

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Puregon 150 a.e./0,18 ml stungulyf, lausn  
Puregon 300 a.e./0,36 ml stungulyf, lausn  
Puregon 600 a.e./0,72 ml stungulyf, lausn  
Puregon 900 a.e./1,08 ml stungulyf, lausn

## 2. INNIHALDSLÝSING

### Puregon 150 a.e./0,18 ml stungulyf, lausn

Hver rörlykja inniheldur 150 a.e. raðbrigða FSH (recombinant follicle-stimulating hormone) heildarskammt í 0,18 ml vatnslausn. Stungulyf, lausn inniheldur virka efnið follitrópín beta, sem framleitt er með erfðatækni með því að nota frumulínu úr eggjastökkum kínerskra hamstra (CHO) og er í styrkleikanum 833 a.e./ml í vatnslausn. Þessi styrkur samsvarar 83,3 míkróg af próteini / ml (sértæk líffræðileg verkun *in vivo* sem jafngildir u.þ.b. 10.000 a.e. FSH / mg prótein).

### Puregon 300 a.e./0,36 ml stungulyf, lausn

Hver rörlykja inniheldur 300 a.e. raðbrigða FSH (recombinant follicle-stimulating hormone) heildarskammt í 0,36 ml vatnslausn. Stungulyf, lausn inniheldur virka efnið follitrópín beta, sem framleitt er með erfðatækni með því að nota frumulínu úr eggjastökkum kínerskra hamstra (CHO) og er í styrkleikanum 833 a.e./ml í vatnslausn. Þessi styrkur samsvarar 83,3 míkróg af próteini / ml (sértæk líffræðileg verkun *in vivo* sem jafngildir u.þ.b. 10.000 a.e. FSH / mg prótein).

### Puregon 600 a.e./0,72 ml stungulyf, lausn

Hver rörlykja inniheldur 600 a.e. raðbrigða FSH (recombinant follicle-stimulating hormone) heildarskammt í 0,72 ml vatnslausn. Stungulyf, lausn inniheldur virka efnið follitrópín beta, sem framleitt er með erfðatækni með því að nota frumulínu úr eggjastökkum kínerskra hamstra (CHO) og er í styrkleikanum 833 a.e./ml í vatnslausn. Þessi styrkur samsvarar 83,3 míkróg af próteini / ml (sértæk líffræðileg verkun *in vivo* sem jafngildir u.þ.b. 10.000 a.e. FSH / mg prótein).

### Puregon 900 a.e./1,08 ml stungulyf, lausn

Hver rörlykja inniheldur 900 a.e. raðbrigða FSH (recombinant follicle-stimulating hormone) heildarskammt í 1,08 ml vatnslausn. Stungulyf, lausn inniheldur virka efnið follitrópín beta, sem framleitt er með erfðatækni með því að nota frumulínu úr eggjastökkum kínerskra hamstra (CHO) og er í styrkleikanum 833 a.e./ml í vatnslausn. Þessi styrkur samsvarar 83,3 míkróg af próteini / ml (sértæk líffræðileg verkun *in vivo* sem jafngildir u.þ.b. 10.000 a.e. FSH / mg prótein).

### Hjálparefni með þekkta verkun:

Lyfið inniheldur 10 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf).

Tær og litlaus lausn.

Lyfið er í rörlykjum sem hannaðar eru til notkunar með inndælingarpenna.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

*Konur:*

Puregon er ætlað til meðferðar við ófrjósemi kvenna við eftirfarandi klínískar aðstæður:

- Konur sem hafa ekki egglos (þ.m.t. fjölblöðrueggjastokka heilkenni, (polycystic ovarian syndrome, PCOS)) og meðferð með klómifensítrati hefur reynst árangurslaus.
- Stýrð yfirörvun eggjastokka til að ná fram þroska margra eggbúa við tæknifrjóvgun [t.d. við *in vitro* glasafrjóvgun/fósturvísisflutning (*in vitro* fertilisation/embryo transfer (IVF/ET)), kynfrumuflutning í eggjaleiðara (gamete intra-fallopian transfer (GIFT)) og flutning sáðfrumu inn í eggfrumu (intracytoplasmic sperm injection (ICSI))].

*Karlar:*

- Skert sæðisframleiðsla vegna vanseytingar eista af völdum gónadótrópínskorts.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð með Puregon skal hefja undir eftirliti læknis með reynslu í meðferð við ófrjósemi.

Fyrsta inndæling Puregon skal gefin undir eftirliti læknis.

#### Skammtar

##### *Skammtar handa konum*

Mikill munur er á svörun eggjastokka við utanaðkomandi gónadótrópínum milli einstaklinga og hjá hverjum einstaklingi. Því er ekki hægt að setja upp staðlaða skammtatöflu. Ákvarða þarf skammta fyrir hvern einstakling eftir svörun eggjastokka hverju sinni. Til þess þarf að meta þroska eggbús með ómskoðun. Einnig getur verið gagnlegt að ákvarða þéttni östradíóls í sermi samhliða.

Þegar inndælingarpenninn er notaður skal hafa í huga að penninn er nákvæmur og gefur nákvæmlega þann skammt sem hann er stilltur fyrir. Sýnt var fram á að meðaltali er 18% stærri skammtur af FSH gefinn með pennanum samanborið við venjulega sprautu. Þetta getur sérstaklega skipt máli þegar skipt er milli penna og venjulegrar sprautu í sömu meðferðarlotunni. Einkum getur þurft að gera smávægilega breytingu á skammti til að koma í veg fyrir að of stór skammtur sé gefinn þegar skipt er frá sprautu yfir í penna.

Byggt á niðurstöðum úr klínískum samanburðarrannsóknum er talið viðeigandi að gefa minni heildar skammt af Puregon en þann sem almennt er notaður af FSH sem unnið er úr þvagi, og gefa hann í styttri tíma. Þetta á ekki aðeins við til að ná ákjósanlegasta þroska eggbús heldur einnig til að draga úr hættu á sjúklegri oförvun eggjastokka (sjá kafla 5.1).

Klínísk reynsla með Puregon er byggð á allt að þremur meðferðarlotum við báðar ábendingarnar. Heildarreynsla af glasafrjóvgun bendir til þess að almennt haldist meðferðarárangur stöðugur við fyrstu fjórar tilraunirnar en minnki smám saman eftir það.

- Ekkert egglos

Mælt er með samfelldri meðferð þar sem byrjað er á daglegri gjöf 50 a.e. af Puregon.

Upphafsskammti er haldið óbreyttum í a.m.k. sjö daga. Ef engin svörun verður í eggjastokkum, er dagsskammtur aukinn smám saman þar til eggbúsvöxtur og/eða þéttni östradíóls í plasma bendir til þess að fullnægjandi lyfhrifum sé náð. Dagleg aukning östradíólþéttni um 40–100% er talin ákjósanlegust. Dagsskammti er síðan haldið óbreyttum þar til undirbúningsfasa eggloss er náð. Undirbúningsfasa eggloss er náð þegar sýnt hefur verið fram á með ómskoðun, að stærsta eggbúið sé a.m.k. 18 mm í þvermál og/eða þegar þéttni östradíóls í plasma hefur náð 300–900 píkóg/ml (1.000–3.000 pmól/l). Yfirleitt næst þetta eftir 7–14 daga meðferð. Þá er Puregon gjöf hætt og hægt er að koma af stað egglosi með því að gefa kóríóngónadótrópín úr mönnum (hCG).

Ef fjöldi virkra eggbúa er of mikill eða östradíólþéttni eykst of hratt, þ.e. meira en tvöföldun á þéttni östradíóls á dag tvo eða þrjá daga í röð, á að minnka dagsskammtinn.

Þar sem eggþú sem eru meira en 14 mm í þvermál geta leitt til þungunar, er hætta á fjölburaþungun ef fyrir egglos eru mörg eggþú meira en 14 mm í þvermál. Í því tilviki á ekki að gefa hCG og forðast skal þungun til þess að hindra fjölburaþungun.

- Stýrð yfirörvun á eggjastokkum við tæknifríðgun

Hægt er að nota mismunandi örvunar meðferðir. Mælt er með upphafsskammti 100–225 a.e. fyrstu 4 dagana að minnsta kosti. Síðan er skammti breytt fyrir hvern sjúkling fyrir sig eftir svörun eggjastokka. Í klínískum rannsóknum var sýnt fram á að viðhaldsskammtar frá 75–375 a.e. í sex til tólf daga eru nægilegir, jafnvel þótt lengri meðferð geti verið nauðsynleg. Puregon má annað hvort gefa eitt sér eða, til þess að koma í veg fyrir ótímabæra gulbúsmyndun, með GnRH-örva eða -andörva. Þegar GnRH-örvi er notaður getur þurft stærri heildar meðferðarskammt af Puregon til að ná fram fullnægjandi eggbússvörun. Fylgjast á með svörun eggjastokka með ómskoðun. Einnig getur verið gagnlegt að ákvarða þéttni östradíóls í sermi samhliða. Þegar ómskoðun sýnir að til staðar eru að minnsta kosti þrjú eggþú af stærðinni 16–20 mm og að staðfest hefur verið að östradíólsvörun sé góð (plasmaþéttni um 300–400 píkóg/ml (1.000–1.300 pmól/l) fyrir hvert eggþú sem er meira en 18 mm í þvermál), er lokastig eggbúsþroskans hafið með því að gefa hCG. Eggjataka er síðan framkvæmd 34–35 klst. síðar.

#### *Skammtar handa körlum*

Gefa skal Puregon í 450 a.e. skömmtum á viku, sem helst er skipt í þrjú 150 a.e. skammta og gefa hCG samtímis. Meðferð með Puregon og hCG skal haldið áfram í minnst 3–4 mánuði áður en búast má við bættri sæðismyndun. Mælt er með sæðisgreiningu 4 til 6 mánuðum eftir að meðferð hefst til að meta svörun. Hafi sjúklingur ekki svarað meðferð eftir þann tíma má halda samsettri meðferð áfram. Klínísk reynsla sem nú er fyrir hendi bendir til þess að meðferð í allt að 18 mánuði eða lengur geti verið nauðsynleg til að ná fram sæðismyndun.

#### *Börn*

Notkun Puregon á ekki við hjá börnum við samþykktu ábendingunni.

#### Lyfjagjöf

Puregon stungulyf, lausn í rörlykjum var þróað til notkunar með Puregon Pen og það skal gefið undir húð. Skipta skal um stungustað til þess að koma í veg fyrir fituvefsrýrnun.

Þegar penninn er notaður við gjöf Puregon getur sjúklingurinn annast lyfjagjöfina að því tilskildu að lækningarnar hafi gefið ítarlegar leiðbeiningar. Áður en penninn er notaður þarf að lesa notkunarleiðbeiningarnar vandlega.

### **4.3 Frábendingar**

#### *Karlar og konur*

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Æxli í eggjastokkum, brjóstum, legi, eistum, heiladingli eða undirstúku.
- Vanstarfsemi kynkirtla (primary gonadal failure).

#### *Konur*

- Blæðingar frá fæðingarvegi af óþekktum orsökum.
- Blöðrun á eggjastokkum eða stækkun eggjastokka sem ekki tengist fjölblöðru eggjastokka heilkenni (PCOS).
- Vansköpun æxlunarfæra sem mælir gegn þungun.
- Bandvefsæxli í legi sem mæla gegn þungun.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

#### Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

### Sýklalyfjaofnæmi

- Puregon getur innihaldið vott af streptómýsínu og/eða neómýsínu. Þessi sýklalyf geta valdið ofnæmi hjá næmum einstaklingum.

### Mat á frjósemi áður en meðferð hefst

- Áður en byrjað er á meðferð á að meta frjósemi parsins eftir því sem við á. Sérstaklega á að meta viðkomandi með tilliti til skjaldvakabrests, nýrnahettubílnar, ofgnóttar mjólkurhormóns í blóði og æxla í heiladingli eða undirstúku og veita viðeigandi meðferð.

### Konur

#### Oförvunarheilkenni eggjastokka

Oförvunarheilkenni eggjastokka er læknisfræðilegt ástand frábrugðið stækkun eggjastokka án fylgikvilla. Klínísk einkenni vægs eða meðalalvarlegs oförvunarheilkennis eggjastokka eru kvíðverkur, ógleði, niðurgangur, lítil eða miðlungs stækkun eggjastokka og blóðrur á eggjastokkum. Verulegt oförvunarheilkenni eggjastokka getur verið lífshættulegt. Klínísk einkenni verulegs oförvunarheilkennis eggjastokka eru stórar blóðrur á eggjastokkum, bráður kvíðverkur, skinuholsvökvi, fleiðruvökvi, vatnsbrjóst (hydrothorax), andþrengsli, þvagþurrð, óeðlileg blóðgildi og þyngdaraukning. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur bláæða- eða slagæðablóðsegarek komið fram í tengslum við oförvunarheilkenni eggjastokka. Einnig hefur verið greint frá tímabundnum frávikum á niðurstöðum lifrargilda í tengslum við oförvunarheilkenni eggjastokka sem bendir til vanstarfsemi lifrar með eða án formfræðilegra breytinga vefjasýnis úr lifur.

Gjöf kóríónadótropíns úr mönnum (hCG) og þungun (náttúrulegt hCG) getur valdið oförvunarheilkenni eggjastokka. Snemmkomið oförvunarheilkenni eggjastokka kemur venjulega fram innan 10 daga frá gjöf hCG og getur tengst óhóflega mikilli svörun eggjastokka við örvun með gónadótropíni. Síðkomið oförvunarheilkenni eggjastokka kemur fram meira en 10 dögum eftir gjöf hCG vegna hormónabreytinga við þungun. Vegna hættu á oförvunarheilkenni eggjastokka skal fylgjast með sjúklingum í a.m.k. tvær vikur eftir gjöf hCG.

Einkum geta konur með þekktu áhættuþætti mikillar svörunar eggjastokka haft tilhneigingu til að fá oförvunarheilkenni eggjastokka meðan á meðferð með Puregon stendur eða á eftir. Þar sem áhætta hjá konum sem eru í sinni fyrstu meðferðarlotu er ekki þekkt að fullu er ráðlagt að fylgjast vandlega með snemmkomnum einkennum oförvunarheilkennis eggjastokka.

Fylgja skal nógildandi klínískum starfsvenjum til þess að lágmarka hættuna á oförvunarheilkenni eggjastokka við tæknifrjóvgun. Meðferðar fylgni við ráðlagða Puregon skammta og meðferðaráætlun og vandlegt eftirlit með svörun eggjastokka eru mikilvægir þættir til þess að lágmarka hættuna á oförvunarheilkenni eggjastokka. Til að fylgjast með hættunni á oförvunarheilkenni eggjastokka skal meta þroska eggbús með ómskoðun fyrir meðferð og reglulega meðan á meðferð stendur, einnig getur verið gagnlegt að ákvarða þéttni östradíóls í sermi samhliða. Í tæknifrjóvgun er aukin hættu á oförvunarheilkenni eggjastokka þegar 18 eða fleiri eggbú eru 11 mm eða meira í þvermál.

Ef oförvunarheilkenni eggjastokka kemur fram á að veita hefðbundna og viðeigandi meðferð við oförvunarheilkenni eggjastokka og fylgja henni.

#### Fjölburabúningur

Greint hefur verið frá fjölburabúningum og -fæðingum eftir allar gónadótropínmeðferðir þ.m.t. Puregon. Fjölburabúningur, einkum ef fóstrin eru mörg, hafa í för með sér aukna hættu fyrir verðandi móður (meðganga og fylgikvillar fæðingar) og nýbura (lítil fæðingarþyngd). Við örvun eggloss hjá konum sem hafa ekki egglos getur eftirlit með þroska eggbús með ómskoðun um leggöng hjálpað til við að ákveða hvort halda eigi meðferðarlotunni áfram eða hætta henni til þess að draga úr líkum á fjölburabúningum. Einnig getur verið gagnlegt að ákvarða þéttni östradíóls í sermi samhliða. Skýra skal sjúklingum frá hugsanlegri hættu á fjölburafæðingum áður en meðferð hefst.

Hjá konum sem gangast undir tæknifrjóvgun er hættu á fjölburafungun einkum tengd fjölda uppsettra fósturvísa. Við örvun eggloss ætti viðeigandi aðlögun FSH skammts að koma í veg fyrir að mörg eggjú þroskist.

#### Utanlegsfóstur

Hjá ófrjóum konum sem gangast undir tæknifrjóvgun er aukin hættu á utanlegsfóstri. Þess vegna er mikilvægt að eðlileg þungun (intrauterine) sé staðfest sem fyrst með ómskoðun.

#### Fósturlát

Tíðni fósturláts hjá konum sem fara í tæknifrjóvgun er hærri en almennt gerist.

#### Æðafylgikvillar

Greint hefur verið frá segareki með og án tengsla við oförvunarheilkenni eggjastokka eftir meðferð með gónadótrópínum þ.m.t. Puregon. Segamyndun í æðum sem hægt er að rekja til blá- eða slagæða getur dregið úr blóðflæði til meginlíffæra eða útlíma. Hjá konum með þekkta áhættuþætti segamyndunar, svo sem eigin sögu eða fjölskyldusögu, mikla yfirþyngd eða segamyndunarhneigð getur meðferð með gónadótrópínum m.a. Puregon aukið þessa hættu enn frekar. Hjá þessum konum þarf að veða ávinning gjafar gónadótrópíns þ.m.t. Puregon á móti þessari áhættu. Hins vegar ber að hafa í huga að sjálf þungunin hefur einnig í för með sér aukna hættu á segamyndun.

#### Meðfæddar fósturskemmdir

Vera má að tíðni meðfæddra fósturskemmda við tæknifrjóvgun sé lítið eitt hærri en við eðlilegan getnað. Þetta getur verið vegna ólíkra sérkenna foreldra (t.d. aldur móður, einkenni sæðis) og fjölburafungana.

#### Snúningur eggjastokka

Greint hefur verið frá snúningi eggjastokka (ovarian torsion) eftir meðferð með gónadótrópínum þ.m.t. Puregon. Snúningur eggjastokka gæti tengst öðrum áhættuþáttum eins og oförvunarheilkenni eggjastokka, þungun, skurðaðgerð í kviðarholi, sögu um snúning eggjastokka, sögu um eða núverandi blöðru á eggjastokk og fjölblöðru eggjastokkum. Hægt er að draga úr skemmdum á eggjastokkum vegna skerts blóðflæðis með því að greina ástandið snemma og snúa tafarlaust ofan af eggjastokk.

#### Æxli í eggjastokkum og öðrum æxlunarferum

Greint hefur verið frá æxlum í eggjastokkum og öðrum æxlunarferum, bæði góðkynja og illkynja, hjá konum sem hafa gengist undir fjölda meðferða við ófrjósemi. Ekki hefur verið staðfest hvort meðferð með gónadótrópínum auki hættu á þessum æxlum hjá ófrjóum konum.

#### Aðrir sjúkdómar

Áður en meðferð með Puregon hefst á einnig að athuga aðra sjúkdóma sem mæla gegn þungun.

#### Karlar

#### Kvillar í eistum

Hækkun innræn FSH gildi (endogenous FSH levels) hjá körlum benda til truflana sem má rekja til kvilla í eistum (primary testicular failure). Þeir sjúklingar svara ekki Puregon/hCG meðferð.

#### Bensýlalkóhól

Bensýlalkóhól getur valdið bráðaofnæmislíkum viðbrögðum.

Mikið magn bensýlalkóhóls getur valdið blóðsýringu. Gæta skal sérstakrar varúðar þegar Puregon er ávísað til kvenna á meðgöngu eða sem hafa barn á brjósti og til sjúklinga með lifrar- og nýrnasjúkdóma.

#### Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samtímis notkun Puregon og klómifensítrats getur aukið eggbússvörun. Eftir afnæmingu heiladinguls með GnRH-örva, getur stærri skammtur af Puregon verið nauðsynlegur til þess að ná fram fullnægjandi eggbússvörun.

#### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

##### Frjósemi

Puregon er notað hjá konum sem gangast undir örvun á eggjastokkum eða stýrða ofurörvun eggjastokka við tæknifrjóvgun. Hjá körlum er Puregon notað við meðferð á skertri sæðisframleiðslu vegna kynkirtlavansýtingar af völdum gónadótrópínskorts. Skammtar og lyfjagjöf, sjá kafla 4.2.

##### Meðganga

Puregon er ekki ætlað til notkunar handa þunguðum konum. Klínískar upplýsingar eru ekki nægjanlegar til að hægt sé að útiloka fósturskemmandi áhrif vegna útsetningar í ógáti fyrir raðbrigða FSH á meðgöngu. Fram til þessa hefur þó ekki verið skýrt frá neinum sérstökum fósturskemmandi áhrifum. Engin fósturskemmandi áhrif hafa komið fram í dýratilraunum.

##### Brjóstgjöf

Engar upplýsingar úr klínískum rannsóknum eða rannsóknum á dýrum liggja fyrir um útskilnað follitrópins beta í brjóstamjólk. Ólíklegt er að follitrópin beta skiljist út í brjóstamjólk hjá mönnum vegna hás mólþunga. Ef follitrópin beta myndi skiljast út í brjóstamjólk hjá mönnum, myndi það brotna niður í meltingarvegi barnsins. Follitrópin beta getur haft áhrif á mjólkurmyndun.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Puregon hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

#### 4.8 Aukaverkanir

Klínísk notkun Puregon í vöðva eða undir húð getur leitt til staðbundinna viðbragða á stungustað (3% allra meðhöndlaðra sjúklinga). Meirihluti þessara staðbundnu viðbragða er vægur og skammvinnur. Útbreidd ofnæmisviðbrögð hafa sést í sjaldgæfum tilvikum (um 0,2% allra sjúklinga meðhöndluðum með follitrópinu beta).

##### *Meðferð hjá konum:*

Hjá um það bil 4% af konum meðhöndluðum með follitrópinu beta í klínískum rannsóknum hefur verið tilkynnt um einkenni í tengslum við eggjastokkaoförvunarheilkenni (OHSS) (sjá kafla 4.4). Aukaverkanir sem tengjast þessu heilkenni eru verkur og/eða blóðsókn í grindarhol, verkur og/eða þensla í kviðarholi, ónot í brjóstum og stækkun á eggjastokkum.

Eftirfarandi tafla sýnir aukaverkanir follitrópins beta í klínískum rannsóknum hjá konum flokkaðar eftir líffærum og tíðni; algengar ( $\geq 1/100$  til  $<1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $<1/100$ ).

Líffærakerfi	Tíðni	Aukaverkun
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur
Meltingarfæri	Algengar	Þaninn kviður Kviðverkur
	Sjaldgæfar	Óþægindi í kviði Hægðatregða Niðurgangur Ógleði
Æxlunarfæri og brjóst	Algengar	Eggjastokkaoförvunarheilkenni Verkur í grindarholi
	Sjaldgæfar	Ónot í brjóstum <sup>1</sup> Millitíðablæðingar Blöðrur á eggjastokkum Stækkun eggjastokka Snúningur á eggjastokkum Stækkun legs Blæðing frá leggöngum
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Viðbrögð á stungustað <sup>2</sup>
	Sjaldgæfar	Útbreidd ofnæmisviðbrögð <sup>3</sup>

1. Ónot í brjóstum eru viðkvæmni, verkur og/eða stækkun og verkur í geirvörtum
2. Viðbrögð á stungustað eru mar, verkur, roði, bólga og kláði.
3. Útbreidd ofnæmisviðbrögð eru roðapot, ofsakláði, útbrot og kláði.

Einnig hefur verið greint frá utanlegsfóstri, fósturmissi og fjölburaþungunum. Þetta er talið vera fylgikvillar tæknifrjógunar eða þungunar í kjölfar hennar.

Í einstaka tilvikum hefur segarek verið tengt meðferð með follitrópinu beta/hCG eins og öðrum gónadótrópinum.

#### *Meðferð hjá körlum:*

Eftirfarandi tafla sýnir aukaverkanir follitrópins beta í klínískum rannsóknum hjá körlum (30 sjúklingar fengu skammt) flokkaðar eftir líffærum og tíðni; algengar ( $\geq 1/100$  til  $<1/10$ ).

Líffærakerfi	Tíðni <sup>1</sup>	Aukaverkun
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur
Húð og undirhúð	Algengar	Þrymlabólur Útbrot
Æxlunarfæri og brjóst	Algengar	Blaðra á eistalyppu Brjóstastækkun
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Viðbrögð á stungustað <sup>2</sup>

1. Aukaverkanir sem aðeins er greint frá einu sinni eru flokkaðar sem algengar, því við eina tilkynningu fer tíðnin yfir 1%.
2. Staðbundin viðbrögð á stungustað herslismyndun og verkur.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).



## 4.9 Ofskömmun

Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um bráðar eiturverkanir af völdum Puregon hjá mönnum, en í dýrarannsóknnum hafa bráðar eiturverkanir af völdum Puregon og lyfja sem innihalda gónadótrópín unnið úr þvagi, reynst vera mjög litlar. Of stór skammtur af FSH getur valdið sjúklegri oförvun eggjastokka (sjá kafla 4.4).

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Kynhormónar og lyf, sem hafa mótandi áhrif á kynfæri, Gónadótrópín; ATC flokkur: G03G A06.

Puregon inniheldur raðbrigða FSH. Það er framleitt með raðbrigða DNA-tækni, með því að nota frumulínu úr eggjastokkum kínerskra hamstra, sem í hefur verið bætt FSH erfðavísaundireiningu úr mönnum. Upphafsamínósýruröðin er eins og í náttúrulegu FSH í mönnum. Vitað er um örllítinn mun á kolvetniskeðjubyggingu.

#### Verkunarháttur

FSH er ómissandi við eðlilegan vöxt og þroska eggbús og myndun stera í kynkirtlum. Hjá konum skiptir magn FSH öllu máli við að koma af stað og viðhalda þroska eggbúanna og síðar fyrir tímasetningu og fjölda eggbúa sem ná fullum þroska. Puregon má þannig nota til þess að örva þroska eggbús og myndun stera í ákveðnum tilvikum vegna truflana á starfsemi kynkirtla. Auk þess má nota Puregon til þess að stuðla að þroska margra eggbúa við tæknifrjóvgun [t.d. *in vitro* glasafrjóvgun/fósturvísisflutning (IVF/ET), kynfrumuflutning í eggjaleiðara (GIFT) og flutning sáðfrumu inn í eggfrumu (ICSI)]. Á eftir meðferð með Puregon er yfirleitt gefið hCG til þess að hefja lokastig eggbúsþroska, meiðsu og rjúfa eggbú.

#### Verkun og öryggi

Í klínískum rannsóknum þar sem borið var saman recFSH (folitrópín beta) og FSH sem unnið er úr þvagi, á stýrðri örvun eggjastokka hjá konum í tæknifrjóvgun og á örvun eggloss (sjá töflu 1 og 2 hér fyrir neðan), var Puregon öflugra en FSH sem unnið var úr þvagi hvað varðar minni heildarskammt og styttri meðferðartíma sem þurfti til að ljúka þroska eggbús.

Við stýrða örvun eggjastokka náðust fleiri eggfrumur við minni heildarskammt og styttri meðferðartíma ef Puregon var notað borið saman við FSH sem unnið er úr þvagi.

Tafla1: Niðurstöður rannsóknar 37.608 (slembiröðuð, samanburðarrannsókn á öryggi og verkun Puregon og FSH sem unnið er út þvagi á stýrðri örvun eggjastokka).

	<b>Puregon (n = 546)</b>	<b>FSH úr þvagi (n = 361)</b>
Meðalfjöldi eggfrumna sem náðust við eggheimtu	10,84*	8,95
Meðalheildarskammtur (fjöldi lykja með 75 a.e.)	28,5*	31,8
Meðaltaltími FSH örvunar (dagar)	10,7*	11,3

\*Tölfræðilega marktækur munur ( $p < 0,05$ ) var á þessum 2 hópum.

Við örvun eggloss þurfti minni heildarskammt og styttri meðferðartíma með Puregon borið saman við FSH sem unnið er úr þvagi.

Tafla 2: Niðurstöður rannsóknar 37.608 (slembiröðuð, samanburðarrannsókn á öryggi og verkun Puregon og FSH sem unnið er út þvagi á örvun eggloss).

	<b>Puregon (n = 105)</b>	<b>FSH úr þvagi (n = 66)</b>
Meðalfjöldi eggbúa $\geq 12$ mm	3,6*	2,6
$\geq 15$ mm	2,0	1,7
$\geq 18$ mm	1,1	0,9
Heildarskammtur (a.e) <sup>a</sup>	750*	1.035
Meðferðartími (dagar) <sup>a</sup>	10,0*	13,0

\* Tölfræðilega marktækur munur ( $p < 0,05$ ) var á þessum 2 hópum.

<sup>a</sup> Á einungis við um konur með örvað egglos (Puregon, n = 76; FSH úr þvagi, n = 42).

## 5.2 Lyfjahlvörf

### Frásög

Eftir að Puregon hefur verið gefið í vöðva eða undir húð, næst hámarksþéttni FSH innan u.þ.b. 12 klst. Eftir gjöf Puregon í vöðva er hámarksþéttni FSH hærrí og næst fyrr hjá körlum í samanburði við konur. Vegna langvarandi losunar frá stungustað og um 40 klst. helmingunartíma brotthvarfs (á bilinu frá 12–70 klst.), helst hækkuð FSH þéttni í 24–48 klst. Vegna tiltölulega langs helmingunartíma brotthvarfs veldur endurtekin gjöf sama skammts plasmáþéttni FSH sem er um 1,5–2,5 falt meiri en eftir gjöf eins skammt. Þessi aukning gerir kleift að ná nægilegri meðferðarþéttni FSH. Enginn marktækur munur er á lyfjahlvörfum milli Puregon gjafar í vöðva og undir húð. Báðar aðferðirnar hafa um 77% nýtingu (absolute bioavailability).

### Dreifing, umbrot og brotthvarf

Raðbrigða FSH er lífefnafræðilega mjög svipað FSH sem unnið er úr þvagi manna og dreifist, umbrotnar og skilst út á sama hátt.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Gjöf stakra skammta af Puregon hjá rottum olli ekki marktækum eiturverkunum. Við gjöf endurtekinna skammta í rannsóknum á rottum (2 vikur) og hundum (13 vikur) með allt að 100 földum hámarksskömmtum fyrir menn olli Puregon ekki marktækum eiturverkunum. Puregon sýndi engin stökkbreytandi áhrif í Ames prófum og ekki heldur í *in vitro* prófum á litningaskemmdum á eitifrumum manna.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Puregon stungulyf, lausn inniheldur:

Súkrósa

Natríumsítrat

L-metiónín

Pólýsorbit 20

Bensýlalkóhól

Vatn fyrir stungulyf.

Sýrustig (pH) hefur e.t.v. verið stillt með natríumhýdroxíði og/eða saltsýru.

## 6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

## 6.3 Geymsluþol

3 ár.

Þegar stungið hefur verið með nál á gúmmítappa rörlykjunnar má geyma lyfið í mest 28 daga.

## 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum.

Til þæginda fyrir sjúklinginn má hann geyma Puregon við eða undir 25°C í eitt tímabil sem ekki er lengra en 3 mánuðir.

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

## 6.5 Gerð íláts og innihald

### Puregon 150 a.e./0,18 ml stingulyf, lausn

0,18 ml lausn í 1,5 ml rörlykju (gler af tegund I) með gráum gúmmístimpli og innsiglistappa úr áli fóðruðum með gúmmí.

Pakking með 1 rörlykju og 3 nálum sem nota á með Puregon Pen.

Rörlykjurnar innihalda að lágmarki 225 a.e. FSH virkni í 0,270 ml vatnslausn, sem er nægjanleg fyrir 150 a.e. heildarskammt.

### Puregon 300 a.e./0,36 ml stingulyf, lausn

0,36 ml lausn í 1,5 ml rörlykju (gler af tegund I) með gráum gúmmístimpli og innsiglistappa úr áli fóðruðum með gúmmí.

Pakking með 1 rörlykju og 6 nálum sem nota á með Puregon Pen.

Rörlykjurnar innihalda að lágmarki 400 a.e. FSH virkni í 0,480 ml vatnslausn, sem er nægjanleg fyrir 300 a.e. heildarskammt.

### Puregon 600 a.e./0,72 ml stingulyf, lausn

0,72 ml lausn í 1,5 ml rörlykju (gler af tegund I) með gráum gúmmístimpli og innsiglistappa úr áli fóðruðum með gúmmí.

Pakking með 1 rörlykju og 6 nálum sem nota á með Puregon Pen.

Rörlykjurnar innihalda að lágmarki 700 a.e. FSH virkni í 0,840 ml vatnslausn, sem er nægjanleg fyrir 600 a.e. heildarskammt.

### Puregon 900 a.e./1,08 ml stingulyf, lausn

1,08 ml lausn í 1,5 ml rörlykju (gler af tegund I) með gráum gúmmístimpli og innsiglistappa úr áli fóðruðum með gúmmí.

Pakking með 1 rörlykju og 9 nálum sem nota á með Puregon Pen.

Rörlykjurnar innihalda að lágmarki 1.025 a.e. FSH virkni í 1,230 ml vatnslausn, sem er nægjanleg fyrir 900 a.e. heildarskammt.

## 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Hvorki má nota lausn sem inniheldur agnir né lausn sem ekki er tær.

Puregon stingulyf, lausn er ætluð til notkunar með Puregon Pen.

Leiðbeiningum um notkun pennans verður að fylgja nákvæmlega.

Fjarlægja á loftbólur úr rörlykjunni fyrir inndælingu (sjá leiðbeiningar um notkun pennans).

Lítið magn af Puregon stungulyfi, lausn getur verið eftir í rörlykjunni eftir að meðferð með Puregon er lokið, jafnvel þó allir skammtar hafi verið gefnir með réttum hætti. Leiðbeina skal sjúklingum um að reyna ekki að nota afganginn af Puregon stungulyfi, lausn heldur að farga rörlykjunni á viðeigandi hátt.

Tómar rörlykjur má ekki fylla aftur.

Puregon rörlykjur eru ekki hannaðar með það fyrir augum að blanda í þær einhverju öðru lyfi.

Fargið notuðum nálum strax eftir inndælingu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

Puregon 150 a.e./0,18 ml stungulyf, lausn  
EU/1/96/008/040

Puregon 300 a.e./0,36 ml stungulyf, lausn  
EU/1/96/008/038

Puregon 600 a.e./0,72 ml stungulyf, lausn  
EU/1/96/008/039

Puregon 900 a.e./1,08 ml stungulyf, lausn  
EU/1/96/008/041

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 3. maí 1996

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 29. maí 2006

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

MSD Biotech B.V.  
Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss  
Vollenhovermeer 2 5347 JV Oss  
Holland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holland

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

**C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

**D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI UMBÚÐIR TEXTI 1 rörlykja með Puregon 150 a.e./0,18 ml

#### 1. HEITI LYFS

Puregon 150 a.e./0,18 ml stungulyf, lausn  
follitrópín beta

#### 2. VIRK(T) EFNI

225 a.e. recombinant FSH virkni/0,270 ml  
Heildarmagn 150 a.e.

#### 3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni: súkrósa, natríumsítrat, L-metiónín, pólýsorbat 20 og benzýlalkóhól í vatni fyrir stungulyf; natríumhýdroxíð og/eða saltsýra til að stilla sýrustig (pH).

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 rörlykja

1 pakki með 3 pennanálum

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð (s.c.)

Aðeins til notkunar í Puregon Pen.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Þegar stungið hefur verið í gegnum gúmmítappa rörlykjunnar með nál má geyma lyfið í mest 28 daga.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI****Geymt hjá lyfjafraeðingi**

Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.

**Geymt hjá sjúklingnum**

Tveir kostir:

1. Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.
2. Geymið við lægri hita en 25°C í eitt tímabil sem ekki má vera lengra en 3 mánuðir. Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/96/008/040

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**RÖRLYKJA TEXTI Puregon 150 a.e./0,18 ml**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Puregon 150 a.e./0,18 ml stungulyf  
follitrópín beta

s.c.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

0,270 ml

**6. ANNAÐ**

Organon

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI UMBÚÐIR TEXTI 1 rörlykja með Puregon 300 a.e./0,36 ml

#### 1. HEITI LYFS

Puregon 300 a.e./0,36 ml stungulyf, lausn  
follitrópín beta

#### 2. VIRK(T) EFNI

400 a.e. recombinant FSH virkni/0,480 ml  
Heildarmagn 300 a.e.

#### 3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni: súkrósa, natríumsítrat, L-metiónín, pólýsorbat 20 og benzýlalkóhól í vatni fyrir stungulyf; natríumhýdroxíð og/eða saltsýra til að stilla sýrustig (pH).

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

##### Stungulyf, lausn

1 rörlykja  
2 pakkar með 3 pennanálum

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð (s.c.)  
Aðeins til notkunar í Puregon Pen.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist  
Þegar stungið hefur verið í gegnum gúmmítappa rörlykjunnar með nál má geyma lyfið í mest 28 daga.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI****Geymt hjá lyfjafræðingi**

Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.

**Geymt hjá sjúklingnum**

Tveir kostir:

1. Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.
2. Geymið við lægri hita en 25°C í eitt tímabil sem ekki má vera lengra en 3 mánuðir. Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/96/008/038

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN

NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**RÖRLYKJA TEXTI Puregon 300 a.e./0,36 ml**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Puregon 300 a.e./0,36 ml stungulyf  
follitrópín beta

s.c.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

0,480 ml

**6. ANNAÐ**

Organon

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI UMBÚÐIR TEXTI 1 rörlykja með Puregon 600 a.e./0,72 ml

#### 1. HEITI LYFS

Puregon 600 a.e./0,72 ml stungulyf, lausn  
follitrópín beta

#### 2. VIRK(T) EFNI

700 a.e. recombinant FSH virkni/0,840 ml  
Heildarmagn 600 a.e.

#### 3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni: súkrósa, natríumsítrat, L-metiónín, pólýsorbat 20 og benzýlalkóhól í vatni fyrir stungulyf; natríumhýdroxíð og/eða saltsýra til að stilla sýrustig (pH).

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

##### Stungulyf, lausn

1 rörlykja  
2 pakkar með 3 pennanálum

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð (s.c.)  
Aðeins til notkunar í Puregon Pen.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist  
Þegar stungið hefur verið í gegnum gúmmítappa rörlykjunnar með nál má geyma lyfið í mest 28 daga.



**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI****Geymt hjá lyfjafræðingi**

Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.

**Geymt hjá sjúklingnum**

Tveir kostir:

1. Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.
2. Geymið við lægri hita en 25°C í eitt tímabil sem ekki má vera lengra en 3 mánuðir. Geymið rörlýkjuna í ytri umbúðum.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/96/008/039

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN

NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**RÖRLYKJA TEXTI Puregon 600 a.e./0,72 ml**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Puregon 600 a.e./0,72 ml stungulyf  
follitrópín beta

s.c.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

0,840 ml

**6. ANNAÐ**

Organon

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI UMBÚÐIR TEXTI 1 rörlykja með Puregon 900 a.e./1,08 ml

#### 1. HEITI LYFS

Puregon 900 a.e./1,08 ml stungulyf, lausn  
follitrópín beta

#### 2. VIRK(T) EFNI

1.025 a.e. recombinant FSH virkni/1,230 ml  
Heildarmagn 900 a.e.

#### 3. HJÁLPAEFNI

Önnur innihaldsefni: súkrósa, natríumsítrat, L-metiónín, pólýsorbat 20 og benzýlalkóhól í vatni fyrir stungulyf; natríumhýdroxíð og/eða saltsýra til að stilla sýrustig (pH).

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

##### Stungulyf, lausn

1 rörlykja  
3 pakkar með 3 pennanálum

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð (s.c.)  
Aðeins til notkunar í Puregon Pen.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist  
Þegar stungið hefur verið í gegnum gúmmítappa rörlykjunnar með nál má geyma lyfið í mest 28 daga.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI****Geymt hjá lyfjafraeðingi**

Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.

**Geymt hjá sjúklingnum**

Tveir kostir:

1. Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.
2. Geymið við lægri hita en 25°C í eitt tímabil sem ekki má vera lengra en 3 mánuðir. Geymið rörlýkjuna í ytri umbúðum.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/96/008/041

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN

NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**RÖRLYKJA TEXTI Puregon 900 a.e./1,08 ml**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Puregon 900 a.e./1,08 ml stungulyf  
follitrópín beta

Til notkunar undir húð (s.c.)

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1,230 ml

**6. ANNAÐ**

Organon

## **B. FYLGISEÐILL**



## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Puregon 150 a.e./0,18 ml stungulyf, lausn**  
**Puregon 300 a.e./0,36 ml stungulyf, lausn**  
**Puregon 600 a.e./0,72 ml stungulyf, lausn**  
**Puregon 900 a.e./1,08 ml stungulyf, lausn**  
**follitrópín beta**

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Puregon og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Puregon
3. Hvernig nota á Puregon
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Puregon
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Puregon og við hverju það er notað**

Puregon stungulyf, lausn inniheldur follitrópín beta, hormón sem kallast kynfrumnakveikja (FSH).

FSH tilheyrir flokki gónadótrópína, sem eru mikilvæg fyrir frjósemi manna og frjóvgun. Hjá konum er FSH nauðsynlegt fyrir vöxt og þroska eggbúa í eggjastokkum. Eggbú eru litlir, kringlóttir sekkir sem innihalda eggfrumur. Hjá körlum er FSH nauðsynlegt fyrir myndun sæðisfrumna.

Puregon er notað til meðferðar við ófrjósemi við eftirfarandi aðstæður:

#### **Konur**

Hjá konum sem hafa ekki egglos og svara ekki meðferð með klómifensítrati, má nota Puregon til að örva egglos.

Hjá konum sem fara í tæknifrjóvgun, þar með talið glasafrjóvgun eða aðrar meðferðir, getur Puregon náð fram þroska margra eggbúa.

#### **Karlar**

Hjá körlum sem eru ófrjóir vegna lækkaðra hormónagilda má nota Puregon til sæðismyndunar.

### **2. Áður en byrjað er að nota Puregon**

**Ekki má nota Puregon**

**Ef þú:**

- ert með ofnæmi fyrir follitrópíni beta eða einhverju öðru innihaldsefni Puregon (talin upp í kafla 6).
- ert með æxli í eggjastokkum, brjóstum, legi, eistum eða heila (heiladingli eða undirstúku)
- hefur miklar eða óreglulegar blæðingar frá fæðingarvegi af óþekktum orsökum
- ert með eggjastokka sem starfa ekki vegna ástands sem kallast frumkomin bilun í eggjastokkum

- ert með blöðrur á eggjastokkum eða stækkaða eggjastokka, ekki af völdum fjölblöðrueggjastokka heilkennis (PCOS)
- ert með vansköpun æxlunarfæra sem útilokar eðlilega meðgöngu
- ert með bandvefsæxli í legi sem útiloka eðlilega meðgöngu
- ert ófrjór karlmaður vegna truflana sem má rekja til kvilla í eistum.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum áður en Puregon er notað ef:

- þú hefur fengið ofnæmi fyrir ákveðnum sýklalyfjum (neómýsín og/eða streptomýsín)
- þú ert með ómeðhöndlaða kvilla tengda heiladingli og undirstúku
- þú ert með vanvirkan skjaldkirtil (skjaldvakabrest)
- nýrnahettur starfa ekki eðlilega (nýrnahettubíun)
- þú ert með hátt prólaktín gildi í blóði
- þú ert með aðra sjúkdóma (til dæmis sykursýki, hjartasjúkdóm eða annan langvinnan sjúkdóm).

*Konur:*

### ***Oförvunarheilkenni eggjastokka***

Læknirinn mun fylgjast reglulega með áhrifum meðferðarinnar til að geta valið réttan skammt af Puregon frá degi til dags. Reglulegar ómskoðanir á eggjastokkum eru gerðar. Læknirinn athugar einnig hormónagildi í blóði. Þetta er mjög mikilvægt, þar sem of stór skammtur af FSH getur valdið sjaldgæfum en alvarlegum fylgikvilla ef eggjastokkar verða fyrir oförvun og eggbúin verða stærri en eðlilegt er. Þetta alvarlega sjúkdómsástand kallast eggjastokkaoförvunarheilkenni. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka verið lífshættulegt. Oförvunarheilkenni eggjastokka veldur skyndilegri vökvasöfnun í kvið og brjósti og getur valdið blóðtappa. Hafðu samstundis samband við læknum ef þú finnur fyrir miklum þrota í kviðarholi, kviðverkjum, ógleði, uppköstum, skyndilegri þyngdaraukningu vegna vökvasöfnunar, niðurgangi, minnkuðu þvagmagni eða öndunarerfiðleikum (sjá einnig kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir).

→ Reglulegt eftirlit með svörun FSH meðferðar stuðlar að því að koma í veg fyrir oförvun eggjastokka.

Hafðu tafarlaust samband við læknum ef þú færð kviðverki, einnig ef verkir koma fram nokkrum dögum eftir síðustu inndælingu.

### ***Fjölburaþungun eða fæðingargallar***

Auknar líkur eru á tví- eða fjölburaþungunum eftir meðferð með gónadótrópínum jafnvel þótt aðeins einum fósturvísi sé komið fyrir. Fjölburaþunganir hafa í för með sér aukna hættu bæði fyrir móður og börn í kringum fæðinguna. Einnig geta fjölburaþunganir og einkenni sjúklinga sem fara í meðferð við ófrjósemi (t.d. aldur konunnar, sæðisgerð, arfgerð foreldra) tengst auknum líkum á fæðingargöllum.

### ***Meðgöngufylgikvillar***

Örlítið aukin hættu er á utanlegsfóstri. Því ætti læknirinn að ómskoða snemma til þess að útiloka hugsanlegt utanlegsfóstur.

Konur sem fara í meðferð við ófrjósemi eru í örlítið meiri hættu á að missa fóstur.

### ***Blóðtappi (segamyndun)***

Líkt og þungun getur meðferð með Puregon aukið hættu á blóðtappa (segamyndun). Segamyndun er þegar blóðtappi myndast í blóðæð.

Blóðtappi getur valdið alvarlegu sjúkdómsástandi t.d.:

- fyrirstöðu í lungum (blóðtappi í lungum)
- heilaslagi
- hjartaáfalli
- æðavandamálum (segabláæðabólga)
- minnkuðu blóðflæði (blóðtappi í djúplægum bláæðum) sem getur valdið útlímamissi.

Láttu lækninn vita áður en meðferð hefst, einkum:

- ef þú veist að þú ert í aukinni hættu á að fá segamyndun
- ef þú eða einhver í nánustu fjölskyldu þinni hefur fengið segamyndun
- ef þú ert allt of þung.

### ***Snúningur eggjastokka***

Snúningur eggjastokka hefur komið fyrir eftir meðferð með gónadótrópínnum þ.m.t. Puregon. Snúningur eggjastokka getur stöðvað blóðflæði til eggjastokka.

Láttu lækninn vita áður en notkun lyfsins hefst ef þú:

- hefur verið með eggjastokkaoförvunarheilkenni
- ert þunguð eða heldur að þú sért þunguð
- hefur gengist undir skurðaðgerð á kvið
- hefur verið með snúning á eggjastokkum
- hefur verið með eða ert með blöðrur á eggjastokk eða eggjastokkum.

### ***Æxli í eggjastokk eða öðrum æxlunarfærum***

Greint hefur verið frá æxlum í eggjastokk eða öðrum æxlunarfærum hjá konum sem hafa gengist undir meðferð við ófrjósemi. Ekki er vitað hvort meðferð með frjósemislyfjum auki hættu á þessum æxlum hjá ófrjóum konum.

### ***Aðrir sjúkdómar***

Láttu lækninn auk þess vita áður en notkun lyfsins hefst ef:

- læknir hefur upplýst þig um að meðganga geti reynst þér hættuleg.

*Karlar:*

### ***Karlar með of mikið FSH í blóði***

Hækkuð blóðgildi FSH benda til sköddunar á eistum. Puregon er venjulega ekki áhrifaríkt í slíkum tilvikum. Til að rannsaka áhrif meðferðarinnar getur læknirinn beðið um sæðisprufu til greiningar fjórum til sex mánuðum eftir að meðferð hefst.

### ***Börn og unglingar***

Puregon er ekki ætlað til notkunar hjá börnum og unglungum.

### ***Notkun annarra lyfja samhliða Puregon***

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef Puregon er notað samtímis klómifensítrati geta áhrif Puregon orðið meiri. Ef GnRH-örvi (lyf sem notað er til að hindra ótímabært egglos) hefur verið gefinn getur verið nauðsynlegt að gefa stærri skammt af Puregon.

### ***Meðganga og brjóstagjöf***

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingnum áður en lyf eru notuð. Ekki á að nota Puregon ef þungun hefur þegar átt sér stað eða ef þú heldur að þú sért þunguð.

Puregon getur haft áhrif á mjólkurframleiðslu. Ólíklegt er að Puregon berist í brjóstamjólk. Ef þú ert með barn á brjósti skaltu láta lækninn vita áður en þú notar Puregon.

### ***Akstur og notkun véla***

Ólíklegt er að Puregon hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

## Puregon inniheldur bensýlalkóhól

Lyfið inniheldur 10 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml.

Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Þungaðar konur og konur sem hafa barn á brjósti eiga að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

## Puregon inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## 3. Hvernig nota á Puregon

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### Skammtar handa konum

Læknirinn ákveður upphafsskammt. Þessum skammti getur þurft að breyta meðan á meðferð stendur. Sjá ítarlegri upplýsingar um meðferðina hér fyrir neðan.

Svörun eggjastokka við FSH er mjög mismunandi hjá konum. Þess vegna er ekki hægt að setja upp skammtatöflu, sem hentar öllum sjúklingum. Til þess að finna réttan skammt mun læknirinn rannsaka vöxt eggbús með hjálp ómskoðunar og mælingu á östradíólmagni (kvenhormón) í blóði.

- *Konur sem hafa ekki egglos*

Læknirinn ákveður upphafsskammt. Þessi skammtur er gefinn í 7 daga að minnsta kosti. Ef eggjastokkarnir svara ekki, er dagsskammturinn aukinn smám saman þar til eggbúsvöxturinn og/eða östradíólgildi í plasma gefa til kynna viðeigandi svörun. Þeim dagsskammti er haldið þar til eitt eggbú verður hæfilega stórt. Yfirleitt er 7 til 14 daga meðferð nægileg. Puregon meðferð er þá hætt og egglos er framkallað með því að gefa kóríóngónadótrópín (hCG) úr mönnum.

- *Tæknifrjóvgun, t.d. glasfrjóvgun*

Læknirinn ákveður upphafsskammt. Þessi skammtur er gefinn fyrstu 4 daga meðferðarinnar að minnsta kosti. Skömmtum má síðan breyta í samræmi við svörun eggjastokka. Þegar nægilegur fjöldi eggbúa af hæfilegri stærð er til staðar, er lokastigi eggbúsþroska komið af stað með því að gefa hCG. Eggjataka er framkvæmd 34–35 klst. síðar.

### Skammtar handa körlum

Puregon er venjulega ávísað í 450 a.e. skömmtum/viku, venjulega sem 3 skammtar sem hver um sig eru 150 a.e., ásamt öðru hormóni (hCG), í minnst 3–4 mánuði. Meðferðartímabilið er jafn langt og þroskatímabil sæðis og það tímabil sem búast má við framförum. Hafi sæðisframleiðsla ekki hafist að þessum tíma liðnum, getur meðferðin haldið áfram í a.m.k. 18 mánuði.

## Hvernig er lyfið gefið

Puregon stungulyf, lausn í rörlykjum var þróað til notkunar í Puregon Pen. Fylgið nákvæmlega sérstökum leiðbeiningum um notkun pennans. Notið ekki rörlykjuna ef lausnin inniheldur agnir eða er ekki tær.

Þegar lyfið er gefið undir húð getur þú eða maki þinn gefið lyfið. Læknirinn segir þér hvenær og hvernig þetta er gert. Ef þú gefur þér Puregon skaltu fylgja leiðbeiningum í lok fylgiseðilsins nákvæmlega til að gefa Puregon á réttan hátt og með sem minnstum óþægindum. Fyrsta inndæling Puregon skal aðeins gefin undir eftirliti læknis eða hjúkrunarfræðings.

Lítið magn af lyfinu getur verið eftir í rörlykjunni eftir að meðferð með Puregon er lokið, jafnvel þó að allir skammtar hafi verið gefnir með réttum hætti. Ekki reyna að nota afganginn af lyfinu. Þegar síðasti skammtur hefur verið gefinn skal farga rörlykjunni á viðeigandi hátt.

#### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Hafðu tafarlaust samband við lækinn.

Of stór skammtur af Puregon getur valdið oförvun eggjastokka. Það getur komið fram sem kviðverkir. Hafðu strax samband við lækinn ef þú ert með kviðverki. Sjá einnig kafla 4 um hugsanlegar aukaverkanir.

#### **Ef gleymist að nota Puregon**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

→ Hafðu samband við lækinn.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### **Alvarlegar aukaverkanir hjá konum**

Fylgikvilli FSH meðferðar er oförvun eggjastokka sem getur orðið að sjúkdómsástandi sem kallast **oförvunarheilkenni eggjastokka** sem getur verið alvarlegt læknisfræðilegt vandamál. Hægt er að draga úr líkum á því með því að fylgjast vandlega með þroska eggbúa meðan á meðferð stendur. Læknirinn ómskoðar eggjastokkana til þess að fylgjast vel með fjölda þroskaðra eggbúa. Hugsanlega athugar læknirinn einnig hormónagildi í blóði. Kviðverkir, ógleði eða niðurgangur eru fyrstu einkennin. Í alvarlegri tilvikum geta einkenni einnig verið stækkun eggjastokka, vökvasöfnun í kviði og/eða brjóstholi (sem getur valdið skyndilegri þyngdaraukningu vegna vökvasöfnunar) og myndun blóðtappa í blóðrás (sjá varnaðarorð og varúðarreglur í kafla 2).

→ Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú færð kviðverki eða einhver önnur einkenni oförvunar eggjastokka, einnig ef þau koma fram nokkrum dögum eftir síðustu inndælingu.

#### *Konur*

#### **Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- Höfuðverkur
- Viðbrögð á stungustað (t.d. mar, verkur, roði, þroti og kláði)
- Eggjastokkaoförvunarheilkenni
- Verkur í grindarholi
- Kviðverkur og/eða þaninn kviður

#### **Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum):**

- Ónot í brjóstum (m.a. viðkvæmni)
- Niðurgangur, hægðatregða eða magaþægindi
- Stækkun legs
- Ógleði
- Ofnæmisviðbrögð (m.a. útbrot, roði, ofsakláði og kláði)
- Blöðrur á eggjastokkum eða stækkun eggjastokka
- Snúningur eggjastokka
- Blæðing frá leggöngum

#### **Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):**

- Blóðtappar (getur einnig komið fyrir þegar eggjastokkar eru ekki oförvaðir, sjá varnaðarorð og varúðarreglur í kafla 2)

Einnig hefur verið greint frá utanlegsfóstri, fósturláti og fjölburaþungunum. Þessar aukaverkanir eru ekki taldar tengjast notkun Puregon heldur tæknifrjóvgun eða meðgöngunni sem fylgir í kjölfarið.

*Karlar:*

**Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- Þrymlabólur
- Viðbrögð á stungustað (t.d. herslismyndun og verkur)
- Höfuðverkur
- Útbrot
- Brjóstastækkun
- Blaðra á eistalyppu

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins

## **5. Hvernig geyma á Puregon**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### **Geymt hjá lyfjafræðingi**

Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.

### **Geymt hjá sjúklingnum**

Tveir kostir:

1. Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa.
2. Geymið við lægri hita en 25°C (við stofuhita) í eitt tímabil sem ekki má vera lengra en 3 mánuðir. Skrifðið til minnis hvenær geymsla lyfsins hófst utan kælis.

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum.

Þegar stungið hefur verið á gúmmítappa rörlykjunnar með nál má geyma lyfið mest í 28 daga. Skráið dagsetninguna þegar rörlykjan er fyrst notuð á sérstakt spjald eins og sýnt er í notkunarleiðbeiningum fyrir Puregon Pen.

Ekki skal nota Puregon eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „Fyrnist“: Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fleygið notuðum nálum strax eftir inndælingu.

Ekki má setja annað lyf í rörlykjurnar. Tómar rörlykjur má ekki fylla aftur.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Puregon inniheldur**

- Hver rörlykja inniheldur virka innihaldsefnið follitrópín beta, hormón sem kallast kynfrumnakveikja (FSH) í þéttinni 833 a.e./ml vatnslausn.

- Önnur innihaldsefni eru súkrósa, natríumsítrat, L-metiónín, pólýsorbit 20 og bensýlalkóhól í vatni fyrir stungulyf. Sýrustig (pH) hefur e.t.v. verið stillt með natríumhýdroxíði og/eða saltsýru.

### Lýsing á útliti Puregon og pakkningastærðir

Puregon stungulyf, lausn (stungulyf) er tær, litlaus vökvi. Það er í rörlykjum úr gleri. Það er fánlegt í pakkningum sem innihalda 1 rörlykju.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

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

#### България

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

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 233 010 300  
dpoc.czech@organon.com

#### Magyarország

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

#### Danmark

Organon Denmark ApS  
Tlf: +45 4484 6800  
info.denmark@organon.com

#### Malta

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

#### Deutschland

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

#### Nederland

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

#### Eesti

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

#### Norge

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

#### Ελλάδα

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

#### Österreich

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

#### España

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

#### Polska

Organon Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 105 50 01  
organonpolska@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 15828260  
medinfo.ROI@organon.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Organon Pharma (UK) Limited  
Tel: +44 (0) 208 159 3593  
medicalinformationuk@organon.com

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.