

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Puregon 300 NE/0,36 ml oldatos injekció
Puregon 600 NE/0,72 ml oldatos injekció
Puregon 900 NE/1,08 ml oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Puregon 300 NE/0,36 ml oldatos injekció

Egy patron összesen nettó 300 NE rekombináns follikulusstimulálóhormon- (FSH) adagot tartalmaz 0,36 ml vizes oldatban. Az oldatos injekció béta-follitropin hatóanyagot tartalmaz, amit génsebészeti módszerekkel termelnek egy kínaihörcsögpetefészek- (chinese hamster ovary, CHO) sejtvonalban, 833 NE/ml koncentrációjú vizes oldatban. Ez a hatásereőség 83,3 mikrogramm fehérje/ml-nek felel meg (specifikus *in vivo* bioaktivitása megközelítőleg 10 000 NE FSH/mg fehérje).

Puregon 600 NE/0,72 ml oldatos injekció

Egy patron összesen nettó 600 NE rekombináns follikulusstimulálóhormon- (FSH) adagot tartalmaz 0,72 ml vizes oldatban. Az oldatos injekció béta-follitropin hatóanyagot tartalmaz, amit génsebészeti módszerekkel termelnek egy kínaihörcsögpetefészek- (chinese hamster ovary, CHO) sejtvonalban, 833 NE/ml koncentrációjú vizes oldatban. Ez a hatásereőség 83,3 mikrogramm fehérje/ml-nek felel meg (specifikus *in vivo* bioaktivitása megközelítőleg 10 000 NE FSH/mg fehérje).

Puregon 900 NE/1,08 ml oldatos injekció

Egy patron összesen nettó 900 NE rekombináns follikulusstimulálóhormon- (FSH) adagot tartalmaz 1,08 ml vizes oldatban. Az oldatos injekció béta-follitropin hatóanyagot tartalmaz, amit génsebészeti módszerekkel termelnek egy kínaihörcsögpetefészek- (chinese hamster ovary, CHO) sejtvonalban, 833 NE/ml koncentrációjú vizes oldatban. Ez a hatásereőség 83,3 mikrogramm fehérje/ml-nek felel meg (specifikus *in vivo* bioaktivitása megközelítőleg 10 000 NE FSH/mg fehérje).

Ismert hatású segédanyag(ok)

A készítmény 10 mg benzil-alkoholt tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).
Tiszta és színtelen oldat.
Patronban, melyet injekciós tollba helyezve alkalmaznak.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Felnőtt nők számára:

A Puregon a női infertilitás kezelésére javallott az alábbi klinikai helyzetekben:

- Klomifén-citrát-kezelésre nem reagáló nők anovulációja (beleértve a polycystás ovarium szindrómát, PCOS).
- Kontrollált ovarium-hiperstimuláció többszörös follikulusérés indukálásához, orvosi asszisztált reprodukciós programokban [pl. *in vitro* fertilizáció/embriótranszfer (IVF/ET), gaméta intrafallopian transzfer (GIFT) és intracitoplazmatikus spermiuminjekció (ICSI)].

Felnőtt férfiak számára:

- Hypogonadotrop hypogonadismus okozta elégtelen spermatogenezis.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Puregon-kezelést a fertilitási problémák kezelésében jártas orvos felügyelete alatt kell elkezdni.

Az első Puregon injekciót közvetlen orvosi felügyelet mellett kell beadni.

Adagolás

Adagolás nők számára

Az ovariumok exogén gonadotropinokra adott válaszában nagy egyének közti és egyénen belüli eltérések vannak. Ez lehetetlenné teszi egy egységes adagolási séma felállítását. Ezért a dózist az ovarialis választól függően, egyénileg kell meghatározni. Ehhez szükséges a tüszőérés ultrahangvizsgálata. A szérum-ösztadiolszintek egyidejű meghatározása szintén hasznos lehet. Az összehasonlító klinikai vizsgálatok eredményei alapján megfelelőnek tartható az általában használt, vizeletből kivont FSH dózisánál alacsonyabb Puregon-összdózis adása rövidebb kezelési idő alatt, nem csak a follikulusérés optimalizálása érdekében, de a nemkívánatos ovarialis hiperstimuláció kockázatának csökkenése végett is (lásd 5.1 pont).

A Puregonnal szerzett klinikai tapasztalatok mindkét indikációban három kezelési cikluson alapulnak. Az IVF általános gyakorlata azt mutatja, hogy az első négy kísérlet során a sikeres kezelések aránya általában stabil marad, és ezt követően fokozatosan csökken.

- Anovuláció

Szekvenciális kezelési séma ajánlott napi 50 NE Puregon-adaggal kezdve. A kezdődózt legalább hét napig fent kell tartani. Ha nincs ovarialis válasz, a napi dózis fokozatosan növelendő mindaddig, amíg a follikulus növekedése és/vagy a plazma-ösztadiolszintek adekvát farmakodinamikai választ nem igazolnak. Az ösztadiolszint napi 40-100%-os növekedését tartják optimálisnak. A napi dózist ezután a preovulációs állapot eléréséig fent kell tartani. A preovulációs állapotot akkor érjük el, ha van egy ultrahangvizsgálattal igazolt, legalább 18 mm átmérőjű, domináns tüsző és/vagy a plazma ösztadiolszintje eléri a 300-900 pikogramm/ml-t (1000-3000 pmol/l). Általában 7-14 napos kezelés elég, hogy elérjük ezt az állapotot. Ekkor a Puregon adását felfüggesztjük, és humán koriogonadotropin (hCG) alkalmazásával ovulációt indukálhatunk.

Ha a reagáló tüszők száma túl nagy, vagy az ösztadiol szintje túl gyorsan emelkedik, azaz két vagy három egymást követő napon az ösztadiol több mint kétszeresére nő naponta, a napi dózist csökkenteni kell.

Mivel a 14 mm feletti tüszők már terhességhez vezethetnek, több 14 mm fölötti preovulációs tüsző jelenléte a többesterhesség veszélyét hordozza. Ilyen esetben a többesterhesség kivédése érdekében a hCG adását mellőzni, és a terhességet kerülni kell.

- Kontrollált ovarium-hiperstimuláció, orvosilag asszisztált reprodukciós programokban

Különböző stimulációs protokollok használatosak. 100-225 NE kezdődózis ajánlott legalább az első négy napon. Ezt követően a dózist egyénileg kell meghatározni, az ovarialis választól függően. Klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy 75-375 NE fenntartó dózisok adása 6-12 napon át elegendő, bár hosszabb kezelésre is szükség lehet.

A Puregon adható önmagában is, vagy GnRH-analóggal kombinációban a korai luteinizáció megelőzésére. Az utóbbi esetben, különösen GnRH-agonista használatakor, a megfelelő follicularis válasz eléréséhez magasabb Puregon-összdózisra lehet szükség.

Az ovarialis választ ultrahangvizsgálattal monitorozzák. A szérum-ösztadiolszintek egyidejű meghatározása szintén hasznos lehet. Amennyiben az ultrahangvizsgálat legalább három, 16-20 mm átmérőjű tüsző jelenlétét igazolja, és bizonyított a megfelelő ösztadiolválasz (a plazmaszint körülbelül 300-400 pikogramm/ml (1000-1300 pmol/l) minden 18 mm-nél nagyobb átmérőjű follikulusra számítva), a tüszőkérésnek utolsó fázisát hCG adagolásával váltják ki. A petesejtnyerést 34-35 órával később végzik.

Adagolás férfiak számára

A Puregon heti 450 NE adagban kell adni, lehetőleg három 150 NE-es adagra osztva, hCG kíséretében. A Puregon- és hCG-kezelést legalább 3-4 hónapon át folytatni kell, mielőtt bármilyen javulás várható lenne. A terápiás válasz megítélése céljából a kezelés megkezdése után 4-6 hónappal

ajánlott az ondóvizsgálat elvégzése. Ha egy beteg nem reagál ennyi idő után, a kombinációs terápia folytatható; a jelenlegi klinikai gyakorlat azt mutatja, hogy akár 18 hónapos vagy még hosszabb kezelésre is szükség lehet a spermatogenesis eléréséhez.

Gyermekek és serdülők

A Puregonnak gyermekek és serdülők esetén az engedélyezett indikációban nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A patronos Puregon injekciót Puregon Pen injekciós tollal való alkalmazásra fejlesztették ki; a készítményt subcutan kell alkalmazni. A lipoatrophia megelőzése érdekében a subcutan injekciók helyét változtatni kell.

Az injekciós tollal a beteg beadhatja a Puregon injekciót, amennyiben megfelelő orvosi utasításokat kapott. Az injekciós toll használata előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást.

4.3 Ellenjavallatok

Férfiaknál és nőknél

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Az ovarium, a mell, a méh, a here, a hypophysis vagy a hypothalamus tumorai.
- Primer gonádelégtelenség.

Ezenkívül nőknél

- Nem diagnosztizált hüvelyi vérzés.
- Polycystás ovarium szindrómával (PCOS) összefüggésben nem álló ovariumcysták vagy megnagyobbodott ovariumok.
- A nemi szervek terhességgel nem összeegyeztethető eltérései.
- A méh terhességgel nem összeegyeztethető fibroid tumorai.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Antibiotikum-túlérzékenységi reakciók

- A Puregon nyomokban sztreptomicint és/vagy neomicint tartalmazhat. Ezek az antibiotikumok érzékeny személyeknél túlérzékenységi reakciókat okozhatnak.

A meddőség értékelése a kezelés megkezdése előtt

- A kezelés megkezdése előtt a párnál a meddőséget megfelelően ki kell vizsgálni. Különösen a hypothyreosisra, a mellékvesekéreg-elégtelenségre, hyperprolactinaemiára és a hypophysis vagy a hypothalamus tumorokra vonatkozóan kell vizsgálni a betegeket, és megfelelő speciális kezelésben kell részesíteni őket.

Nők számára

Ovarium-hiperstimulációs szindróma (OHSS)

Az OHSS a nem szövődmiényes ovarium-megnagyobbodástól jól elkülöníthető állapot. Az enyhe és a közepes OHSS okozta klinikai jelek és tünetek a hasi fájdalom, az émelygés, a hasmenés, az ovariumok és az ovarium cysták enyhe-közepes mértékű megnagyobbodása. A súlyos OHSS életveszélyes lehet. A súlyos OHSS okozta klinikai jelek és tünetek a nagy ovarium cysta, az akut hasi fájdalom, az ascites, pleuralis folyadék, hydrothorax, dyspnoe, oliguria, hematológiai eltérések és testtömeg-gyarapodás. Ritkán OHSS-sel kapcsolatosan vénás vagy artériás thromboembolia is előfordulhat. Az OHSS-sel kapcsolatban jelentettek még átmeneti májfunkcióteszt-eltéréseket,

amelyek a normálistól eltérő májműködésre utalnak, a májbiopsziában észlelhető morfológiai változással vagy a nélkül.

Az OHSS-t okozhatja a humán koriogonadotrop hormon (hCG) és a terhesség (endogén hCG). A korai OHSS általában a hCG beadását követően 10 napon belül jelentkezik, és a gonadotrop hormonnal végzett stimulációra adott fokozott ovarium-válasszal járhat. A késői OHSS a hCG beadását követően több mint 10 nappal jelentkezik, a terhesség miatt fellépő hormonális változás következményeként. Az OHSS kialakulásának a kockázata miatt a betegeket a hCG beadását követően legalább két hétig monitorozni kell.

Az ovarium fokozott válaszána ismert kockázati tényezőivel rendelkező nők különösen hajlamosak az OHSS kialakulására a Puregon-kezelést követően. Az olyan nőknél, akik az ovarium-stimuláció első kezelési ciklusában vannak, és akiknél a kockázati tényezők csak részben ismertek, az OHSS okozta korai jelek és tünetek szoros monitorozása javasolt.

Az asszisztált reprodukciós eljárás (ART) során az OHSS kockázatának csökkentésére irányuló jelenlegi klinikai gyakorlatot kell folytatni. Az OHSS kockázatának csökkentése érdekében fontos a Puregon javasolt dózisát és a kezelési ciklust betartani, illetve az ovarium-választ monitorozni. Az OHSS kockázatának monitorozásakor a tüszőfejlődés ultrahangos vizsgálatát a kezelés előtt és a kezelés alatt rendszeres időközönként el kell végezni. A szérumszintjének egyidejű meghatározása is hasznos lehet. ART esetén az OHSS kockázata nő, ha 18 vagy több tüszőnek legalább 11 mm-es az átmérője.

Ha OHSS alakul ki, az OHSS standard és megfelelő kezelését kell alkalmazni és követni.

Ikerterhesség

Minden gonadotropin-kezelés esetén, beleértve a Puregont is, beszámoltak ikerterhességről és ikerszüleésekről. Ikerterhesség esetén fokozott a kedvezőtlen anyai (terhességi és szülési szövődmények) és perinatalis (kis születési súly) kimenetel kockázata. Ovulációindukción áteső, nem ovuláló nőknél a tüszőérés transvaginalis ultrahangvizsgálata segíthet megállapítani, hogy a ciklus az ikerterhesség kockázatának csökkentése érdekében folytatható-e vagy sem. A szérumszintjének egyidejű meghatározása szintén hasznos lehet. A kezelés megkezdése előtt a betegeket tájékoztatni kell az ikerszülés lehetséges kockázatairól.

Az Asszisztált Reprodukciós Technológiákkal (ART) kezelt nőknél a ikerterhesség kockázata elsősorban a beültetett embriók számával függ össze. Amikor ovulációindukciós ciklushoz alkalmazzák, a többszörös tüszőérést az FSH-dózis megfelelő módosításával (módosításaival) kell megakadályozni.

Ectopiás terhesség

Az ART-vel kezelt meddő nőknél magasabb a méhen kívüli terhességek előfordulási gyakorisága. Ezért fontos korán, ultrahanggal megerősíteni az intrauterin terhességet.

Spontán abortus

Asszisztált reprodukciós technikákban részt vevő nőknél a vetélések gyakorisága magasabb, mint a normális populációban.

Érrendszeri szövődmények

Thromboemboliás eseményeket jelentettek a gonadotropinokkal végzett kezelés után, beleértve a Puregont is, amelyek összefüggésben állnak, illetve elkülönülnek az OHSS-tól. Az érrendszeri thrombosis, amely a vénás vagy az artériás véredényekben léphet fel, csökkent vérellátást eredményezhet a fontos szervekben vagy végtagokban. Azoknál a nőknél, akiknél a thromboemboliás események általánosan ismert kockázati tényezői kimutathatók, például pozitív egyéni vagy családi anamnesis, súlyos elhízás vagy thrombophilia, a gonadotropinokkal végzett kezelés, beleértve a Puregont is, tovább fokozhatja ezt a kockázatot. Ezeknél a nőknél a gonadotropin-adás előnyeit a veszélyekkel szemben mérlegelni kell. Mindazonáltal azt is meg kell említeni, hogy maga a terhesség is fokozott thrombosis-veszéllyel jár.

Veleszületett fejlődési rendellenességek

Az ART után a veleszületett fejlődési rendellenességek előfordulása kissé gyakoribb lehet, mint a spontán fogantatás után. Ezeket a különbségeket a szülői tényezőknek (pl. az anya életkora, a sperma tulajdonságai) és a többesterhességnek tudják be.

Ovarium torsio

Gonadotropinokkal történő kezelés után, beleértve a Puregont is, ovarium torsioról számoltak be. Az ovarium torsio kapcsolatban állhat egyéb rizikófaktorokkal, mint az OHSS, terhesség, korábbi hasi műtét, a kórtörténetben szereplő ovarium torsio, korábbi vagy meglévő ovarium cysta és polycystás ovarium. A csökkent vérellátás okozta ovarium-károsodás korai diagnózissal és azonnali detorsióval csökkenthető.

Neoplazmák az ovariumban és más nemi szervekben

Az ovarium és a reproduktív rendszer más részeinek jó-, illetve rosszindulatú neoplazmáit jelentették olyan nőknél, akik az infertilitás kezelés során többszöri terápiás protokollon estek át. Nem tisztázott, hogy a gonadotropinnal történő kezelés növeli-e az infertilis nőknél ezeknek a tumoroknak a kockázatát.

Egyéb egészségügyi állapotok

A Puregon-kezelés megkezdése előtt az olyan egészségügyi állapotokat is értékelni kell, amelyek esetén a terhesség ellenjavallt.

Férfiak számára

Primer hereelégtelenség

Férfiaknál az emelkedett endogén FSH a primer hereelégtelenség jele. Az ilyen betegek nem reagálnak a Puregon/hCG-terápiára.

Benzil-alkohol

A benzil-alkohol anafilaktoid reakciókat okozhat.

A nagy mennyiségben alkalmazott benzil-alkohol metabolikus acidózist okozhat, ezért különös elővigyázatosság szükséges a Puregon terhes vagy szoptató nőknek, illetve máj- és vesebetegségben szenvedő betegeknek történő felírásakor.

Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz injekciónként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Puregon és a klomifén-citrát együttes alkalmazása fokozhatja a follicularis választ.

GnRH-agonistával kiváltott hypophysis-deszenzitizációt követően nagyobb adag Puregonra lehet szükség a megfelelő follicularis válasz eléréséhez.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Termékenység

Puregont az asszisztált reprodukciós programokban, ovarium-indukción vagy kontrollált ovarium-hiperstimuláción áteső nők kezelésére alkalmazzák. Férfiaknál a Puregont a hypogonadotrop hypogonadismus okozta elégtelen spermatogenezis kezelésére alkalmazzák. Az adagolást és az alkalmazást lásd a 4.2 pontban.

Terhesség

A Puregon alkalmazása nem javallt terhesség alatt. A rekombináns FSH terhesség alatti véletlen alkalmazását illetően nincs elég adat, mely alapján a teratogén hatás kizárható lenne. Mindazonáltal a

mai napig nem jelentettek különösebb fejlődési rendellenességet okozó hatást. Állatkísérletekben nem figyeltek meg teratogén hatást.

Szoptatás

Nem áll rendelkezésre klinikai vizsgálatokból vagy állatkísérletekből származó információ a béta-follitropin anyatejbe történő kiválasztódását illetően. Nagy molekulatömege miatt nem valószínű, hogy a béta-follitropin kiválasztódik a humán anyatejbe. Ha a béta-follitropin kiválasztódna a humán anyatejbe, a gyermek tápcsatornájában lebomlana. A béta-follitropin befolyásolhatja a tejtermelést.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Puregon nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A Puregon intramuscularis vagy subcutan klinikai alkalmazása lokális reakciókat eredményezhet az injekció helyén (a kezelt betegek 3%-ánál). Ezeknek a lokális reakcióknak a többsége enyhe és átmeneti. Nem gyakran (a béta-follitropinnal kezelt betegek 0,2%-ánál) generalizált túlérzékenységi reakciókat észleltek. A forgalomba hozatalt követően anaphylaxiás reakciókat (beleértve a kórházi kezelést igénylő eseteket is) jelentettek.

Nők kezelése:

Klinikai vizsgálatokban a béta-follitropinnal kezelt nők hozzávetőleg 4%-ánál ovarium-hiperstimulációs szindrómával (OHSS) összefüggő jeleket és tüneteket jelentettek (lásd 4.4 pont). A szindrómával összefüggésben mellékhatások lehetnek a kismencedei fájdalom és/vagy gyulladás, hasi fájdalom és/vagy puffadás, emlőpanaszok és az ovarium megnagyobbodása.

Az alábbi táblázat a béta-follitropinnal kezelt nőknél klinikai vizsgálatokban, valamint a forgalomba hozatalt követően jelentett mellékhatásokat mutatja szervrendszeri kategóriák és gyakoriság szerint: gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatás
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	Anaphylaxiás reakciók
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Fejfájás
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Haspuffadás Hasi fájdalom
	Nem gyakori	Hasi diszkomfort Székrekedés Hasmenés Hányinger
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Gyakori	OHSS, kismencedei fájdalom
	Nem gyakori	Emlőpanaszok ¹ Metrorrhagia Ovarium cysta Ovarium-megnagyobbodás Ovarium torsio Ménnyagyobbodás Hüvelyi vérzés
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő	Gyakori	Reakció az injekció helyén ²

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatás
reakciók	Nem gyakori	Generalizált túlérzékenységi reakció ³

1. Emlőpanaszok, köztük érzékenység, fájdalom és/vagy feszülés és mellbimbófájdalom.
2. Lokális reakciók az injekció helyén, köztük bőrbevezetés, fájdalom, bőrpír, duzzanat és viszketés.
3. Generalizált túlérzékenységi reakció, köztük erythema, csalánkiütés, bőrkéreg és viszketés.

Ezen túl beszámoltak méhen kívüli terhességről, vetélésről és ikerterhességről. Ezeket az ART-tal vagy az ezt követő terhességgel kapcsolatosnak tekintik.

Néhányszor, más gonadotropinokhoz hasonlóan, a béta-follitropin/hCG-kezeléssel összefüggésben is jelentettek thromboemboliát.

Férfiak kezelése:

Az alábbi táblázat a béta-follitropinnal kezelt férfiaknál (30 betegnek adták) klinikai vizsgálatokban, valamint a forgalomba hozatalt követően jelentett mellékhatásokat mutatja szervrendszeri kategóriák és gyakoriság szerint: gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság ¹	Mellékhatás
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	Anaphylaxiás reakciók
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Fejfájás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Gyakori	Pattanás Kiütés
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Gyakori	Mellékhereciszta Gynaecomastia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Reakció az injekció helyén ²

1. A csak egyszer jelentett mellékhatások „gyakori”-ként kerültek feltüntetésre, mivel az egyszeri jelentés a gyakoriságot 1% fölé emeli.
2. Lokális reakciók az injekció helyén, köztük az induratio és a fájdalom.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Embernél nem áll rendelkezésre adat a Puregon akut toxicitására vonatkozóan, állatokon történt vizsgálatok azonban a Puregon és a vizeletből kivont gonadotropin-készítmények akut toxicitását igen alacsonynak mutatták. Túl nagy FSH-dózisok az ovariumok hiperstimulációjához vezethetnek (lásd 4.4 pont).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: nemi hormonok és a genitális rendszer modulatorai, gonadotropinok;
ATC kód: G03G A06.

A Puregon rekombináns FSH-t tartalmaz. Ezt rekombináns-DNS-technológiával állítják elő, melynek során humán FSH-alegység-génekkel transzfektált kínaihörcsög-ovarium-sejtvonalat használnak. A primer aminosavszekvencia azonos a természetes humán FSH-éval. A szénhidrátlánc struktúrájában kisebb különbségek lehetnek.

Hatásmechanizmus

Az FSH nélkülözhetetlen a normális tüszőnövekedéshez és -éréshez, valamint a gonadális szteroidtermeléshez. Nőknél az FSH-szint kritikus a tüszőfejlődés megindulása és tartama, következésképpen pedig az érettséget elérő follikulusok időzítése és száma szempontjából is. Így a Puregon a megzavart gonadális működés válogatott eseteiben felhasználható a tüszőfejlődés és a szteroidtermelés stimulálására. Ezen túlmenően a Puregon alkalmazható orvosilag asszisztált reprodukciós programokban (például *in vitro* fertilizáció/embriótranszfer (IVF/ET), gaméta intrafallopian transzfer (GIFT) és intracitoplazmatikus spermiuminjekció (ICSI)) többszörös tüszőérés elősegítésére. A Puregon-kezelést általában hCG adagolása követi a tüszőérés végső fázisának, a meiosis folytatásának és a tüsző megrepedésének kiváltása érdekében.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az asszisztált reprodukciós eljárások (ART) programjában részt vevő nőknél a kontrollált ovarium-stimuláció során a (rec)FSH-t (béta-follitropin) és a vizeletből kivont FSH-t összehasonlító, valamint ovulációindukciós klinikai vizsgálatokban (lásd az alábbi, 1. és 2. táblázatot) a Puregon hatékonyabb volt a vizeletből kivont FSH-nál abban a tekintetben, hogy kisebb volt a follikulus érését megindító összdózis, és rövidebb az ehhez szükséges kezelési idő.

Kontrollált ovarium-stimuláció során a Puregon a vizeletből kivont FSH-hoz képest kisebb összdózisban és rövidebb kezelési idő alatt több oocytát kinyerését eredményezte.

1. táblázat: A 37 608 számú vizsgálat eredményei (a Puregon és az u-FSH hatásosságát és biztonságosságát kontrollált ovarium-stimuláció esetén összehasonlító randomizált, csoportos komparatív klinikai vizsgálat)

	Puregon (n = 546)	u-FSH (n = 361)
Átlagosan kinyert oocyták száma	10,84*	8,95
Átlagos összdózis (75 NE ampullák száma)	28,5*	31,8
FSH-stimuláció átlagos időtartama (napokban)	10,7*	11,3

* A különbség a két csoport között statisztikailag szignifikáns volt ($p < 0,05$).

A Puregon a vizeletből kivont FSH-hoz képest alacsonyabb medián összdózisban és rövidebb medián kezelési idő alatt eredményezte az ovulációindukciót.

2. táblázat: A 37 609 számú vizsgálat eredményei (a Puregon és az u-FSH hatásosságát és biztonságosságát ovulációindukció esetén összehasonlító randomizált, csoportos komparatív klinikai vizsgálat)

		Puregon (n = 105)	u-FSH (n = 66)
Átlagos tüszőszám	≥ 12 mm	3,6*	2,6
	≥ 15 mm	2,0	1,7
	≥ 18 mm	1,1	0,9
Az összdózis medián értéke (NE) ^a		750*	1035
A kezelési időtartam medián értéke (napokban) ^a		10,0*	13,0

* A különbség a két csoport között statisztikailag szignifikáns volt ($p < 0,05$).

^a Kizárólag az ovulációindukción átesett nőkre vonatkozik (Puregon, n = 76; u-FSH, n = 42).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Puregon subcutan adagolását követően a maximális FSH-koncentráció körülbelül 12 órán belül alakul ki. Az injekció területéről történő fokozatos felszabadulás és a körülbelül 40 órás (12-70 óráig terjedő) eliminációs felezési idő következtében az FSH-szintek 24-48 órán keresztül emelkedettek maradnak. A relatíve hosszú eliminációs felezési idő miatt ugyanazon dózis ismételt adagolása körülbelül 1,5-2,5-szer magasabb plazma-FSH-koncentrációkhoz vezet, mint az egyszeri dózis beadása. Ez lehetővé teszi terápiás FSH-koncentrációk elérését. A subcutan adagolt Puregon abszolút biológiai hozzáférhetősége körülbelül 77%.

Eloszlás, biotranszformáció és elimináció

A rekombináns FSH biokémiaiilag nagyon hasonló az emberi vizeletben lévő FSH-hoz, és ugyanolyan módon oszlik meg, metabolizálódik és választódik ki.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Egyszeri Puregon-dózis beadása patkányoknál nem váltott ki jelentős toxikológiai hatásokat. A maximális humán dózis százszorosáig terjedő ismételt dózissal patkányokon (két héten keresztül) és kutyákon (13 héten keresztül) végzett vizsgálatokban a Puregon nem váltott ki jelentős toxikológiai hatásokat. A Puregon nem mutatott mutagén potenciált az Ames-tesztben és humán lymphocytákkal végzett *in vitro* kromoszómaaberrációs tesztben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A Puregon oldatos injekció a következőket tartalmazza:

szacharóz
trinátrium-citrát
L-metionin
poliszorbát 20
benzil-alkohol
injekcióhoz való víz.

A pH beállítása nátrium-hidroxiddal és/vagy sósavval történhetett.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Ha egyszer már átszúrta egy tű a patront lezáró gumit, akkor a készítmény legfeljebb 28 napig tárolható.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A patront tartsa a dobozában.

Kényelmi szempontok miatt a betegnél a Puregon tárolható maximum 25°C-on egyszeri, 3 hónapot meg nem haladó ideig.

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Puregon 300 NE/0,36 ml oldatos injekció

0,36 ml oldat szürke gumidugattyúval, gumidugóval és rolnizott alumíniumkupakkal ellátott (1-es típusú üvegből készült) 1,5 ml-es patronban.

Csomagolás: 1 db patron és 6 db injekciós tű, amelyeket az injekciós tollhoz (Puregon Pen) kell használni.

A patronok legalább 400 NE FSH-aktivitást tartalmaznak 0,480 ml vizes oldatban, ami nettó 300 NE összdózishoz elegendő.

Puregon 600 NE/0,72 ml oldatos injekció

0,72 ml oldat szürke gumidugattyúval, gumidugóval és rolnizott alumíniumkupakkal ellátott (1-es típusú üvegből készült) 1,5 ml-es patronban.

Csomagolás: 1 db patron és 6 db injekciós tű, amelyeket az injekciós tollhoz (Puregon Pen) kell használni.

A patronok legalább 700 NE FSH-aktivitást tartalmaznak 0,840 ml vizes oldatban, ami nettó 600 NE összdózishoz elegendő.

Puregon 900 NE/1,08 ml oldatos injekció

1,08 ml oldat szürke gumidugattyúval, gumidugóval és rolnizott alumíniumkupakkal ellátott (1-es típusú üvegből készült) 1,5 ml-es patronban.

Csomagolás: 1 db patron és 9 db injekciós tű, amelyeket az injekciós tollhoz (Puregon Pen) kell használni.

A patronok legalább 1025 NE FSH-aktivitást tartalmaznak 1,230 ml vizes oldatban, ami nettó 900 NE összdózishoz elegendő.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Ne használja fel, ha az oldat részecskéket tartalmaz vagy nem tiszta!

A Puregon injekciót a Puregon Pen injekciós tollal együtt történő használatra tervezték. Gondosan be kell tartani az injekciós toll használati útmutatását.

Beadás előtt a légbuborékokat el kell távolítani a patronból (lásd az injekciós toll használati útmutatóját).

Kis mennyiségű Puregon oldatos injekció maradhat a patronban a Puregon-kezelés befejezése után, még akkor is, ha az összes adagot helyesen adták be. A betegeket utasítani kell, hogy ne próbálják meg felhasználni a megmaradt Puregon oldatos injekciót, hanem a patronot – a megfelelő módon – helyezték a hulladékba.

A kiürült patronokat nem szabad újratölteni.

A Puregon patronokat úgy tervezték, hogy ne lehessen beléjük keverni semmilyen más gyógyszert.

A használt tűket az injekció beadása után rögtön ki kell dobni!

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Puregon 300 NE/0.36 ml oldatos injekció
EU/1/96/008/038

Puregon 600 NE/0.72 ml oldatos injekció
EU/1/96/008/039

Puregon 900 NE/1.08 ml oldatos injekció
EU/1/96/008/041

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1996. május 3.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. május 29.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

ÉÉÉÉ. hónap NN.

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

N.V. Organon
Kloosterstraat 6 5349 AB Oss
Vollenhovermeer 2, 5347 JV Oss
Hollandia

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZONTSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ SZÖVEGE – PUREGON 300 NE/0,36 ML – 1 PATRON

1. A GYÓGYSZER NEVE

Puregon 300 NE/0,36 ml oldatos injekció
béta-follitropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

400 NE rekombináns FSH aktivitás/0,480 ml
Nettó tartalom 300 NE

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: szacharóz, trinátrium-citrát, L-metionin, poliszorbát 20 és benzil alkohol injekcióhoz való vízben; nátrium-hidroxid és/vagy sósav a pH beállításához.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db patron

2 csomag 3 db injekciós tollhoz való tűvel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan (sc.) alkalmazásra
Kizárólag Puregon Pen injekciós tollal használható.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Ha egyszer már átszúrta egy tű a patron lezáró gumit, akkor a készítmény legfeljebb 28 napig tárolható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Tárolás gyógyszertárban

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Tárolás otthon

Két lehetőség van:

1. Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!
2. Legfeljebb 25°C-on tárolandó egyszeri, 3 hónapot meg nem haladó ideig.
A patront tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/96/008/038

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PATRON SZÖVEGE – PUREGON 300 NE/0,36 ML

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Puregon 300 NE/0,36 ml injekció
béta-follitropin

sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,480 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Organon

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ SZÖVEGE – PUREGON 600 NE/0,72 ML – 1 PATRON

1. A GYÓGYSZER NEVE

Puregon 600 NE/0,72 ml oldatos injekció
béta-follitropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

700 NE rekombináns FSH aktivitás/0,840 ml
Nettó tartalom 600 NE

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: szacharóz, trinátrium-citrát, L-metionin, poliszorbát 20 és benzil alkohol injekcióhoz való vízben; nátrium-hidroxid és/vagy sósav a pH beállításához.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db patron

2 csomag 3 db injekciós tollhoz való tűvel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan (sc.) alkalmazásra
Kizárólag Puregon Pen injekciós tollal használható.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Ha egyszer már átszúrta egy tű a patron lezáró gumit, akkor a készítmény legfeljebb 28 napig tárolható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Tárolás gyógyszertárban

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Tárolás otthon

Két lehetőség van:

1. Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!
2. Legfeljebb 25°C-on tárolandó egyszeri, 3 hónapot meg nem haladó ideig.
A patront tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/96/008/039

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PATRON SZÖVEGE – PUREGON 600 NE/0,72 ML

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Puregon 600 NE/0,72 ml injekció
béta-follitropin

sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,840 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Organon

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ SZÖVEGE – PUREGON 900 NE/1,08 ML – 1 PATRON

1. A GYÓGYSZER NEVE

Puregon 900 NE/1,08 ml oldatos injekció
béta-follitropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1025 NE rekombináns FSH aktivitás/1,230 ml
Nettó tartalom 900 NE

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: szacharóz, trinátrium-citrát, L-metionin, poliszorbát 20 és benzil alkohol injekcióhoz való vízben; nátrium-hidroxid és/vagy sósav a pH beállításához.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db patron

3 csomag 3 db injekciós tollhoz való tűvel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan (sc.) alkalmazásra

Kizárólag Puregon Pen injekciós tollal használható.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Ha egyszer már átszúrta egy tű a patron lezáró gumit, akkor a készítmény legfeljebb 28 napig tárolható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Tárolás gyógyszertárban

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Tárolás otthon

Két lehetőség van:

1. Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!
2. Legfeljebb 25°C-on tárolandó egyszeri, 3 hónapot meg nem haladó ideig.
A patront tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/96/008/041

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PATRON SZÖVEGE – PUREGON 900 NE/1,08 ML

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Puregon 900 NE/1,08 ml injekció
béta-follitropin

sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,230 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Organon

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Puregon 300 NE/0,36 ml oldatos injekció

Puregon 600 NE/0,72 ml oldatos injekció

Puregon 900 NE/1,08 ml oldatos injekció

béta-follitropin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Puregon és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Puregon alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Puregont?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Puregont tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Puregon és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Puregon oldatos injekció béta-follitropint tartalmaz, mely tüszőserkentő hormonként (FSH) ismert.

Az FSH a nemi mirigyekre ható hormonok (gonadotropinok) csoportjához tartozik, amely fontos szerepet játszik az emberi fogamzóképeségben és szaporodásban. Nőknél FSH szükséges a petefészkekben a tüszők növekedéséhez és fejlődéséhez. A tüszők kicsiny, gömbölyű zsákocskák, amelyek a petesejteket tartalmazzák. Férfiaknál FSH szükséges a hímivarsejtek termeléséhez.

A Puregont a terméketlenség kezelésére használják az alábbi állapotok valamelyikének fennállása esetén:

Nők

Peteérést (ovuláció) nem mutató nőknél, akik nem reagálnak klomifén-citráttal történő kezelésre, a Puregont lehet alkalmazni ovuláció kiváltására.

Termékenységet elősegítő (asszisztált reprodukciós) technikákban, köztük mesterséges megtermékenyítésben (lombikbébiprogram) (*in vitro* fertilizációban – IVF) vagy hasonló eljárásokban részt vevő nőknél a Puregon alkalmazható többszörös tüszőérés kiváltására.

Férfiak

A csökkent hormonszint miatt meddő férfiaknál a Puregon a hímivarsejtek termelésének elősegítésére alkalmazható.

2. Tudnivalók a Puregon alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Puregont

Ha:

- allergiás a béta-follitropinra vagy a Puregon (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- a petefészket, az emlőt, a méhet, a herét vagy az agyat (agyalapi mirigyet vagy hipotalamuszt) érintő daganatban szenved
- erős vagy rendszertelen hüvelyi vérzésben szenved, melynek oka ismeretlen
- a petefészeki nem működnek, mert elsődleges petefészek-elégtelenségnek nevezett betegségben szenved
- petefészekcisztái vagy megnagyobbodott petefészeki vannak, amit nem policisztás ovárium szindróma (Polycystic Ovarian Disease, PCOS) okozott
- a nemi szervek normális terhességet lehetetlenné tevő fejlődési rendellenességében szenved
- méhfibrómának (vagy miómának) nevezett daganata van, mely lehetetlenné teszi a normál terhességet
- Ön férfi, és elsődleges hereelégtelenségnek nevezett betegség következtében meddő.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Puregon alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha Ön/Önnek:

- volt már allergiás reakciója bizonyos antibiotikumokra (neomicinre és/vagy sztreptomycinre)
- kezeletlen agyalapimirigy- vagy hipotalamusz-problémái vannak
- alulműködik a pajzsmirigye (hipotireózis)
- mellékveséi nem működnek megfelelően (mellékvesekéreg-elégtelenség)
- magas a prolaktinszintje a vérben (hiperprolaktinémia)
- bármilyen más betegsége van (például cukorbetegség, szívbetegség vagy bármilyen más krónikus betegség).

Ha Ön nő:

Petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS)

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrzi majd a kezelés hatásait, mely lehetővé teszi, hogy napról napra megválassza a Puregon helyes adagját. Rendszeresen vizsgálhatják a petefészeket ultrahanggal. Kezelőorvosa ellenőrizheti a vér hormonszintjét. Ez rendkívül fontos, mivel az FSH nagy adagjai ritka, de súlyos szövődményekhez vezethetnek, melyek alkalmával a petefészek túlzott mértékben stimulálódnak és a növekvő tüszők a normálisnál nagyobbak lesznek. Ezt a súlyos egészségügyi állapotot petefészek-hiperstimulációs szindrómának (OHSS-nek) nevezik. Ritka esetekben a súlyos OHSS életveszélyes lehet. Az OHSS a hasban és a mellkasban hirtelen kialakuló folyadékgyülemet okoz, és vérrögképződést okozhat. Azonnal hívja fel kezelőorvosát, ha kifejezett haspuffadást, hasi fájdalmat, émelygést (hányingert), hányást, a hirtelen folyadékgyülem miatti testsúlygyarapodást, hasmenést, csökkent vizeletmennyiséget vagy légzési nehézséget vesz észre (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”).

→ Az FSH-kezelésre adott válasz rendszeres ellenőrzése segíti a petefészek túlzott stimulálásának megelőzését.

Haladéktalanul lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, ha erős hasi fájdalmat észlel, akkor is, ha ez néhány nappal az utolsó injekció beadását követően jelentkezik!

Ikerterhesség vagy fejlődési rendellenességek

Gonadotropin-készítményekkel történt kezelés után fokozott az ikerterhességek lehetősége, még akkor is, ha csak egy embriót helyeznek be a méhbe. Az ikerterhesség a szülés körüli időszakban fokozott egészségügyi kockázatot jelent mind az anya, mind a gyermekei számára. Továbbá az ikerterhesség és a meddőségi kezelésen áteső betegek tulajdonságai (pl. a nő életkora, a hímvarsejtek jellemzői, mindkét szülő genetikai háttere) összefüggésben lehetnek a veleszületett rendellenességek megnövekedett kockázatával.

Terhességi szövődmények

Kissé emelkedett a méhen kívüli terhesség (ektópiás terhesség) kockázata, ezért kezelőorvosának korai ultrahangos vizsgálatot kell végeznie, hogy kizárja a méhen kívüli terhesség lehetőségét.

A meddőségi kezelésen áteső nőknél enyhén emelkedhet a vetélés lehetősége.

Vérrögök (Trombózis)

A Puregon-kezelés, mint maga a terhesség is fokozhatja a vérrög kialakulásának (trombózis) kockázatát. A trombózis vérrög kialakulása az erekben.

A vérrögök súlyos egészségügyi állapotokat okozhatnak, mint pl.:

- elzáródás a tüdejében (tüdőembólia)
- agyi érkatasztrófa (sztrók)
- szívroham
- érproblémák (tromboflebitisz)
- a vérellátás hiánya (mélyvénás trombózis), amely a kar vagy láb elvesztésével járhat.

Kérjük, beszélje ezt meg kezelőorvosával még a kezelés megkezdése előtt, különösen:

- ha tudja, hogy fokozott trombózishajlammal rendelkezik
- ha Önnek vagy a közvetlen családjában bárkinek valaha trombózisa volt
- ha Ön kifejezetten túlsúlyos.

Petefészek-csavarodás

Előfordult petefészek-csavarodás a gonadotropinokkal (beleértve a Puregon is) történő kezelés után. A petefészek-csavarodás a petefészek megcsavarodását jelenti. A petefészek megcsavarodása miatt a petefészek vérellátása megszűnhet.

A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha Ön/Önnek:

- korábban volt már petefészek-hiperstimulációs szindrómája (OHSS).
- terhes, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet.
- korábban volt már hasi műtété.
- korábban volt már petefészek-csavarodása.
- ciszta volt (vagy van jelenleg) a petefészkében vagy petefészkeiben.

A petefészeket, illetve egyéb nemi szerveket érintő daganatok

Petefészekdaganatot, valamint más nemi szervek daganatait jelentették a meddőség elleni kezelésben részesülő nőknél. Nem ismert, hogy a meddőség elleni gyógyszerekkel történő kezelés növeli-e ezen tumorok kockázatát a meddő nőknél.

Egyéb egészségügyi állapotok

Továbbá, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha Önnek:

- kezelőorvosa mondta, hogy a terhesség veszélyes lenne az Ön számára.

Ha Ön férfi:

Férfiak, akiknek túl sok FSH van a vérében

A vér megnövekedett FSH-szintje a herekárosodás jele. A Puregon általában nem hatásos ilyen esetekben. A kezelés hatásának ellenőrzésére orvosa 4-6 hónappal a kezelés megkezdése után ondómintát kérhet Öntől vizsgálatra.

Gyermekek és serdülők

A Puregonnak gyermekek és serdülők esetén nincs releváns alkalmazása.

Egyéb gyógyszerek és a Puregon

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Amennyiben a Puregon klomifén-citráttal együtt alkalmazzák, a Puregon hatása fokozódhat. Ha egy GnRH-agonistát (a korai peteérés megelőzésére használatos gyógyszer) adnak, nagyobb Puregon-adagokra lehet szükség.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel. Nem alkalmazhatja a Puregont, ha már terhes, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet.

A Puregon befolyásolhatja a tejtermelést. Nem valószínű, hogy a Puregon átjut az anyatejbe. Ha szoptat, beszéljen kezelőorvosával mielőtt Puregont alkalmaz.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Puregon befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Puregon benzil-alkoholt tartalmaz

A készítmény 10 mg benzil-alkoholt tartalmaz milliliterenként.

A benzil-alkohol allergiás reakciót okozhat.

Kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát, ha máj- vagy vesebetegségben szenved. Erre azért van szükség, mert a nagy mennyiségben alkalmazott benzil-alkohol felhalmozódhat a testében és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett metabolikus acidózis).

Ha Ön terhes vagy szoptat, kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát. Erre azért van szükség, mert a nagy mennyiségben alkalmazott benzil-alkohol felhalmozódhat a testében és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett metabolikus acidózis).

A Puregon nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz injekciónként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Puregont?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás nők számára

Kezelőorvosa fog dönteni az Ön kezdőadagjáról. Ez az adag módosulhat a kezelés ideje alatt. A kezelési menetrendre vonatkozó további részleteket lásd alább.

Jelentős különbségek észlelhetők a nők között a petefészkek FSH-ra adott válaszreakciójában, ami lehetetlenné teszi egyetlen olyan adagolási séma felállítását, amely valamennyi beteg számára megfelelő lenne. A megfelelő adagolás megtalálása érdekében kezelőorvosa ellenőrizni fogja a tüszőnövekedés ütemét ultrahangvizsgálattal, valamint az ösztadiol (női nemi hormon) vérben lévő mennyiségének mérésével.

*** Nem ovuláló (peteérést nem mutató) nőknél**

A kezdőadagot kezelőorvosa határozza meg. Ezt az adagot legalább 7 napon keresztül adagolják. Amennyiben a petefészkek nem reagál a kezelésre, úgy a napi adagot fokozatosan növelik mindaddig, amíg a tüszőnövekedés és/vagy a plazma ösztadiolszintje megfelelő választ nem jeleznek. Ezután a napi adagot mindaddig fenntartják, amíg egy megfelelő méretű tüsző meg nem jelenik. Általában 7-14 napos kezelés elegendő. Ezt követően a Puregon-kezelést leállítják, és a peteérés humán koriogonadotropin (hCG) adásával kiváltható.

*** Orvosi asszisztált reprodukciós programok, például IVF**

A kezdőadagot kezelőorvosa állítja be. Ezt az adagot legalább az első négy napon keresztül fogja kapni. Ezt követően az Ön adagja a petefészkek kezelésre adott válaszához igazítható. Amennyiben megfelelő számú és nagyságú tüsző van jelen, a tüszők végső érési fázisát hCG adagolásával indítják be. A petesejt(ek) kinyerését 34-35 órával később végzik.

Adagolás férfiak számára

A Puregont heti 450 NE adagban kell adni, többnyire három 150 NE-es adagra osztva, egy másik hormon (hCG) kíséretében, legalább 3-4 hónapon át. A kezelés ideje megegyezik a hímivarsejt érési idejével, és azzal az idővel, mely alatt a javulás várható. Ha ennyi idő után az ondó termelődése nem indul be, a kezelést legalább 18 hónapig lehet folytatni.

Hogyan kerülnek beadásra az injekciók?

A patronos Puregon injekciót a Puregon Pen injekciós tollal történő alkalmazásra fejlesztették ki. Gondosan be kell tartani az injekciós toll külön használati útmutatását. Ne használja a patronát, ha az oldat részecskéket tartalmaz vagy zavaros!

Az injekciós tollat használva Ön vagy a társa közvetlenül a bőr alá (például az alhasba) adhatja be az injekciókat. Kezelőorvosa el fogja Önnek mondani, mikor és hogyan végezze ezt. Amennyiben az utasításokat gondosan követi, a Puregon adagolása megfelelő lesz, és csak minimális kényelmetlenséggel fog járni.

A legelső Puregon injekciót csak az orvos vagy a nővér jelenlétében lehet beadni.

A Puregon-kezelés befejezése után egy kis mennyiségű gyógyszer maradhat a patronban még akkor is, ha az összes adagot helyesen adták be. Ne próbálja meg felhasználni a megmaradt gyógyszert. Az utolsó adag beadása után a patronát – a megfelelő módon – hulladékba kell helyezni.

Ha az előírtnál több Puregont alkalmazott

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát!

A Puregon túl nagy adagja a petefészkek túlzott stimulációját (OHSS) eredményezhetik. Ez hasi fájdalomként jelentkezhet. Ha erős hasi fájdalmai vannak, azonnal beszéljen kezelőorvosával. Lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”.

Ha elfelejtette alkalmazni a Puregont

Ha elfelejtett egy adagot, ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

→ Forduljon kezelőorvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal szóljon kezelőorvosának, ha a következőket észleli:

súlyos allergiás reakció (anafilaxiás reakció) jeleit, mint például az arc, az ajkak, a torok vagy a nyelv duzzanatát, amely megnehezíti a nyelést és a légzést, valamint légszomjat, eszméletvesztés érzését.

Súlyos mellékhatások nőknél

Az FSH-kezelés szövődménye a petefészkek fokozott serkentése. A petefészkek túlzott stimulálása egy orvosi ellátást igénylő állapot, **petefészkek-hiperstimulációs szindrómává (OHSS)** alakulhat, ami súlyos egészségügyi probléma lehet. A kockázat a tüszőérés kezelés alatti gondos ellenőrzésével csökkenthető. Kezelőorvosa ultrahangvizsgálattal gondosan ellenőrzi az Ön petefészkeit és az érésben lévő tüszők számát. Kezelőorvosa a vér hormonszintjét is ellenőrizheti. Az első tünetek a hasi fájdalom, hányinger vagy hasmenés. Súlyosabb esetekben a tünetek közé tartozhatnak a petefészkek megnagyobbodása, folyadék felgyülemzése a hasban és/vagy a mellkasban (amely a folyadék felhalmozódása miatt hirtelen testsúlygyarapodást okozhat) és vérrögök kialakulása a keringésben. (Lásd 2. pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).

→ Haladéktalanul lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, amennyiben hasi fájdalmat vagy a petefészkek

túlzott stimulációjának bármelyik egyéb tünetét észleli, akkor is, ha azok néhány nappal az utolsó injekció beadását követően jelentkeznek!

Ha Ön nő:

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Fejfájás
- Reakciók az injekció beadásának helyén (például bőrbevérzés, fájdalom, bőrpír, duzzanat és viszketés)
- Petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS)
- Kismencedei fájdalom
- Hasi fájdalom és/vagy puffadás

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Emlőpanaszok (köztük nyomásérzékenység)
- Hasmenés, székrekedés vagy kellemetlen hasi érzés
- Méhmegnagyobbodás
- Hányinger
- Túlerzékenységi reakciók (például kiütés, bőrpír, csalánkiütések és viszketés)
- Petefészekciszta vagy petefészek-megnagyobbodás
- A petefészek megcsavarodása
- Hüvelyi vérzés

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Vértörögök (ezek a petefészek nem kívánt, túlzott mértékű stimulációja nélkül is kialakulhatnak, lásd a 2. pontban, „Figyelmeztetések és óvintézkedések”)

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Allergiás reakciók:
 - az arc, az ajkak, a torok vagy a nyelv duzzanata, amely megnehezíti a nyelést és a légzést, valamint légszomj
 - sápadt bőr, gyenge és gyors pulzus, vagy eszméletvesztés érzése

Jelentettek méhen kívüli terhességet (ektópiás terhesség), vetélést és ikerterhességet is. Ezeket a mellékhatásokat nem a Puregon következményének, hanem az asszisztált reprodukciós technológiával (ART-vel) kapcsolatosnak, vagy az ezt követő terhességgel kapcsolatosnak tekintik.

Ha Ön férfi:

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Faggyúmirigy-gyulladás
- Reakciók az injekció beadásának helyén (mint például a környező szövetek megkeményedése és a fájdalom)
- Fejfájás
- Kiütés
- Enyhe mellnövekedés
- Hereciszta

Nem ismert mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Allergiás reakciók:
 - az arc, az ajkak, a torok vagy a nyelv duzzanata, amely megnehezíti a nyelést és a légzést, valamint légszomj
 - sápadt bőr, gyenge és gyors pulzus, vagy eszméletvesztés érzése

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található

elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Puregon tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Tárolás gyógyszerárban

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Tárolás otthon

Két lehetőség van:

1. Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!
2. Legfeljebb 25°C-on (szobahőmérsékleten) tárolandó – egyszeri, 3 hónapot meg nem haladó ideig.
Jegyezze fel, mikor kezdte a hűtőszekrényen kívül tárolni a készítményt.

A patront tartsa a dobozában.

Ha egyszer már átszúrta egy tű a patron gumibetéjét, akkor a készítmény legfeljebb 28 napig tárolható.

Kérjük, jegyezze fel a patron első használatának dátumát az adagolási naplóba, a Puregon Pen használati útmutatójában látottaknak megfelelően!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza a Puregon. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A használt tűket az injekció után rögtön dobja ki!

Ne keverjen más gyógyszert a patronokba. A kiürült patronokat nem szabad újratölteni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Puregon?

- A készítmény hatóanyaga a follikulusstimuláló hormonként (FSH) ismert béta-follitropin nevű hormon, melyből egy patron 833 NE-nyi (Nemzetközi Egység) mennyiséget tartalmaz vizes oldatban, milliterenként.
- Egyéb összetevők: szacharóz, trinátrium-citrát, L-metionin, poliszorbát 20 és benzil-alkohol injekcióhoz való vízben. A pH beállítása történhetett nátrium-hidroxiddal és/vagy sósavval.

Milyen a Puregon külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Puregon oldatos injekció (injekció) tiszta, színtelen folyadék, amely patronban kerül forgalomba. Csomagolás: 1 db patron.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély

jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

България

Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 277 051 010
dpoc.czech@organon.com

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
dpoc.dk.is@organon.com

Deutschland

Organon Healthcare GmbH
Tel.: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Eesti

Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España

Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

France

Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska

Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland

Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260medinfo.ROI@organon.com

Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Magyarország

Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Nederland

N.V. Organon
Tel: 00800 66550123
(+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Norge

Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
dpoc.norway@organon.com

Österreich

Organon Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 89 2040022 10
dpoc.austria@organon.com

Polska

Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 306 57 64
dpoc.poland@organon.com

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

România

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

Slovenija

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
dpoc.slovenia@organon.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
dpoc.italy@organon.com

Suomi/Finland

Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Κύπρος

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Sverige

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

Latvija

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."
pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.