

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Puregon 150 IU/0,18 ml ενέσιμο διάλυμα
Puregon 300 IU/0,36 ml ενέσιμο διάλυμα
Puregon 600 IU/0,72 ml ενέσιμο διάλυμα
Puregon 900 IU/1,08 ml ενέσιμο διάλυμα
follitropin beta

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Puregon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Puregon
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Puregon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Puregon
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Puregon και ποια είναι η χρήση του

Το ενέσιμο διάλυμα Puregon περιέχει follitropin beta, μια ορμόνη που είναι γνωστή ως ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH).

Η FSH ανήκει στην ομάδα των γοναδοτροπινών οι οποίες διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην ανθρώπινη γονιμότητα και αναπαραγωγή. Στις γυναίκες, η FSH χρειάζεται για την αύξηση και ανάπτυξη των ωοθυλακίων. Τα ωοθυλάκια είναι μικροί στρογγυλοί θύλακες που περιέχουν τα ωάρια. Στον άνδρα, η FSH χρειάζεται για την παραγωγή του σπέρματος.

Το Puregon χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπογονιμότητας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

Γυναίκες

Σε γυναίκες που δεν έχουν ωοθυλακιόρρηξια και δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία με κιτρική κλομιφαίνη, το Puregon μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να κάνει ωοθυλακιόρρηξια.

Σε γυναίκες που υποβάλλονται σε μεθόδους υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, περιλαμβανομένης της εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF) και άλλων μεθόδων, το Puregon μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη πολλών ωοθυλακίων.

Άνδρες

Σε άνδρες που είναι στérηροι λόγω μειωμένων επιπέδων ορμονών, το Puregon μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή σπέρματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Puregon

Μη χρησιμοποιήσετε το Puregon

Σε περίπτωση:

- αλλεργίας στη follitropin beta ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Puregon (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- που έχετε όγκο στις ωοθήκες, στο μαστό, τη μήτρα, τον όρχι, ή τον εγκέφαλο (την υπόφυση ή τον υποθάλαμο)
- που έχετε μεγάλη ή ακανόνιστη κοιλιακή αιμορραγία άγνωστης αιτιολογίας
- που έχετε ωοθήκες οι οποίες δεν λειτουργούν λόγω μίας κατάστασης που ονομάζεται πρωτογενής ωοθηκική ανεπάρκεια
- που έχετε κύστεις των ωοθηκών ή διογκωμένες ωοθήκες που δεν οφείλονται στο σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών (PCOS)
- που έχετε δυσπλασίες των γεννητικών οργάνων, οι οποίες καθιστούν τη φυσιολογική κύηση αδύνατη
- που έχετε ινώδεις όγκους στη μήτρα, οι οποίοι καθιστούν τη φυσιολογική κύηση αδύνατη
- που είστε άνδρας και είστε στείρος λόγω μίας κατάστασης που ονομάζεται πρωτοπαθής ανεπάρκεια των όρχεων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Puregon εάν:

- είχατε αλλεργική αντίδραση σε συγκεκριμένα αντιβιοτικά (στη νεομυκίνη και/ή στη στρεπτομυκίνη)
- έχετε μη ελεγχόμενα προβλήματα με την υπόφυση ή τον υποθάλαμο
- έχετε υπολειτουργικό θυρεοειδή (υποθυρεοειδισμό)
- έχετε επινεφρίδια που δεν λειτουργούν σωστά (ανεπάρκεια του φλοιού των επινεφριδίων)
- έχετε υψηλά επίπεδα προλακτίνης στο αίμα (υπερπρολακτιναιμία)
- έχετε οποιοδήποτε άλλο ιατρικό πρόβλημα (για παράδειγμα, διαβήτη, καρδιοπάθεια ή οποιαδήποτε άλλη χρόνια νόσο).

Εάν είστε γυναίκα:

Σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών (OHSS)

Ο γιατρός σας θα ελέγχει συστηματικά τις επιπτώσεις της θεραπείας για να μπορεί να επιλέξει την κατάλληλη δοσολογία Puregon από ημέρα σε ημέρα. Μπορεί να κάνετε τακτικά υπερηχογραφήματα των ωοθηκών. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να ελέγξει τα επίπεδα ορμονών στο αίμα. Αυτό είναι πολύ σημαντικό καθώς η χορήγηση πολύ υψηλής δόσης FSH μπορεί να οδηγήσει σε σπάνιες αλλά σοβαρές επιπλοκές, κατά τις οποίες οι ωοθήκες είναι υπερδιεγερμένες και τα αναπτυσσόμενα ωοθυλάκια γίνονται μεγαλύτερα από το φυσιολογικό. Αυτό το σοβαρό ιατρικό πρόβλημα ονομάζεται σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών (OHSS). Σε σπάνιες περιπτώσεις, το σοβαρό OHSS μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Το OHSS προκαλεί απότομη συσσώρευση υγρού στο στομάχι σας και σε περιοχές του θώρακά σας και μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό θρόμβων αίματος. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε σοβαρή κοιλιακή διογκωση, πόνο στην περιοχή του στομαχιού (κοιλιά), αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), έμετο, απότομη αύξηση του σωματικού βάρους λόγω συγκέντρωσης υγρού, διάρροια, μειωμένη ποσότητα ούρων ή δυσκολία στην αναπνοή (βλ. επίσης παράγραφο 4 για τις Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

→ Η τακτική παρακολούθηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία με FSH βοηθάει στην πρόληψη της υπερδιέγερσης των ωοθηκών. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν σας εμφανιστούν στομαχικοί πόνοι, όπως επίσης εάν αυτό συμβεί μερικές ημέρες μετά τη χορήγηση της τελευταίας ένεσης.

Πολύδυμη κύηση ή συγγενείς ανωμαλίες

Μετά από τη θεραπεία με παρασκευάσματα γοναδοτροπίνης, υπάρχει αυξημένη πιθανότητα να έχετε πολύδυμες κυήσεις, ακόμα και όταν μόνο ένα έμβρυο μεταφέρεται στη μήτρα. Οι πολύδυμες κυήσεις φέρουν αυξημένο κίνδυνο για την υγεία της μητέρας και των μωρών της κατά την περίοδο της γέννησης. Επίσης, οι πολύδυμες κυήσεις και τα χαρακτηριστικά των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία γονιμότητας (π.χ. ηλικία της γυναίκας, χαρακτηριστικά του σπέρματος, γενετικό ιστορικό και των δύο γονέων) μπορεί να σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο συγγενών ανωμαλιών.

Επιπλοκές κύησης

Υπάρχει ελαφρά αυξημένος κίνδυνος κύησης έξω από τη μήτρα (μία εξωμήτρια κύηση). Συνεπώς, ο γιατρός σας θα πρέπει να πραγματοποιήσει νωρίς μια εξέταση με υπερήχους, ώστε να αποκλείσει την πιθανότητα κύησης έξω από τη μήτρα.

Σε γυναίκες που υποβάλλονται σε θεραπεία γονιμότητας μπορεί να υπάρξει μία ελαφρώς υψηλότερη πιθανότητα αποβολής.

Θρόμβος αίματος (Θρόμβωση)

Η θεραπεία με Puregon, ακριβώς όπως η εγκυμοσύνη από μόνη της, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης θρόμβου αίματος (θρόμβωσης). Θρόμβωση είναι ο σχηματισμός θρόμβου αίματος σε κάποιο αγγείο.

Οι θρόμβοι αίματος μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρά ιατρικά προβλήματα, όπως:

- αποκλεισμό στους πνεύμονές σας (πνευμονική εμβολή)
- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- καρδιακή προσβολή
- προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία (θρομβοφλεβίτιδα)
- έλλειψη ροής αίματος (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) που μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια του χεριού ή του ποδιού σας.

Παρακαλούμε συζητήστε το με το γιατρό σας, πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, ειδικά:

- εάν εσείς ήδη γνωρίζετε ότι έχετε κάποια αυξημένη πιθανότητα εμφάνισης θρόμβωσης
- εάν εσείς, ή κάποιος από το στενό οικογενειακό περιβάλλον σας είχε ποτέ θρόμβωση
- εάν είστε πολύ υπέρβαρη.

Συστροφή ωοθήκης

Συστροφή ωοθήκης έχει συμβεί μετά από θεραπεία με γοναδοτροπίνες, συμπεριλαμβανομένου του Puregon. Συστροφή ωοθήκης είναι η περιστροφή μιας ωοθήκης γύρω από τον άξονά της. Η περιστροφή της ωοθήκης μπορεί να προκαλέσει διακοπή της ροής του αίματος στην ωοθήκη.

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- είχατε ποτέ σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών (OHSS)
- είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
- είχατε ποτέ υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στο στομάχι (κοιλιά)
- είχατε ποτέ συστροφή ωοθήκης
- είχατε ή έχετε κύστες στην ωοθήκη ή στις ωοθήκες σας.

Όγκοι των ωοθηκών και άλλοι όγκοι του αναπαραγωγικού συστήματος

Έχουν υπάρξει αναφορές όγκων των ωοθηκών και άλλων όγκων του αναπαραγωγικού συστήματος σε γυναίκες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία της υπογονιμότητας. Δεν είναι γνωστό εάν η θεραπεία με φάρμακα για τη γονιμότητα αυξάνει τον κίνδυνο αυτών των όγκων σε υπογόνιμες γυναίκες.

Άλλα ιατρικά προβλήματα

Επιπρόσθετα, πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- κάποιος γιατρός σας έχει πει ότι η εγκυμοσύνη θα ήταν επικίνδυνη για εσάς.

Εάν είστε άνδρας:

Άνδρες με μεγάλη ποσότητα FSH στο αίμα τους

Αυξημένα επίπεδα FSH στο αίμα είναι ένα δείγμα βλάβης στους όρχεις. Το Puregon συνήθως δεν είναι αποτελεσματικό σε τέτοιες περιπτώσεις. Για να ελέγξει τις επιπτώσεις της θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε ανάλυση δείγματος σπέρματος, τέσσερις έως έξι μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Puregon σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Puregon

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εάν το Puregon χρησιμοποιείται σε έναν συνδυασμό με κιτρική κλομιφαίνη, η επίδραση του Puregon μπορεί να αυξηθεί. Εάν έχει χορηγηθεί αγωνιστής GNRH (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της πρόωμης ωορρηξίας), μπορεί να χρειασθούν υψηλότερες δόσεις Puregon.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Puregon εάν είστε ήδη έγκυος, ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

Το Puregon μπορεί να επηρεάσει την παραγωγή γάλακτος. Είναι απίθανο το Puregon να μεταφέρεται στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε, ενημερώστε το γιατρό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Puregon.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Είναι απίθανο το Puregon να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

Το Puregon περιέχει βενζυλική αλκοόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 10 mg βενζυλικής αλκοόλης ανά mL.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αυτό επιβάλλεται διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να συσσωρευτούν στο σώμα σας και μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο. Αυτό διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να σχηματιστούν στο σώμα σας και να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

Το Puregon περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ένεση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Puregon

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία στις γυναίκες

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την αρχική σας δόση. Η δόση αυτή μπορεί να προσαρμόζεται κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας σας. Περισσότερες λεπτομέρειες για το θεραπευτικό σχήμα δίδονται στη συνέχεια.

Η ανταπόκριση των ωοθηκών στην FSH υπόκειται σε μεγάλες διαφορές από γυναίκα σε γυναίκα και για αυτό δε μπορεί να δοθεί γενικό θεραπευτικό σχήμα κατάλληλο για όλες τις γυναίκες. Για να προσδιορισθεί η σωστή δόση, ο γιατρός σας θα ελέγχει την ανάπτυξη του ωοθυλακίου με υπερηχογραφικές μεθόδους και τη συγκέντρωση της οιστραδιόλης (ορμόνη του φύλου στη γυναίκα), στο αίμα.

- *Γυναίκες που δεν έχουν ωοθυλακιωρηξία*
Μία αρχική δόση ορίζεται από το γιατρό σας. Η δόση αυτή διατηρείται σταθερή για διάστημα τουλάχιστον 7 ημερών. Εάν δεν υπάρξει εμφανής ωοθηκική απόκριση, η ημερήσια δόση αυξάνεται βαθμιαία μέχρι να επιτευχθεί ανάπτυξη του ωοθυλακίου και /ή επίπεδα οιστραδιόλης στο πλάσμα που να υποδηλώνουν κατάλληλη απόκριση. Η ημερήσια δόση που προκύπτει διατηρείται σταθερή μέχρι το ωοθυλάκιο να αποκτήσει το κατάλληλο μέγεθος. Συνήθως διάστημα θεραπείας 7-14 ημερών, είναι επαρκές για να επιτευχθεί η ως άνω περιγραφόμενη κατάσταση. Στο στάδιο αυτό διακόπτεται η θεραπεία με Puregon και θα προκληθεί ωοθυλακιωρηξία με τη λήψη ανθρώπινης χοριονικής γοναδοτροπίνης (hCG).
- *Ιατρικά προγράμματα υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, για παράδειγμα IVF*
Μία αρχική δόση ορίζεται από το γιατρό σας. Η δόση αυτή διατηρείται σταθερή για διάστημα τουλάχιστον 4 ημερών. Στη συνέχεια, η δόση σας μπορεί να προσαρμοσθεί, ανάλογα με την ωοθηκική σας απόκριση. Όταν υπάρξει ικανός αριθμός ωοθυλακίων κατάλληλου μεγέθους, η τελική φάση ωρίμανσης των ωοθυλακίων προκαλείται με τη λήψη ανθρώπινης χοριονικής γοναδοτροπίνης (hCG). Η ανάκτηση του ωαρίου(ων) γίνεται 34-35 ώρες αργότερα.

Δοσολογία στους άνδρες

Το Puregon συνήθως συνταγογραφείται σε δόση 450 IU ανά εβδομάδα, κυρίως σε 3 δόσεις των 150 IU, σε συνδυασμό με μια άλλη ορμόνη (hCG), για τουλάχιστον 3 έως 4 μήνες. Η περίοδος θεραπείας ισοδυναμεί με το χρόνο ανάπτυξης του σπέρματος και το χρόνο μέσα στον οποίο μπορεί να αναμένεται βελτίωση. Εάν η παραγωγή του σπέρματός σας δεν έχει ξεκινήσει μετά από αυτή την περίοδο, η θεραπεία σας μπορεί να συνεχιστεί για τουλάχιστον 18 μήνες.

Πώς χορηγούνται οι ενέσεις

Το ενέσιμο διάλυμα Puregon σε φυσιγγία είναι σχεδιασμένο ώστε να χρησιμοποιείται με την συσκευή χορήγησης Puregon Pen. Οι οδηγίες χρήσης της συσκευής χορήγησης (που συνοδεύουν τη συσκευή ξεχωριστά) πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά. Μη χρησιμοποιήσετε το περιεχόμενο του φυσιγγίου αν τούτο είναι θολό ή περιέχει στερεά σωματίδια.

Με τη χρήση της συσκευής χορήγησης, οι ενέσεις γίνονται υποδόρια (στο κάτω μέρος του στομάχου για παράδειγμα) από εσάς τον ίδιο ή το σύντροφό της. Ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει πότε και πως μπορείτε να το κάνετε. Εάν κάνετε μόνοι σας την ένεση με Puregon, ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά για να χορηγήσετε το Puregon σωστά και με ελάχιστη δυσφορία.

Η πρώτη ένεση του Puregon θα πρέπει να γίνεται μόνο με την παρουσία γιατρού ή νοσοκόμας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Puregon από την κανονική

Πείτε το στο γιατρό σας αμέσως.

Υπερβολικά υψηλή δοσολογία του Puregon μπορεί να οδηγήσει σε υπερδιέγερση των ωοθηκών (OHSS). Αυτό μπορεί να γίνει αντιληπτό ως πόνος στο στομάχι. Εάν ταλαιπωρείστε από πόνους στο στομάχι, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Δείτε επίσης την παράγραφο 4 για τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Puregon

Εάν ξεχάσετε μία δόση μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που παραλείψατε.

→ Επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στις γυναίκες

Μια επιπλοκή της θεραπείας με FSH είναι η υπερδιέγερση των ωοθηκών. Η υπερδιέγερση των ωοθηκών μπορεί να εξελιχθεί σε ένα ιατρικό πρόβλημα που ονομάζεται **σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών (OHSS)**, το οποίο μπορεί να είναι ένα σοβαρό ιατρικό πρόβλημα. Ο κίνδυνος μπορεί να μειωθεί παρακολουθώντας προσεκτικά την ανάπτυξη των ωοθυλακίων κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί υπερηχογραφήματα των ωοθηκών σας για να παρακολουθεί προσεκτικά τον αριθμό των ώριμων ωοθυλακίων. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να ελέγξει τα επίπεδα ορμονών στο αίμα. Πόνος στο στομάχι, αίσθημα αδιαθεσίας ή διάρροια είναι τα πρώτα συμπτώματα. Σε σοβαρότερες περιπτώσεις τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν διόγκωση των ωοθηκών, συγκέντρωση υγρού στην κοιλιακή χώρα και/ή στο θώρακα (που μπορεί να προκαλέσει απότομη αύξηση σωματικού βάρους λόγω συγκέντρωσης υγρού) και εμφάνιση θρόμβων αίματος στην κυκλοφορία. Βλ. προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στην παράγραφο 2.

→ Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως αν παρουσιάσετε στομαχικούς πόνους ή οποιοδήποτε από τα άλλα συμπτώματα της υπερδιέγερσης των ωοθηκών, ακόμα και αν αυτά εμφανισθούν μερικές μέρες μετά την τελευταία ένεση.

Εάν είστε γυναίκα:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος
- Αντιδράσεις στη θέση ένεσης (όπως μώλωπας, πόνος, ερυθρότητα, πρήξιμο και κνησμός)
- Σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών (OHSS)
- Άλγος πυέλου
- Στομαχικός πόνος και/ή πρήξιμο

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Ενοχλήσεις στο στήθος (συμπεριλαμβανομένης ευαισθησίας)
- Διάρροια, δυσκοιλιότητα ή δυσφορία στο στομάχι
- Διόγκωση της μήτρας
- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (όπως εξάνθημα, ερυθρότητα, εξανθήματα και κνησμός)
- Κύστες ωοθήκης και διόγκωση των ωοθηκών
- Συστροφή ωοθήκης (στρίξιμο των ωοθηκών)
- Κολπική αιμορραγία

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Θρόμβοι αίματος (αυτό μπορεί επίσης να εμφανισθεί και επί απουσίας ανεπιθύμητης υπερδιέγερσης των ωοθηκών, βλ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στην παράγραφο 2)

Έχουν επίσης αναφερθεί κύηση εκτός της μήτρας (εξωμήτρια κύηση), αποβολή και πολύδυμες κυήσεις. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν θεωρούνται σχετιζόμενες με τη χρήση του Puregon, αλλά με την Τεχνολογία Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ART) ή την επακόλουθη κύηση.

Εάν είστε άνδρας:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Ακμή
- Αντιδράσεις στο σημείο ένεσης (όπως σκλήρυνση και άλγος)
- Πονοκέφαλος
- Εξάνθημα
- Μερική ανάπτυξη μαστών
- Κύστη όρχεος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040380/337,
Φαξ: + 30 21 06549585,
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία,
Φαξ: + 357 22608649,
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Puregon

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φύλαξη από το φαρμακοποιό

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2°C – 8°C (σε ψυγείο).
Μην καταψύχετε.

Φύλαξη από τον ασθενή

Έχετε δύο επιλογές:

1. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2°C – 8°C (σε ψυγείο). Μην καταψύχετε.
2. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 25°C ή μικρότερη (σε θερμοκρασία δωματίου) για μία μόνο περίοδο όχι μεγαλύτερη των 3 μηνών.

Σημειώστε όταν ξεκινήσετε τη φύλαξη του προϊόντος εκτός ψυγείου.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί.

Από τη στιγμή της πρώτης διάτρησης του ελαστικού πάματος του φυσιγγίου, το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 28 ημερών.

Παρακαλούμε σημειώστε την ημέρα της πρώτης χρήσης του φυσιγγίου στην κάρτα παρακολούθησης όπως φαίνεται στις Οδηγίες Χρήσης της Puregon Pen.

Να μη χρησιμοποιείτε το Puregon μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά το «EXP» και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Οι χρησιμοποιημένες βελόνες απορρίπτονται αμέσως μετά τη χρήση τους.
Μην αναμιγνύετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο μέσα στα φυσιγγία.
Τα άδεια φυσιγγία δεν πρέπει να επαναπληρούνται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Puregon

- Κάθε φυσιγγίο περιέχει τη δραστική ουσία follitropin beta, μια ορμόνη που είναι γνωστή σαν ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH) και διατίθεται στη δυναμικότητα των 833 IU σε 1,0 ml υδατικού διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, κιτρικό νάτριο, L-μεθειονίνη, πολυσορβικό 20 και βενζυλική αλκοόλη σε ενέσιμο ύδωρ. Το pH μπορεί να έχει ρυθμιστεί με υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ.

Εμφάνιση του Puregon και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ενέσιμο διάλυμα Puregon (ενέσιμο) είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό και διατίθεται σε υάλινα φυσιγγία. Ευρίσκεται σε συσκευασία του ενός φυσιγγίου ανά συσκευασία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

Παρασκευαστής

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: + 370 5 2780247
msd_lietuva@merck.com

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@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 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél. + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 99 99 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

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

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 214 465 700
inform_pt@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
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67 364224
msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 07/2020

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.