și prin măsurarea concentrației de estradiol (hormon sexual feminin) în sânge.

- *La femeile care nu au ovulație*
Doza de început este stabilită de medicul dumneavoastră. Se continuă cu această doză cel puțin șapte zile. Dacă nu există răspuns ovarian, doza zilnică va fi crescută treptat până când creșterea foliculară și/sau concentrațiile plasmatice de estradiol indică un răspuns adecvat. Doza zilnică este apoi menținută până când există un folicul de mărime corespunzătoare. De obicei, sunt suficiente 7 până la 14 zile de tratament. Tratamentul cu Puregon este apoi oprit și ovulația va fi indusă prin administrarea de gonadotropină corionică umană (hCG).
- *Programele de reproducere asistată medicală, de exemplu FVI*
Doza de început este stabilită de medicul dumneavoastră. Doza este menținută cel puțin în primele patru zile. După aceasta, doza dumneavoastră poate fi modificată pe baza răspunsului

ovarian. Când există un număr suficient de foliculi de mărime corespunzătoare, este indusă faza finală a maturării foliculilor prin administrarea de hCG. Recuperarea oului (ouălelor) este realizată 34-35 ore mai târziu.

Dozarea la bărbați

Puregon este, de obicei, prescris în doză de 450 UI pe săptămână, de cele mai multe ori în 3 doze de 150 UI, în asociere cu un alt hormon (hCG) pentru cel puțin 3 sau 4 luni. Perioada de tratament acoperă timpul de dezvoltare a spermei și perioada de timp în care sunt așteptate îmbunătățiri. Dacă producția de spermă nu a început după această perioadă, tratamentul se poate prelungi cu cel puțin 18 luni.

Cum se administrează injecțiile

Puregon soluție injectabilă în cartușe a fost creat pentru a fi utilizat în Puregon Pen. Trebuie urmate cu atenție instrucțiunile de utilizare ale injectorului stilou. Nu folosiți cartușul dacă soluția conține particule sau nu este limpede.

Folosind stiloul, injecțiile imediat sub piele (de exemplu în abdomenul inferior), pot fi făcute de către dumneavoastră sau de către partener. Medicul dumneavoastră vă va spune când și cum să faceți asta. Dacă vă administrați singur Puregon, urmați instrucțiunile cu atenție, pentru a vă administra Puregon corect și cu minimum de disconfort.

Prima injecție cu Puregon trebuie administrată numai în prezența unui medic sau a unei asistente medicale.

O cantitate mică de medicament poate să rămână în cartuș după terminarea tratamentului cu Puregon chiar și atunci când toate dozele au fost administrate corect. Nu încercați să utilizați nicio cantitate de medicament rămasă. După administrarea ultimei doze, cartușul trebuie aruncat în mod corespunzător.

Dacă utilizați mai mult Puregon decât trebuie

Spuneți imediat medicului dumneavoastră .

O doză prea mare de Puregon poate duce la hiperstimularea ovarelor (SHSO). Aceasta se manifestă sub formă de dureri la nivelul stomacului. Dacă aveți dureri la nivelul stomacului, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Vezi de asemenea pct. 4 despre reacții adverse posibile.

Dacă uitați să utilizați Puregon

Dacă uitați să utilizați o doză nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

→ Adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave la femei

O complicație a tratamentului cu FSH este hiperstimularea ovarelor. Hiperstimularea ovariană poate evolua într-o afecțiune medicală numită **sindrom de hiperstimulare ovariană (SHSO)**, care poate fi o afecțiune medicală gravă. Riscul poate fi redus prin monitorizarea atentă a dezvoltării foliculare în timpul tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va face ecografiile ale ovarelor pentru a monitoriza cu atenție numărul de foliculi maturați. De asemenea, medicul dumneavoastră poate monitoriza concentrațiile de hormoni din sânge. Primele simptome sunt dureri la nivelul abdomenului, greață, sau diaree. În cazurile mai severe simptomele pot include mărirea ovarelor, acumularea de lichid la nivelul

abdomenului și/sau a toracelui (care poate cauza creștere bruscă în greutate din cauza acumulării de lichid) și apariția cheagurilor de sânge în circulație. Vezi „Atenționări și precauții” de la pct. 2.
→ Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri la nivelul stomacului sau vreunul din celelalte simptome de hiperstimulare ovariană, chiar dacă acestea apar la câteva zile după ultima injecție.

Dacă sunteți femeie

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Cefalee
- Reacții la locul injectării (cum ar fi vânătăie, durere, roșeață, edem și prurit)
- Sindrom de hiperstimulare ovariană (SHSO)
- Durere pelvină
- Durere la nivelul stomacului și/sau balonare

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Acuze la nivelul sânului (inclusiv sensibilitate)
- Diaree, constipație sau disconfort la nivelul stomacului
- Creștere în dimensiune a uterului
- Senzație de rău
- Reacții de hipersensibilitate (cum ar fi eritem, roșeață, urticarie și prurit)
- Chisturi ovariene sau creștere în dimensiune a ovarelor
- Torsiune ovariană (răsucirea ovarelor)
- Sângerare vaginală

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Cheaguri de sânge (acestea pot apărea și în absența unei suprastimulări nedorite a ovarelor, vezi „Atenționări și precauții” de la pct. 2).

Au fost raportate de asemenea sarcină în afara uterului (sarcină ectopică), avort și sarcini multiple. Aceste reacții adverse nu sunt considerate a fi legate de utilizarea Puregon, dar sunt legate de Tehnicile de Reproducere Asistată (TRA) sau sarcină consecutivă.

Dacă sunteți bărbat

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Acnee
- Reacții la locul injectării (cum ar fi întărire și durere)
- Cefalee
- Erupții cutanate
- Dezvoltarea sânilor
- Chist testicular

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, e-mail: adr@anm.ro, Website: www.anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Puregon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrarea de către farmacist

A se păstra la 2°C-8°C (la frigider). A nu se congela.

Păstrarea de către pacienți

Aveți două opțiuni:

1. A se păstra la 2°C-8°C (la frigider). A nu se congela
2. A se păstra la sau sub 25°C (la temperatura camerei), pentru o singură perioadă de maxim 3 luni. Notați momentul de când începeți să păstrați medicamentul în afara frigiderului.

A se păstra cartușul în cutie.

După ce dopul din cauciuc al cartușului a fost perforat de ac, medicamentul poate fi păstrat pentru maximum 28 de zile.

Scrieți data primei utilizări a cartușului pe tabelul de evidență a dozelor, așa cum este arătat în Manualul cu Instrucțiuni al Puregon Pen.

Nu utilizați Puregon după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după „EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Aruncați acele folosite imediat după injecție.

Nu amestecați niciun alt medicament în cartușe. Cartușele goale nu trebuie reumplute.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Puregon

- Fiecare cartuș conține substanța activă folitropină beta, un hormon cunoscut ca hormon foliculostimulant (FSH) cu o concentrație de 833 UI/ml soluție apoasă.
- Celelalte componente sunt sucroză, citrat de sodiu, L-metionină, polisorbit 20 în apă pentru preparate injectabile. Este posibil ca pH-ul să fi fost ajustat cu hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric.

Cum arată Puregon și conținutul ambalajului

Puregon soluție injectabilă este un lichid limpede și incolor. Este furnizat într-un cartuș de sticlă. Este disponibil în cutii cu 1 cartuș.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România
Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
dpoc.romania@organon.com

Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.