

NAVODILO ZA UPORABO

Puregon 300 i.e./0,36 ml raztopina za injiciranje folitropin beta

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

- 1. Kaj je zdravilo Puregon in za kaj ga uporabljamo**
- 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Puregon**
- 3. Kako uporabljati zdravilo Puregon**
- 4. Možni neželeni učinki**
- 5. Shranjevanje zdravila Puregon**
- 6. Dodatne informacije**

1. Kaj je zdravilo Puregon in za kaj ga uporabljamo

Puregon 300 i.e./0,36 ml raztopina za injiciranje vsebuje folitropin beta, hormon, ki je poznan kot folikle stimulirajoči hormon (FSH).

FSH spada v skupino gonadotropinov, ki imajo pomembno vlogo pri človekovi plodnosti in razmnoževanju. Pri ženskah je FSH potreben za rast in razvoj foliklov v jajčnikih. Folikli so majhne okrogle vrečke, ki vsebujejo jajčne celice. Pri moških pa je FSH potreben za nastajanje sperme.

Zdravilo Puregon uporabljamo za zdravljenje neplodnosti v kateremkoli od naslednjih primerov:

Ženske

Pri ženskah, ki nimajo ovulacije in pri katerih je bilo zdravljenje s klomifenijevim citratom neuspešno, uporabljamo zdravilo Puregon za sprožitev ovulacije.

Pri ženskah, ki so v postopku oploditve z biomedicinsko pomočjo, vključno z zunajtelesno oploditvijo (IVF – *in vitro* fertilisation) in drugimi metodami, zdravilo Puregon lahko povzroči razvoj večkratnih foliklov.

Moški

Pri moških, ki so neplodni zaradi zmanjšane koncentracije hormonov, se zdravilo Puregon lahko uporablja za nastajanje sperme.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Puregon

Ne uporabljajte zdravila Puregon

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na folitropin beta ali katerokoli sestavino zdravila Puregon (glejte seznam vseh sestavin v poglavju 6: Dodatne informacije),

- če imate **tumor** jajčnikov, dojk, maternice, mod ali možganov (hipofize ali hipotalamusa),
- če imate **močne ali neredne krvavitve iz nožnice** brez znanega vzroka,
- če vaši jajčniki ne delujejo zaradi bolezni, ki ji pravimo **primarna odpoved jajčnikov**,
- če imate **ciste na jajčnikih** ali **povečane jajčnike**, ki niso posledica sindroma policističnih jajčnikov (PCOS),
- če imate **razvojne nepravilnosti spolnih organov**, ki preprečujejo normalno nosečnost,
- če imate **fibrome maternice**, ki preprečujejo normalno nosečnost,
- če ste moški in ste neplodni zaradi bolezni, ki ji pravimo **primarna odpoved mod**.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Puregon

Povejte svojemu zdravniku, če ste imeli kdaj v preteklosti **alergijsko reakcijo na določene antibiotike** (neomicin in/ali streptomycin).

Če ste ženska

Vaš zdravnik bo redno preverjal učinke zdravljenja, da bo lahko izbral pravi odmerek zdravila Puregon za vsak dan posebej. Lahko boste imeli redne ultrazvočne preiskave jajčnikov in potrebni bodo tudi redni odvzemi vzorcev krvi in seča. To je zelo pomembno, ker lahko prevelik odmerek FSH povzroči redke, toda resne zaplete s prevelikim spodbujanjem jajčnikov. Ta motnja se imenuje **sindrom hiperstimulacije jajčnikov** in se kaže kot huda napihjenost trebuha, bolečine v trebuhu, občutek slabosti ali driska (glejte tudi poglavje 4, Možni neželeni učinki).

→ V primeru **bolečin v trebuhu se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom**, tudi če se bolečine pojavijo nekaj dni po prejemu zadnje injekcije.

Če zdravljenje z zdravilom Puregon pripelje do zanositve, obstaja povečana verjetnost za dvojčke ali večplodno nosečnost. Večplodna nosečnost pomeni večjo zdravstveno ogroženost tako matere kot otrok v času okoli poroda. Poleg tega so lahko večplodna nosečnost in posebne značilnosti bolnikov, ki se zdravijo zaradi neplodnosti (npr. starost ženske, značilnosti sperme) povezane s povečano verjetnostjo kongenitalnih anomalij. Pri ženskah s poškodovanimi jajcevodi obstaja rahlo povečana verjetnost zunajmaternične (ektopične) nosečnosti.

Pri ženskah, ki se zdravijo zaradi neplodnosti, lahko obstaja nekoliko povečana verjetnost spontanega splava.

Zdravljenje z zdravilom Puregon prav tako kot sama nosečnost lahko poveča verjetnost **tromboze**. To je nastanek krvnega strdka v žili, najpogosteje v venah na nogi ali v pljučih.

Pred začetkom zdravljenja se posvetujte s svojim zdravnikom, še posebej:

- če veste, da imate povečano tveganje za nastanek tromboze,
- če ste vi ali kdorkoli v vaši ožji družini že kdaj imeli trombozo,
- če imate zelo prekomerno telesno težo.

Če ste moški

Zvišane vrednosti FSH v krvi so znak okvare mod. V takih primerih zdravilo Puregon običajno ni učinkovito. Zaradi nadzora učinkovitosti zdravljenja vas bo zdravnik lahko napotil na analizo vzorca sperme štiri do šest mesecev po začetku zdravljenja.

Uporaba drugih zdravil

Če uporabljate zdravilo Puregon v kombinaciji s klomifenijevim citratom, se učinek zdravila Puregon lahko poveča. Če pa sočasno prejimate agonist GnRH (zdravilo za preprečevanje

prezgodnje ovulacije), boste lahko potrebovali večje odmerke zdravila Puregon.

→ **Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta**, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Zdravila Puregon ne smete uporabljati, če ste noseči ali sumite, da bi lahko bili noseči.

Če dojite, morate to povedati svojemu zdravniku, preden začnete uporabljati zdravilo Puregon.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Niso opazili nikakršnega vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Puregon

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na injekcijo, to je pravzaprav "brez-natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Puregon

Pri uporabi zdravila Puregon natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerjanje pri ženskah

Zdravnik vam bo določil začetni odmerek, ki ga bo lahko spreminjal med zdravljenjem.

Podrobnosti o režimu zdravljenja so navedene spodaj.

Med ženskami obstajajo velike razlike v odzivanju jajčnikov na zdravljenje s FSH, zaradi česar ni mogoče predpisati režima odmerjanja, ki bi bil primeren za vse ženske. Za določitev pravega odmerka bo vaš zdravnik opazoval rast folikla z ultrazvočno preiskavo in meril količino estradiola (ženskega spolnega hormona) v krvi ali urinu.

- *Ženske, ki nimajo ovulacije*
Začetni odmerek določi vaš zdravnik. Prejemali ga boste najmanj sedem dni. Če ne bo nobenega odziva jajčnikov, vam bo zdravnik postopoma povečeval dnevni odmerek, dokler rast folikla in/ali plazemska koncentracija estradiola ne bosta pokazali primerne odziva. Dnevni odmerek vam bo potem vzdrževal, dokler ne bo prisoten folikel primerne velikosti. Običajno zadostuje 7- do 14-dnevno zdravljenje. Takrat zdravljenje z zdravilom Puregon prekinemo in sprožimo ovulacijo z dajanjem humanega horionskega gonadotropina (hCG).
- *Programi oploditve z biomedicinsko pomočjo, na primer IVF*
Začetni odmerek določi vaš zdravnik. Prejemali ga boste najmanj prve štiri dni. Nato vam zdravnik lahko odmerek prilagodi glede na odzivanje jajčnikov. Ko je prisotno zadostno število foliklov primerne velikosti, vam bo zdravnik sprožil končno fazo zorenja foliklov z dajanjem hCG, 34 do 35 ur pozneje pa bo opravil punkcijo jajčeca (jajčec).

Odmerjanje pri moških

Zdravilo Puregon se običajno predpisuje v odmerku 450 i.e. na teden; večinoma v 3 odmerkih po 150 i.e. v kombinaciji z drugim hormonom (hCG), najmanj 3 do 4 mesece. Zdravljenje traja tako dolgo, kot je potrebno za razvoj sperme, in v obdobju, ko lahko pričakujemo izboljšanje. Če po

tem času ne bo začela nastajati sperma, se bo zdravljenje lahko nadaljevalo vsaj 18 mesecev.

Kako dajemo injekcije?

Puregon raztopina za injiciranje v vložkih je namenjena za uporabo s peresnikom Puregon Pen. Navodila za uporabo peresnika, ki so na voljo posebej, morate natančno upoštevati. Vložka ne smete uporabljati, če raztopina vsebuje delce ali če ni bistra.

S peresnikom si lahko zdravilo injicirate tik pod kožo (npr. v spodnji del trebuha) bodisi sami ali pa naj to stori vaš partner. Zdravnik vam bo pojasnil, kdaj in kako to storite. Če si boste sami injicirali zdravilo Puregon, upoštevajte navodila, da si boste zdravilo Puregon dali pravilno in z najmanj neugodja.

Prvo injekcijo zdravila Puregon smete prejeti le pod nadzorom zdravnika ali medicinske sestre.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Puregon, kot bi smeli

Obvestite svojega zdravnika.

Prevelik odmerek zdravila Puregon lahko povzroči preveliko stimulacijo jajčnikov. To lahko zaznate v obliki bolečine v trebuhu. **Če imate težave zaradi bolečin v trebuhu, morate to nemudoma povedati svojemu zdravniku.** Preberite tudi poglavje 4, Možni neželeni učinki.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Puregon

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

→ **Obvestite svojega zdravnika.**

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Puregon neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če ste ženska:

Zaplet pri zdravljenju z FSH je **prevelika stimulacija jajčnikov**. To stanje lahko postane zelo resno, vendar lahko tveganje zanj zmanjšamo s skrbnim spremljanjem učinka zdravila Puregon med zdravljenjem. Za to bo poskrbel vaš zdravnik. **Bolečina v trebuhu, slabost ali driska** so lahko prvi znaki. V hujših primerih lahko pride do povečanja jajčnikov, nabiranja tekočine v trebuhu in/ali v prsnem košu, pojava krvnih strdkov v obtoku in povečanja telesne mase.

→ **Takoj obvestite svojega zdravnika**, če imate **bolečine v trebuhu** ali opazite **katerikoli drug znak** prevelike stimulacije jajčnikov, tudi če se pojavijo nekaj dni po prejemu zadnje injekcije.

Pogosti neželeni učinki (verjetno prizadanejo 1 do 10 od 100 uporabnikov):

- glavobol
- reakcije na mestu injiciranja (kot so podplutbe, bolečine, pordelost, otekanje in srbenje)
- sindrom hiperstimulacije jajčnikov (OHSS)
- bolečine v medenici
- želodčne bolečine in/ali napihnjnost

Občasni neželeni učinki (verjetno prizadanejo 1 do 10 od 1.000 uporabnikov):

- težave z dojkami (vključno z bolečnostjo)
- driska, zaprtje ali nelagodje v želodcu

- povečanje maternice
- občutek slabosti
- preobčutljivostne reakcije (na primer izpuščaj, pordelost, koprivnica in srbenje)
- ciste jajčnikov ali povečanje jajčnikov
- torzija jajčnikov (zasuk jajčnikov)
- krvavitve iz nožnice

Redki neželeni učinki (verjetno prizadanejo 1 do 10 od 10.000 uporabnikov)

- krvni strdki (ti se lahko pojavijo tudi brez neželene čezmerne stimulacije jajčnikov, glejte razdelek Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Puregon v 2. poglavju)

Če ste moški:

Pogosti neželeni učinki (verjetno prizadanejo 1 do 10 od 100 uporabnikov):

- akne
- reakcije na mestu injiciranja (kot so zatrdlina in bolečina)
- glavobol
- izpuščaj
- delno povečanje dojk
- ciste na modih

→ Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, **obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

5. Shranjevanje zdravila Puregon

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjevanje v lekarni

Shranjujte med 2 °C – 8 °C (v hladilniku). Ne zamrzujte.

Shranjevanje doma

Na voljo sta dve možnosti:

1. Shranjujte med 2 °C – 8 °C (v hladilniku). Ne zamrzujte.
2. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C (pri sobni temperaturi), vendar ne več kot 3 mesece. Zabeležite si, kdaj ste vzeli zdravilo iz hladilnika.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini.

Po predrtju gumijaste obloge vložka z iglo lahko zdravilo shranjujete največ 28 dni.

Vpišite datum prve uporabe vložka v tabelo za evidenco odmerkov, kot je prikazano v priložniku za uporabo peresnika Puregon Pen.

Zdravila Puregon ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake 'EXP'. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Uporabljene igle zavrzite takoj po injiciranju.

V vložku ne smete mešati nobenega drugega zdravila. Praznih vložkov ne smete ponovno polniti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi

pomagajo varovati okolje.

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Puregon

- En vložek vsebuje zdravilno učinkovino folitropin beta, hormon, ki je poznan pod imenom folikle stimulirajoči hormon (FSH), z jakostjo 833 i.e./ml vodne raztopine.
- Pomožne snovi so: saharoza, natrijev citrat, L-metionin, polisorbit 20 in benzilalkohol v vodi za injkcije. pH je lahko bil uravnan z natrijevim hidroksidom in/ali klorovodikovo kislino.

Izgled zdravila Puregon in vsebina pakiranja

Puregon raztopina za injiciranje (injkcija) je bistra, brezbarvna tekočina. Na voljo je v steklenih vložkih, pakiranih po 1 vložek.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Nizozemska
Organon (Ireland) Ltd., P.O. Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Irska

Izdelovalec

- N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Nizozemska
- Organon (Ireland) Ltd., P.O. Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Irska
- SP, Usine Saint Charles, 60590 Eragny sur Epte, Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 37 37
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Magyarország Kft.
Tel.: + 36 1 888-5300
hungary_msd@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: + 356 22778000
info@associateddrug.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: + 31 (0)800 99 99 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 613 97 50
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E
Τηλ: + 30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

Schering-Plough
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40
information.medicale@spcorp.com

Ireland

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000
ISmail@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673
+357 22866700
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67 364224

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Tel: + 351 214 465 700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: + 421 (2) 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: + 46 (0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: + +44 (0) 1992 467272

msd_lv@merck.com

medicalinformationuk@merck.com

Lietuva

UAB "Merck Sharp & Dohme"

Tel: + 370 5 2780247

msd_lietuva@merck.com

Navodilo je bilo odobreno 07/2011

V dopisih navedite številko serije.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.