

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Puregon 300 TV/0,36 ml injekcinis tirpalas
Puregon 600 TV/0,72 ml injekcinis tirpalas
Puregon 900 TV/1,08 ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Puregon 300 TV/0,36 ml injekcinis tirpalas

Viename užtaise yra 0,36 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra 300 TV rekombinantinio folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) dozė. Veiklioji vandeninio tirpalo medžiaga yra folitropinas beta, pagamintas genų inžinerijos būdu iš kininių žiurkėnų patelių kiaušidžių (KŽPK) ląstelių eilės. Jo koncentracija tirpale yra 833 TV/ml. Tai atitinka 83,3 mikrogramus baltymo/1 ml (specifinis biologinis aktyvumas *in vivo* yra 10 000 TV FSH/mg baltymo).

Puregon 600 TV/0,72 ml injekcinis tirpalas

Viename užtaise yra 0,72 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra 600 TV rekombinantinio folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) dozė. Veiklioji vandeninio tirpalo medžiaga yra folitropinas beta, pagamintas genų inžinerijos būdu iš kininių žiurkėnų patelių kiaušidžių (KŽPK) ląstelių eilės. Jo koncentracija tirpale yra 833 TV/ml. Tai atitinka 83,3 mikrogramus baltymo/1 ml (specifinis biologinis aktyvumas *in vivo* yra 10 000 TV FSH/mg baltymo).

Puregon 900 TV/1,08 ml injekcinis tirpalas

Viename užtaise yra 1,08 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra 900 TV rekombinantinio folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) dozė. Veiklioji vandeninio tirpalo medžiaga yra folitropinas beta, pagamintas genų inžinerijos būdu iš kininių žiurkėnų patelių kiaušidžių (KŽPK) ląstelių eilės. Jo koncentracija tirpale yra 833 TV/ml. Tai atitinka 83,3 mikrogramus baltymo/1 ml (specifinis biologinis aktyvumas *in vivo* yra 10 000 TV FSH/mg baltymo).

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas

Kiekviename šio vaistinio preparato mililitre yra 10 mg benzilo alkoholio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).
Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.
Užtaise esantis tirpalas suleidžiamas švirkštikliu.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusioms moterims

Puregon yra skirtas gydyti moterų nevaisingumą esant šioms klinikinėms situacijoms:

- nevaisingumui, atsiradusiam dėl ovuliacijos nebuvimo (įskaitant ir policistinių kiaušidžių sindromą, PKS), gydyti tuo atveju, jeigu klomifeno citratas buvo neveiksmingas;
- kontroliuojamai kiaušidžių hiperstimuliacijai sukelti, kad subręstų keletas folikulų, darant apvaisinimą pagalbinio būdu, (pvz., apvaisinimą *in vitro* ir embriono perkėlimą (AIV/EP), gametos perkėlimą į kiaušintakį (GPIK), spermos injekciją į citoplazmą (SIIC)).

Suaugusiems vyrams

- Spermatogenezės nepakankamumui, atsiradusiam dėl hipogonadotropinio gonadizmo, gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymas Puregon tirpalu turi būti pradedamas prižiūrint gydytojui, turinčiam nevaisingumo gydymo patirties.

Pirmoji Puregon injekcija turi būti sušvirkšta dalyvaujant gydytojui.

Dozavimas

Dozavimas moterims

Kiaušidžių reakcijos į gydymą egzogeniniais gonadotropiniais kintamumas yra stebimas ir tarp skirtingų moterų, ir tos pačios moters organizme. Taigi, visoms pacientėms tinkančią dozavimo schemą pateikti neįmanoma. Dozavimą reikia nustatyti individualiai, atsižvelgiant į kiaušidžių reakciją. Dėl to folikulų brendimą reikia įvertinti ultragarsu. Be to, gali būti naudinga tuo pačiu metu nustatyti ir estradiolio koncentraciją kraujo serume.

Švirkštiklis yra tikslus prietaisas, kuriuo sušvirkščiama tiksli nustatyta dozė. Švirkštikliu suleidžiama vidutiniškai 18 % didesnis FSH kiekis, negu įprastu švirkštu. Tai gali būti svarbu to paties gydymo ciklo metu švirkštiklį keičiant įprastu švirkštu ar atvirkščiai. Ypač tai yra svarbu įprastą švirkštą keičiant švirkštikliu, nes gali reikėti šiek tiek reguliuoti dozę, kad nebūtų sušvirkšta per didelė dozė. Remiantis palyginamųjų klinikinių tyrimų metu gautais rezultatais manoma, kad gydyti mažesne sumine Puregon doze trumpesnę laiką už įprastinę iš šlapimo išskirto FSH dozę yra naudinga ne tik dėl to, kad atsirastų optimalios sąlygos folikulai vystytis, bet ir dėl to, kad sumažėtų nepageidaujamos kiaušidžių hiperstimuliacijos pasireiškimo pavojus (žr. 5.1 skyrių).

Moterys tiek vienos, tiek kitos indikacijos atveju Puregon buvo gydytos ne daugiau kaip tris ciklus. Gydymo patirtis darant apvaisinimą AIV būdu rodo, jog pirmųjų keturių gydymo ciklų metu sėkmingo rezultato dažnis yra stabilus, vėliau jis palaipsniui mažėja.

- Anovuliacija

Paprastai rekomenduojamas nuoseklus gydymo būdas. Pradinė paros dozė yra 50 TV Puregon. Ja gydoma ne trumpiau kaip 7 paras. Jeigu kiaušidės į medikamentą nereaguoja, paros dozė palaipsniui didinama tol, kol folikulo augimas ir (arba) estradiolio koncentracijos didėjimas kraujo plazmoje pradeda rodyti, kad vaisto poveikis yra pakankamas. Manoma, kad optimali dozė yra ta, kuri estradiolio koncentraciją kraujo plazmoje per parą padidina 40 – 100 %. Tokia dozė gydoma tol, kol atsiranda sąlygos ovuliacijai: ultragarsu nustatyto didžiausio kiaušidžių folikulo skersmuo tampa ne mažesnis kaip 18 mm ir (arba) estradiolio koncentracija kraujo plazmoje pasiekia 300 – 900 pikogramų/ml (1000 – 3000 pmol/l) lygį. Paprastai tokia būklė atsiranda po 7 - 14 gydymo parų. Po to Puregon vartojimą reikia nutraukti, o ovuliaciją sukelti žmogaus chorioniniu gonadotropinu (žCG).

Jeigu į medikamentą ima reaguoti per daug folikulų arba estradiolio koncentracija kraujo plazmoje didėja per greitai, t. y. 2 - 3 paras iš eilės per parą padidėja daugiau negu dvigubai, reikia mažinti paros dozę.

Moteris gali pastoti, kai folikulo skersmuo yra didesnis negu 14 mm. Jeigu prieš ovuliaciją tokių folikulų yra keletas, nėštumas gali būti daugiavaisis. Kad nėštumas nebūtų daugiavaisis, moteris tokiu atveju neturi pastoti, vadinasi, jai negalima injekuoti žCG.

- Reguliuojama kiaušidžių hiperstimuliacija, darant apvaisinimą pagalbinio būdu

Galimi skirtingi dozavimo būdai. Pradžioje mažiausiai 4 paras rekomenduojama injekuoti po 100 – 225 TV FSH per parą. Vėliau dozė nustatoma atsižvelgiant į kiaušidžių reakciją.

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad palaikomajam gydymui pakanka 6 - 12 dienų injekuoti 75 – 375 TV paros dozę, tačiau gali prireikti gydyti ir ilgiau.

Galima gydyti vien Puregon arba juo ir gonadotropinus išskiriančių hormonų (GIH) agonistais ar antagonistais, kad liuteinizacija neprasidėtų prieš laiką. Kad folikulų reakcija būtų reikiama, kartu su GIH agonistu gali prireikti didesnės bendros Puregon dozės.

Kiaušidžių atsakas stebimas įvertinant tyrimo ultragarsu duomenis. Be to, gali būti naudinga tuo pačiu metu nustatyti ir estradiolio koncentraciją kraujo serume. Jeigu ultragarsinis įvertinimas rodo, kad yra ne mažiau kaip 3 folikulai, kurių skersmuo – 16 – 20 mm, o estradiolio

koncentracija kraujo plazmoje kiekvienam folikului, kurio skersmuo didesnis nei 18 mm, yra 300 – 400 pikogramų/ml (1000 – 1300 pmol/l), galutinę folikulo brendimo fazę galima sukelti įšvirkščius žCG. Kiaušinėlis iš folikulo išsiskiria praėjus 34 - 35 val. po injekcijos.

Dozavimas vyrams

Rekomenduojama Puregon savaitės dozė yra 450 TV. Ją geriau injekuoti lygiomis dalimis, t. y. po 150 TV, per tris kartus kartu su žCG. Kad spermagenezė pradėtų gerėti, Puregon ir žCG reikia gydyti ne trumpiau kaip 3 - 4 mėnesius. Norint įvertinti atsaką, rekomenduojama po 4 – 6 gydymo mėnesių atlikti sėklos tyrimą. Jeigu po to sėklidžių reakcijos nebūna, kompleksinį gydymą galima tęsti. Klinikinė patirtis rodo, jog spermatogenezės stimuliavimui vaistinio preparato gali prireikti vartoti 18 mėnesių arba ilgiau.

Vaikų populiacija

Puregon vartojimas vaikų populiacijai pagal patvirtintas indikacijas neaktualus.

Vartojimo metodas

Puregon injekcinis tirpalas užtaise yra pritaikytas švirkšti naudojant Puregon Pen ir turi būti vartojamas į poodį. Kad neatsirastų riebalinio audinio atrofija, injekcijos vietą būtina keisti. Puregon susileisti švirkštikliu pacientas gali tik jei gydytojas tinkamai paaiškino, kaip tai atlikti. Prieš pradedant naudoti švirkštiklį, būtina atidžiai perskaityti naudojimo instrukcijas.

4.3 Kontraindikacijos

Vyrams ir moterims

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Kiaušidžių, krūtų, gimdos, sėklidžių, hipofizės arba pogumburio auglys.
- Pirminis lytinių liaukų veiklos nepakankamumas.

Papildomos kontraindikacijos moterims

- Kraujavimas iš makšties dėl neiškių priežasčių.
- Kiaušidžių cistos arba su policistiniu kiaušidžių sindromu (PKS) nesusijęs padidėjimas.
- Lyties organų sklaidos trūkumas, dėl kurio nėštumas negalimas.
- Gimdos skaiduliškas auglys, dėl kurio nėštumas negalimas.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjusio jautrumo reakcijos į antibiotikus

- Puregon sudėtyje gali būti streptomicino ir (arba) neomicino pėdsakų. Jeigu šiems antibiotikams pacientas yra jautrus, gali pasireikšti padidėjusio organizmo jautrumo reakcijos.

Nevaisingumo vertinimas prieš pradedant gydymą

- Poros nevaisingumas turi būti tinkamai įvertintas prieš pradedant gydymą. Visų pirma, pacientai turi būti ištirti dėl hipotireozės, antinksčių žievės nepakankamumo, hiperprolaktinemijos ir hipofizės arba pogumburio auglių bei paskirtas tinkamas gydymas.

Moterims

Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)

KHSS yra medicininė komplikacija, skirtingai nuo nekomplikuoto kiaušidžių padidėjimo. Lengvo bei vidutinio sunkumo KHSS klinikiniai požymiai ir simptomai yra pilvo skausmas, pykinimas, viduriavimas, nežymus ar vidutinis kiaušidžių padidėjimas ir kiaušidžių cistos. Sunkus KHSS gali būti pavojingas gyvybei. Klinikiniai sunkaus KHSS požymiai ir simptomai – didelės kiaušidžių cistos,

ūmus pilvo skausmas, ascitas, pleuros efuzija, hidrotoraksas, dusulys, oligurija, hematologinių rodiklių nuokrypiai ir kūno masės didėjimas. Retais atvejais gali pasireikšti veninė ar arterinė tromboembolija, susijusi su KHSS. Be to, yra pastebėta su KHSS susijusių laikinų kepenų veiklos tyrimų pakitimų, rodančių kepenų veiklos sutrikimus su arba be morfologiniais pokyčiais, nustatytais atlikus kepenų biopsiją.

KHSS gali sukelti vartojamas žmogaus chorioninis gonadotropinas (žChG) arba endogeninis žChG nėštumo metu. Ankstyvasis KHSS paprastai pasireiškia per 10 dienų po žChG skyrimo ir gali būti susijęs su per stipriu kiaušidžių atsaku į stimuliaciją gonadotropinu. Vėlyvasis KHSS pasireiškia praėjus daugiau kaip 10 dienų nuo žChG skyrimo kaip hormonų pokyčių nėštumo metu pasekmė. Dėl KHSS rizikos pacientės turi būti stebimos mažiausiai dvi savaites po žChG skyrimo.

Stipraus kiaušidžių atsako rizikos faktorių turinčioms moterims KHSS atsiradimo gydymo Puregon metu ar po jo pavojus ypač didelis. Kiaušidžių stimuliavimo pirmojo ciklo metu moteris, kurioms rizikos faktoriai yra žinomi tik iš dalies, dėl ankstyvųjų KHSS požymių ir simptomų rekomenduojama atidžiai stebėti.

KHSS rizika mažinama kaip įprasta klinikinėje praktikoje atliekant apvaisinimą pagalbinio būdu (PAB). Kad KHSS rizika būtų mažesnė, svarbu dozuoti ir vartoti Puregon kaip rekomenduojama bei atidžiai stebėti kiaušidžių reakciją. Norint stebėti KHSS riziką, prieš skiriant gydymą ir reguliariai gydymo metu reikia echoskopiniu tyrimu stebėti folikulų brendimą; taip pat gali būti naudinga tuo pačiu metu patikrinti estradiolio koncentraciją serume. Taikant PAB, padidėja KHSS rizika, kai susidaro 18 ar daugiau folikulų, kurių skersmuo yra 11 mm ar daugiau.

Pasireiškus KHSS reikia pradėti ir tęsti standartinį ir tinkamą KHSS gydymą.

Daugiavaisis nėštumas

Gydymo visais gonadotropino preparatais, įskaitant Puregon, metu yra pranešama apie daugiavaisius nėštumus ir gimdymus. Daugiavaisio nėštumo, ypač kai vaisių yra daugiau, metu padidėja nepageidaujamų baigčių rizika tiek motinai (nėštumo ir gimdymo komplikacijos), tiek naujagimiui (maža kūno masė gimus). Moterims, kurioms dėl nevykstančios ovuliacijos taikoma ovuliacijos indukcija, folikulų brendimo stebėsena transvaginaliniu ultragarso tyrimu gali padėti nustatyti, ar tęsti ciklą, ar jį nutraukti, siekiant sumažinti daugiavaisio nėštumo riziką. Be to, gali būti naudinga tuo pačiu nustatyti estradiolio koncentraciją kraujo serume. Prieš gydymą pacientės reikia įspėti apie galimą daugiavaisio nėštumo pavojų.

Moterims, kurioms taikomos Pagalbinio apvaisinimo būdų (PAB) procedūros, daugiavaisio nėštumo rizika daugiausia susijusi su implantuotų embrionų skaičiumi. Skiriant ovuliacijos indukcijos ciklo metu, nuo didelio skaičiaus folikulų brendimo turi apsaugoti atitinkamas FSH dozės koregavimas.

Negimdinis nėštumas

Nevaisingoms moterims, kurioms taikomi PAB, negimdinio nėštumo dažnis yra didesnis. Svarbu anksti echoskopiškai patvirtinti, kad nėštumas vystosi gimdoje ir atmesti negimdinio nėštumo galimybę.

Spontaninis persileidimas

Pagalbinio būdu apvaisintos moterys persileidžia dažniau, negu pastojusios įprastu būdu.

Kraujagyslių sistemos komplikacijos

Po gydymo gonadotropiniais, įskaitant Puregon, yra pastebėta tromboembolijos reiškinių, tiek susijusių, tiek ir nesusijusių su KHSS. Intravaskulinė trombozė, galinti atsirasti venose arba arterijose, gali sumažinti kraujo pritekėjimą į gyvybiškai svarbius organus ar galūnes. Moterims, kurioms yra tromboembolinių komplikacijų rizikos veiksnių, tokių kaip anksčiau buvusi tromboembolija, šeimos anamnezė, didelio laipsnio nutukimas ar trombofilija, gydymas gonadotropiniais, įskaitant Puregon, šį pavojų gali dar labiau padidinti. Reikia palyginti tokių pacienčių gydymo gonadotropinu, įskaitant Puregon, naudą ir riziką. Taip pat reikia pažymėti, kad trombozių riziką didina ir pats nėštumas.

Igimti sklaidos trūkumai

Po apvaisinimo pagalbinio būdu įimtų sklaidos trūkumų atsiradimo galimybė gali būti šiek tiek didesnė, nei po fiziologinio pastojimo. Manoma, jog tas gali priklausyti nuo tėvų požymių (pvz., motinos amžiaus, tėvo spermos savybių) ir daugiavaisio nėštumo.

Kiaušidės užsisukimas

Po gydymo gonadotropiniais, įskaitant Puregon, buvo pastebėti kiaušidės užsisukimo atvejai. Kiaušidės užsisukimas gali būti susijęs su kitais rizikos veiksniais, tokiais kaip KHSS, nėštumas, atlikta pilvo chirurginė operacija, anksčiau buvęs kiaušidės užsisukimas, buvusios ar esančios kiaušidžių cistos ar policistinės kiaušidės. Kiaušidės pažeidimą dėl sumažėjusio kraujo pritekėjimo galima sumažinti anksti diagnozavus ir nedelsiant atstačius ją į normalią padėtį.

Gerybinis arba piktybinis kiaušidžių ar kitų lyties organų navikai

Kai kurioms moterims, nuo nevaisingumo gydytoms įvairiais gydymo režimais, atsirado gerybinis arba piktybinis kiaušidžių ar kitų lyties organų navikas. Ar gydymas gonadotropinu padidina šių navikų dažnį nevaisingoms moterims, nėra nustatyta.

Kitos medicininės būklės

Prieš pradedant gydymą Puregon taip pat būtina įvertinti medicininės būklės, dėl kurių moteriai draudžiama pastoti.

Vyrams

Pirminis sėklidžių nepakankamumas

Vyrams, kurių kraujo plazmoje endogeninio FSH koncentracija yra padidėjusi, gali būti pirminis sėklidžių nepakankamumas. Tokių pacientų gydymas Puregon ir žCG yra neveiksmingas.

Benzilo alkoholis

Benzilo alkoholis gali sukelti anafilaktoidines reakcijas.

Dideli benzilo alkoholio kiekiai gali sukelti metabolinę acidozę. Reikia laikytis specialių atsargumo priemonių skiriant Puregon nėščioms arba žindančioms moterims ir pacientams, sergantiems kepenų ir inkstų ligomis.

Natris

Šio vaistinio preparato injekcijoje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Gydant Puregon tirpalu ir klomifeno citratu, gali stiprėti folikulų reakcija. Jeigu hipofizės jautrumui mažinti buvo vartota GIH agonistų, reikiamai folikulo reakcijai sukelti gali pririnkti didesnės Puregon dozės.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingumas

Puregon vartojamas gydyti moteris, kurioms apvaisinimo pagalbinio būdu programos metu atliekama kiaušidžių indukcija arba kontroliuojama kiaušidžių hiperstimuliacija. Vyrams Puregon skiriamas dėl hipogonadotropinio hipogonadizmo sumažėjusiai spermatogenezei gydyti. Informaciją apie dozavimą ir vartojimo metodą rasite 4.2 skyriuje.

Nėštumas

Puregon nėra skirtas vartoti nėštumo metu. Klinikinių duomenų, kuriais remiantis būtų galima teigti, kad nėštumo metu netyčia pavartotas rekombinantinis FSH nesukels vaisiaus apsigimimo, nepakanka. Vis dėlto poveikio, skatinančio vaisiaus apsigimimą, iki šiol nepastebėta. Tyrimų metu gyvūnams teratogeninio poveikio vaistinis preparatas nesukėlė.

Žindymas

Apie tai, ar folitropinas beta patenka į pieną, informacijos iš klinikinių tyrimų ar tyrimų su gyvūnais nėra. Netikėtina, kad dėl savo didelio molekulinio svorio folitropinas beta galėtų patekti į moters pieną. Jeigu folitropinas beta patektų į moters pieną, tai jis suirtų kūdikio virškinimo trakte. Folitropinas beta gali paveikti pieno gamybą.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Puregon gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Injekavus Puregon į raumenis arba po oda, gali pasireikšti injekcijos vietos reakcijos (3 % visų gydytų pacientų). Dažniausiai šios vietinės reakcijos būna silpnos ir greit pračina. Išplitusios padidėjusio jautrumo reakcijos buvo pastebėtos nedažnai (maždaug 0,2 % visų folitropinu beta gydytų pacientų). Po vaistinio preparato registracijos buvo gauta pranešimų apie pasireiškusius anafilaksinį reakcijų atvejus (įskaitant tuos, kai prireikė hospitalizavimo).

Moterų gydymas

Klinikinių tyrimų metu, maždaug 4 % moterų, gydomų folitropinu beta atsirado nepageidaujamo kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromo (KHSS) požymių ir simptomų (žr. 4.4 skyrių). Su šiuo sindromu susijusios nepageidaujamos reakcijos yra skausmas dubenyje ir (arba) stazė, pilvo skausmas ir (arba) pūtimas, nusiskundimus dėl krūtų ir kiaušidžių padidėjimas.

Klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato registracijos moterims pastebėtos nepageidaujamos reakcijos į folitropiną beta toliau pateiktoje lentelėje išvardytos pagal organų sistemų klases (OSK) ir dažnį: dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

OSK	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Imuninės sistemos sutrikimai	Dažnis nežinomas	Anafilaksinės reakcijos
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnas	Galvos skausmas
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažnas	Pilvo pūtimas Pilvo skausmas
	Nedažnas	Diskomfortas pilve Vidurių užkietėjimas Viduriavimas Pykinimas
Lytinės sistemos ir krūtys sutrikimai	Dažnas	KHSS Skausmas dubenyje
	Nedažnas	Nusiskundimai dėl krūtų ¹ Metroragija Kiaušidės cista Kiaušidės padidėjimas Kiaušidės užsisukimas Gimdos padidėjimas Kraujavimas iš makšties
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažnas	Injekcijos vietos reakcija ²
	Nedažnas	Generalizuotos padidėjusio jautrumo reakcijos ³

1. Nusiskundimai dėl krūtų apima krūtų jautrumą, skausmą ir (arba) pritvinkimą ir spenelių skausmą.

2. Lokalios injekcijos vietos reakcijos apima kraujosruvas, skausmą, paraudimą, patinimą ir niežėjimą.

3. Generalizuota padidėjusio jautrumo reakcija apima paraudimą, dilgėlinę, išbėrimą ir niežulį.

Be to, buvo pastebėti negimdinio nėštumo, persileidimo ir daugiavaisio nėštumo atvejai. Manoma, kad tai susiję su apvaisinimo pagalbinio būdu ir po jų sekančiu nėštumu.

Gydant folitropinu beta ir žCG, kaip ir kitokiais gonadotropiniais, retais atvejais galima tromboembolija.

Vyrų gydymas

Klinikinių tyrimų metu (vaistinių preparatą vartojo 30 pacientų) bei po vaistinio preparato registracijos vyrams pastebėtos nepageidaujamos reakcijos į folitropiną beta toliau pateiktoje lentelėje išvardytos pagal organų sistemų klases (OSK) ir dažnį: dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

OSK	Dažnis ¹	Nepageidaujama reakcija
Imuninės sistemos sutrikimai	Dažnis nežinomas	Anafilaksinės reakcijos
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnas	Galvos skausmas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnas	Spuogai Išbėrimas
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	Dažnas	Sėklidės prielipo cista Ginekomastija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažnas	Reakcija sušvirkštimo vietoje ²

1. Nepageidaujamos reakcijos, kurios buvo pastebėtos tik vieną kartą, suklasifikuotos kaip „dažnos“, nes vieno pranešimo dažnis tampa didesnis už 1 %.
2. Lokalios reakcijos sušvirkštimo vietoje, įskaitant sukietėjimą ir skausmą.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Duomenų apie ūminį toksinį Puregon tirpalo poveikį žmogui nėra. Tyrimų metu gyvūnams tiek jo, tiek iš šlapimo išskirtų gonadotropinų sukeltas ūminis toksinis poveikis buvo silpnas. Per didelės FSH dozės gali sukelti kiaušidžių hiperstimuliaciją (žr. 4.4 skyrių).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – urogenitalinę sistemą veikiančys vaistai ir lytiniai hormonai, gonadotropinai, ATC kodas - G03G A06.

Puregon sudėtyje yra rekombinantinio FSH. Jis gaminamas rekombinantinių DNR molekulių technologija iš kininių žiurkėnų patelių kiaušidžių ląstelių, į kurias įvesti žmogaus FSH genų subvienetai. Svarbiausių amino rūgščių seka yra identiška natūraliam žmogaus FSH, tačiau sacharidų grandinės struktūroje mažų skirtumų yra.

Veikimo mechanizmas

FSH būtinas normaliam folikulo augimui, brendimui ir lytinių steroidų gamybai. Moterims FSH kiekis lemia folikulo vystymosi pradžią bei trukmę, vadinasi, ir brendimo sinchronizaciją bei subrendusių folikulų kiekį. Vadinasi, kai kuriais lytinių liaukų funkcijos sutrikimo atvejais folikulų vystymąsi ir steroidų gamybą galima skatinti Puregon. Be to, moteriai taikant pagalbinį apvaisinimo būdą, [pvz., apvaisinimą *in vitro* ir embriono perkėlimą (AIV/EP), gametos perkėlimą į kiaušintakį (GPIK) arba spermos injekciją į citoplazmą (SIIC)], šiuo vaistiniu preparatu galima stimuliuoti kelių folikulų vystymąsi. Baigus gydymą Puregon, paprastai injekuojama žCG, kad vyktų galutinė folikulo brendimo fazė, mejozė ir folikulo plyšimas.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Klinikinių tyrimų metu, kuriuose buvo palyginti rekombinantinis FSH (folitropinas beta) ir iš šlapimo gautas FSH, skiriant juos kontroliuojamai kiaušidžių stimuliacijai moterims, dalyvaujančioms apvaisinimo pagalbinio būdu technologijų (angl. ART) programoje ir ovuliacijos indukcijai (žiūrėkite 1 ir 2 lenteles žemiau), Puregon buvo stipresnis už šlapimo FSH, vertinant pagal mažesnę suminę dozę ir trumpesnį gydymo laikotarpį, reikalingą pasiekti folikulų subrendimui.

Skiriant kontroliuojamai kiaušidžių stimuliacijai, daugiau ovocitų susidarė moterims, vartojusioms mažesnę suminę Puregon dozę ir trumpesnį gydymo laiką, lyginant su šlapimo FSH.

1 lentelė. Klinikinio tyrimo 37 608 rezultatai (atsitiktinių imčių, palyginamasis grupių klinikinis tyrimas, kuriame buvo palygintas Puregon ir šlapimo FSH saugumas ir veiksmingumas, skiriant juos kontroliuojamai kiaušidžių stimuliacijai).

	Puregon (n = 546)	šl-FSH (n = 361)
Vidutinis gautų ovocitų skaičius	10,84*	8,95
Vidutinė suminė dozė (75 TV ampulių skaičius)	28,5*	31,8
Vidutinė FSH stimuliacijos trukmė (paromis)	10,7*	11,3

* skirtumai tarp 2 grupių buvo statistiškai reikšmingi ($p < 0,05$).

Skiriant ovuliacijos indukcijai, Puregon suminės dozės ir gydymo trukmės medianos buvo mažesnės, lyginant su šlapimo FSH.

2 lentelė. Klinikinio tyrimo 37 609 rezultatai (atsitiktinių imčių, palyginamasis grupių klinikinis tyrimas, kuriame buvo palygintas Puregon ir šlapimo FSH saugumas ir veiksmingumas, skiriant juos ovuliacijos indukcijai).

	Puregon (n = 105)	šl-FSH (n = 66)
Vidutinis folikulų skaičius ≥ 12 mm	3,6*	2,6
≥ 15 mm	2,0	1,7
≥ 18 mm	1,1	0,9
Suminės dozės mediana (TV) ^a	750*	1 035
Gydymo trukmės mediana (paromis) ^a	10,0*	13,0

* skirtumai tarp 2 grupių buvo statistiškai reikšmingi ($p < 0,05$).

^a apsiribota moterimis, kurioms įvyko ovuliacijos indukcija (Puregon, n = 76; šl-FSH, n = 42).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Puregon tirpalo įveikus į raumenis arba po oda, didžiausia FSH koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 12 valandų. Vaistinio preparato suleidus į raumenis, vyrų kraujo plazmoje didžiausi FSH koncentracija atsiranda greičiau ir būna didesnė negu moterų. Kadangi šis hormonas iš injekcijos vietos atpalaiduojamas palaipsniui ir jo vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra apie 40 val. (12 - 70 val.), todėl kraujyje padidėjusi koncentracija išlieka 24 - 48 valandas. Kadangi pusinės eliminacijos laikas yra palyginti ilgas, įveikus tokias pat kartotines dozes, FSH koncentracija kraujyje būna 1,5 - 2,5 karto didesnė negu po vienkartinės dozės injekcijos. Vadinasi, hormono koncentraciją kraujyje įmanoma padidinti iki tokios, kuri sukelia terapinį poveikį.

Į raumenis įveikuoto Puregon tirpalo farmakokinetika nuo suleisto po oda labai nesiskiria. Abiem atvejais absoliutus biologinis prieinamumas yra apie 77 %.

Pasiskirstymas, biotransformacija ir eliminacija

Genų inžinerijos būdu pagaminto FSH biocheminės savybės yra labai panašios į išskirto iš žmogaus šlapimo FSH, jų pasiskirstymas, metabolizmas ir išskyrimo būdas yra vienodi.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Žiurkėms vienkartinė Puregon dozė didesnio toksinio poveikio nesukelia. Žiurkėms (2 savaites) ir šunims (13 savaičių), vartojusiems kartotines dozes, kurios yra ne daugiau kaip 100 kartų didesnės už didžiausią dozę, rekomenduojamą vartoti žmogui, reikšmingas toksinis poveikis nepasireiškė. Mutageninio poveikio nepastebėta nei Ames testo, nei chromosomų aberacijos tyrimų su žmogaus limfocitais *in vitro* metu.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Puregon injekciniame tirpale yra:

Sacharozė

Natrio citratas

L-metioninas

Polisorbatas 20

Benzilo alkoholis

Injekcinis vanduo

Tirpalo pH gali būti sureguliuotas natrio hidroksidu ir (arba) vandenilio chlorido rūgštimi.

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Guminį užtaiso kamštelį pirmą kartą pradūrus adata, preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje.

Jeigu pacientui patogiau, namuose jis gali ne ilgiau kaip 3 mėnesius Puregon laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Puregon 300 TV/0,36 ml injekcinis tirpalas

0,36 ml Puregon tirpalas tiekiamas 1,5 ml (I tipo stiklo) užtaisais, kurių vienas galas užkimštas pilkos gumos stūmokliu, o kitas galas - aliuminio apspaudžiamuoju dangteliu, į kurį įspaustas gumos kamštelis.

Pakuotėje yra 1 užtaisas ir 6 švirkštiklio Puregon Pen adatos.

Užtaise yra 0,480 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra mažiausiai 400 TV FSH. Tokio tirpalo kiekio pakanka bendrai 300 TV dozei.

Puregon 600 TV/0,72 ml injekcinis tirpalas

0,72 ml Puregon tirpalas tiekiamas 1,5 ml (I tipo stiklo) užtaisais, kurių vienas galas užkimštas pilkos

gumos stūmokliu, o kitas galas - aliuminio apspaudžiamuoju dangteliu, į kurį įspaustas gumos kamštelis.

Pakuotėje yra 1 užtaisas ir 6 švirkštiklio Puregon Pen adatos.

Užtaise yra 0,840 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra mažiausiai 700 TV FSH. Tokio tirpalo kiekio pakanka bendrai 600 TV dozei.

Puregon 900 TV/1,08 ml injekcinis tirpalas

1,08 ml Puregon tirpalas tiekiamas 1,5 ml (I tipo stiklo) užtaisais, kurių vienas galas užkimštas pilkos gumos stūmokliu, o kitas galas - aliuminio apspaudžiamuoju dangteliu, į kurį įspaustas gumos kamštelis.

Pakuotėje yra 1 užtaisas ir 9 švirkštiklio Puregon Pen adatos.

Užtaise yra 1,230 ml vandeninio tirpalo, kuriame yra mažiausiai 1025 TV FSH. Tokio tirpalo kiekio pakanka bendrai 900 TV dozei.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Jeigu Puregon tirpalas neskaidrus arba jame yra dalelių, vartoti negalima.

Puregon injekcinis tirpalas suleidžiamas švirkštikliu Puregon Pen, kurio naudojimo instrukcijos būtina tiksliai laikytis.

Prieš injekciją iš užtaiso reikia pašalinti oro burbuliukus (žr. švirkštiklio instrukciją).

Baigus gydymą Puregon, užtaise gali likti nedidelis Puregon injekcinio tirpalo kiekis, net jeigu buvo tinkamai suleistos visos dozės. Pacientams reikia nurodyti, kad jie nebandytų vartoti likusio Puregon injekcinio tirpalo, o užtaisą tinkamai išmesti.

Naudotų užtaisų iš naujo užpildyti negalima.

Užtaisuose esantį Puregon tirpalą maišyti su kitokiais vaistais negalima.

Naudotas adatas reikia tuoj pat išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

Puregon 300 TV/0,36 ml injekcinis tirpalas
EU/1/96/008/038

Puregon 600 TV/0,72 ml injekcinis tirpalas
EU/1/96/008/039

Puregon 900 TV/1,08 ml injekcinis tirpalas
EU/1/96/008/041

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1996 m. gegužės 3 d.

Paskutinio perregistravimo data 2006 m. gegužės 29 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnesio} DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nyderlandai

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖS PAKUOTĖS TEKSTAS: PUREGON 300 TV/0,36 ML 1 UŽTAISAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Puregon 300 TV/0,36 ml injekcinis tirpalas
folitropinas beta

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

400 TV rekombinantinio FSH aktyvumas/0,480 ml
Grynasis kiekis 300 TV

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio citratas, L-metioninas, polisorbato 20, benzilo alkoholis ir injekcinis vanduo. pH sureguliuojimui sudėtyje yra natrio hidroksido ir (arba) vandenilio chlorido rūgšties.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užtaisas

2 paketėliai, kuriuose yra po 3 švirkštiklio adatas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda (s.c.)

Galima injekuoti tik Puregon Pen švirkštikliu.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Guminį užtaiso kamštelį pirmą kartą pradūrus adata, preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**Laikymo sąlygos vaistinėje**

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.

Laikymo sąlygos pacientui įsigijus

Yra dvi galimybės:

1. Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.
 2. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, tačiau ne ilgiau kaip 3 mėnesius.
- Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/96/008/038

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽTAISO ETIKETĖS TEKSTAS: PUREGON 300 TV/0,36 ML

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Puregon 300 TV/0,36 ml injekcija
folitropinas beta

S.C.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,480 ml

6. KITA

Organon

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖS PAKUOTĖS TEKSTAS: PUREGON 600 TV/0,72ML 1 UŽTAISAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Puregon 600 TV/0,72 ml injekcinis tirpalas
folitropinas beta

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

700 TV rekombinantinio FSH aktyvumas/0,840 ml
Grynasis kiekis 600 TV

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio citratas, L-metioninas, polisorbato 20, benzilo alkoholis ir injekcinis vanduo. pH sureguliuojimui sudėtyje yra natrio hidroksido ir (arba) vandenilio chlorido rūgšties.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užtaisas

2 paketėliai, kuriuose yra po 3 švirkštiklio adatas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda (s.c.)

Galima injekuoti tik Puregon Pen švirkštikliu.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Guminį užtaiso kamštelį pirmą kartą pradūrus adata, preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**Laikymo sąlygos vaistinėje**

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.

Laikymo sąlygos pacientui įsigijus

Yra dvi galimybės:

1. Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.
 2. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, tačiau ne ilgiau kaip 3 mėnesius.
- Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/96/008/039

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽTAISO ETIKETĖS TEKSTAS: PUREGON 600 TV/0,72 ML

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Puregon 600 TV/0,72 ml injekcija
folitropinas beta

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,840 ml

6. KITA

Organon

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖS PAKUOTĖS TEKSTAS: PUREGON 900 TV/1,08 ML 1 UŽTAISAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Puregon 900 TV/1,08 ml injekcinis tirpalas
folitropinas beta

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1025 TV rekombinantinio FSH aktyvumas/1,230 ml
Grynasis kiekis 900 TV

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio citratas, L-metioninas, polisorbato 20, benzilo alkoholis ir injekcinis vanduo. pH sureguliuojimui sudėtyje yra natrio hidroksido ir (arba) vandenilio chlorido rūgšties.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užtaisas

3 paketėliai, kuriuose yra po 3 švirkštiklio adatas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda (s.c.)

Galima injekuoti tik Puregon Pen švirkštikliu.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Guminį užtaiso kamštelį pirmą kartą pradūrus adata, preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**Laikymo sąlygos vaistinėje**

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.

Laikymo sąlygos pacientui įsigijus

Yra dvi galimybės:

1. Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.
 2. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, tačiau ne ilgiau kaip 3 mėnesius.
- Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/96/008/041

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽTAISO ETIKETĖS TEKSTAS: PUREGON 900 TV/1,08 ML

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Puregon 900 TV/1,08 ml injekcija
folitropinas beta

S.C.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,230 ml

6. KITA

Organon

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Puregon 300 TV/0,36 ml injekcinis tirpalas

Puregon 600 TV/0,72 ml injekcinis tirpalas

Puregon 900 TV/1,08 ml injekcinis tirpalas

folitropinas beta

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Puregon ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Puregon
3. Kaip vartoti Puregon
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Puregon
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Puregon ir kam jis vartojamas

Puregon injekcinio tirpalo sudėtyje yra folitropino beta, t.y., hormono, vadinamo folikulus stimuliuojančiu hormonu (FSH).

FSH priklauso gonadotropinams, kurie yra svarbūs žmonių vaisingumui ir dauginimuisi. Moterims FSH yra reikalingas folikulų augimui ir brendimui kiaušidėse. Folikulai yra maži, apvalūs maišeliai, kuriuose yra kiaušinėlis. Vyrams FSH būtinas spermos gamybai.

Puregon tirpalas vartojamas nevaisingumui gydyti esant bet kuriai iš žemiau nurodytų situacijų.

Moterims

Moterims, kurioms nėra ovuliacijos ir nėra atsako į gydymą klomifeno citratu, Puregon gali būti vartojamas ovuliacijai sukelti.

Moterims, darant apvaisinimą pagalbinio būdu, įskaitant apvaisinimą *in vitro* (AIV) bei kitus būdus, Puregon gali sukelti keleto folikulų vystymąsi.

Vyrams

Vyrams, kurie yra nevaisingi dėl hormonų trūkumo organizme, Puregon gali būti vartojamas spermatozoidų gamybai skatinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Puregon

Puregon vartoti draudžiama

Jeigu Jums:

- yra alergija folitropinui beta arba bet kuriai pagalbinei Puregon medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- yra kiaušidžių, krūtų, gimdos, sėklidžių ar smegenų (hipofizės arba pogumburio) auglys;
- dėl neaiškių priežasčių stipriai arba nereguliariai kraujuoja iš makšties;

- kiaušidės neatlieka savo darbo dėl būklės, vadinamos pirminiu kiaušidžių funkcijos nepakankamumu;
- yra padidėjusios kiaušidės, tačiau ne dėl policistinio kiaušidžių sindromo (PKS), arba jose yra cistų;
- yra lyties organų anomalija, dėl kurios normalus nėštumas neįmanomas;
- gimdoje yra skaiduliškas auglys, dėl kurio normalus nėštumas neįmanomas;
- esate nevaisingas vyras dėl būklės, vadinamos pirminiu sėklidžių nepakankamumu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Puregon, jeigu:

- buvo pasireiškusi alerginė reakcija į tam tikrus antibiotikus (neomiciną ir (arba) streptomyciną);
- sergate nekontroliuojama posmegeninės liaukos ar pogumburio liga;
- Jūsų skydliaukės veikla nepakankama (hipotiroidizmas);
- netinkamai veikia Jūsų antinksčiai (yra antinksčių žievės nepakankamumas);
- Jūsų kraujyje yra per daug prolaktino (hiperprolaktinemija);
- Jums yra bet kokia kita medicininė būklė, pavyzdžiui, cukrinis diabetas, širdies liga, ar bet kokia kita lėtinė liga.

Moterims

Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas

Gydytojas reguliariai tikrins gydymo poveikį, kad kaskart galėtų parinkti teisingą Puregon dozę. Jums gali būti reguliariai ultragarsu tiriamos kiaušidės. Be to, gydytojas gali ištirti hormonų kiekį kraujyje. Tai labai svarbu, kadangi per didelę FSH dozę gali sukelti, nors ir retai, sunkias komplikacijas, kai kiaušidės tampa per daug stimuliuotos, o bręstantys folikulai užauga didesni, nei įprastai. Ši sunki medicininė būklė vadinama kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromu (KHSS). Retais atvejais sunkus KHSS gali kelti grėsmę gyvybei. KHSS sukelia netikėtą skysčių susikaupimą pilve ir krūtinėje ir gali paskatinti kraujo krešulių susidarymą. Pastebėjusi sunkų pilvo patinimą, pilvo srities (pilvo) skausmą, pykinimą, vėmimą, netikėtą kūno masės padidėjimą dėl skysčių susikaupimo, viduriavimą, sumažėjusį šlapimo kiekį ar dusulį, nedelsdami kreipkitės į gydytoją (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

→ Reguliari atsako į gydymą FSH stebėseną padeda išvengti kiaušidžių hiperstimuliacijos. Jeigu gydymo Puregon metu atsiranda pilvo skausmai, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją, taip pat tuo atveju, jeigu tai prasideda praėjus kelioms paroms po paskutinės injekcijos.

Daugiavaisis nėštumas ar apsigimimai

Po gydymo gonadotropinų preparatais daugiavaisio nėštumo tikimybė yra didesnė, net jeigu į gimdą buvo perkeltas tik vienas embrionas. Daugiavaisis nėštumas gimdymo metu sukelia didesnę pavojų motinos ir kūdikių sveikatai. Be to, daugiavaisis nėštumas ir nuo nevaisingumo gydytų pacientų specifinės ypatybės (pvz., moters amžius, spermos charakteristikos, abiejų tėvų genetinis pagrindas) gali būti susiję su apsigimimų galimybės padidėjimu.

Nėštumo komplikacijos

Negimdinio (ektopinio) nėštumo galimybė yra šiek tiek didesnė. Dėl to Jūsų gydytojas, norėdamas atmesti negimdinio nėštumo galimybę, ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu turi Jus ištirti ultragarsu. Nuo nevaisingumo gydomoms pacientėms persileidimo galimybė yra šiek tiek didesnė.

Kraujo krešulys (trombozė)

Gydymas Puregon, kaip ir pats nėštumas, gali padidinti kraujo krešulių susidarymo (trombozės atsiradimo) tikimybę. Trombozė yra kraujo krešulio susidarymas kraujagyslėje.

Susidarę kraujo krešuliai gali sąlygoti sunkias medicinines būkles, tokias kaip:

- plaučių kraujagyslių užsikimšimas (plaučių embolija);
- insultas;

- miokardo infarktas;
- kraujagyslių ligos (tromboflebitas);
- nepakankamas kraujo pritekėjimas (giliųjų venų trombozė), dėl ko gali prireikti amputuoti ranką ar koją.

Prieš pradėdant gydymą, pasikalbėkite su gydytoju, ypač:

- jeigu trombozės atsiradimo galimybė Jums jau yra padidėjusi;
- jeigu sirgote arba Jūsų kraujo giminaičiai sirgo tromboze;
- jeigu turite didelį antsvorį.

Kiaušidės užsisukimas

Po gydymo gonadotropiniais, įskaitant, Puregon, yra pastebėtas kiaušidės užsisukimas. Jis įvyksta, kai užsisuka kiaušidė. Užsisukus kiaušidei gali nutrūkti kraujo pritekėjimas į kiaušidę.

Prieš pradėdama vartoti šį vaistą, pasakykite gydytojui, jeigu:

- Jums kada nors yra buvęs kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS),
- esate nėščia arba manote, kad esate nėščia,
- Jums buvo atlikta pilvo operacija,
- kada nors yra buvęs kiaušidės užsisukimas,
- Jums yra buvę ar dabar yra kiaušidės ar kiaušidžių cistų.

Kiaušidžių ir kitų lytinės sistemos organų navikai

Nuo nevaisingumo gydytoms moterims yra pastebėta kiaušidžių ir kitų lytinės sistemos organų navikų atvejų. Ar šių navikų pavojų nevaisingoms moterims didina gydymui nuo nevaisingumo taikomi vaistai, nėra žinoma.

Kitos medicininės būklės

Be to, prieš pradėdama vartoti šį vaistą, pasakykite savo gydytojui, jeigu:

- gydytojas Jums yra sakęs, kad nėštumas Jums gali būti pavojingas.

Vyrams

Vyrai, kurių kraujyje yra per daug FSH

FSH kiekio padidėjimas kraujyje yra sėklidžių pažaidos požymis. Tokiu atveju Puregon yra neveiksmingas. Praėjus keturiems – šešiams mėnesiams nuo gydymo pradžios, norėdamas nustatyti gydymo poveikį, Jūsų gydytojas gali paprašyti spermos pavyzdžio tyrimui.

Vaikams ir paaugliams

Puregon vaikų ir paauglių gydymui nevartojamas.

Kiti vaistai ir Puregon

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kartu su Puregon vartojant klomifeno citratą, Puregon poveikis gali būti stipresnis. Gonadotropinus išskiriančių hormonų agonistais (vaistais, vartojamais užkirsti kelią priešlaikinei ovuliacijai) gydytoms moterims gali reikėti didesnės Puregon dozės.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdama vartoti bet kokį vaistą. Negalima vartoti Puregon, jeigu jau esate nėščia arba manote, kad galite būti pastojusi.

Puregon gali paveikti pieno gamybą. Nėra tikėtina, kad Puregon patektų į motinos pieną. Jeigu žindote, tai prieš pradėdama vartoti Puregon pasakykite savo gydytojui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra tikėtina, kad Puregon paveiktų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Puregon sudėtyje yra benzilo alkoholio

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 10 mg benzilo alkoholio.

Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu sergate kepenų arba inkstų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

Puregon sudėtyje yra natrio

Šio vaisto injekcijoje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Puregon

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas moterims

Pradinę Puregon dozę nustato gydytojas. Gydomo metu dozė gali būti keičiama. Rekomenduojamas dozavimas nurodytas toliau.

Kiaušidžių reakcija į FSH yra labai skirtinga, todėl visoms moterims vienodą dozavimo būdą pateikti neįmanoma. Tikslios dozės nustatymui Jūsų gydytojas patikrins folikulų augimą, tiriant kiaušides ultragarsu ir matuojant estradiolio (moterų lytinio hormono) kiekį kraujyje.

- *Anovuliacijai gydyti*

Pradinę Puregon dozę nustato gydytojas. Ja gydoma mažiausiai 7 paras. Jeigu kiaušidės į gydymą nereaguoja, paros dozė palaipsniui didinama tol, kol folikulo augimas ir (arba) estradiolio koncentracijos didėjimas kraujo plazmoje ima rodyti, jog vaisto poveikis yra tinkamas. Toliau tokia doze gydoma tol, kol folikulai tampa tinkamo dydžio. Paprastai užtenka 7 - 14 parų. Gydymas Puregon tada nutraukiamas, o ovuliacija bus sukeliamą skiriant žmogaus chorioninio gonadotropino (žCG).

- *Taikant pagalbinį apvaisinimo būdą, pavyzdžiui, AIV*

Pradinę dozę nustato gydytojas. Ja gydoma mažiausiai 4 paras. Po to Jūsų dozė gali būti pakeista, atsižvelgiant į Jūsų kiaušidžių atsaką. Kai atsiranda pakankamas tinkamo dydžio folikulų skaičius, galutiniam jų subrendimui sukelti skiriamas žCG. Kiaušinėlio (-ių) išrinkimas atliekamas praėjus 34 – 35 valandoms.

Dozavimas vyrams

Įprastinė Puregon dozė yra 450 TV per savaitę, dažniausiai 3 dozės po 150 TV, skiriamos kartu su kitu hormonu (žCG). Gydoma ne trumpiau kaip 3 – 4 mėnesius. Gydomo laikotarpis yra toks pat kaip spermų vystymosi laikas ir tai yra laikas, per kurį galima tikėtis pagerėjimo. Jeigu spermų gamyba neprasisidėjo po šio laikotarpio, gydymas gali trukti dar bent 18 mėnesių.

Kaip švirkščiamas

Užtaise esantis Puregon injekcinis tirpalas švirkščiamas švirkštikliu Puregon Pen. Atidžiai laikykitės švirkštiklio instrukcijos. Jeigu tirpalas yra neskaidrus arba jame yra dalelių, užtaiso vartoti negalima. Švirkštikliu vaisto po oda (pvz., apatinės pilvo dalies) gali sušvirkšti pats pacientas arba jo partneris. Kada ir kaip tai daryti, Jums paaiškins gydytojas. Jeigu Puregon švirkščiatės sau, laikykitės nurodymų, kad Puregon tirpalas būtų sušvirkštas tinkamai ir diskomfortas būtų minimalus. Pati pirma Puregon dozė turi būti švirkščiamas tik prižiūrint gydytojui arba slaugytojai.

Baigus gydymą Puregon, užtaise gali likti nedidelis vaisto kiekis, net jeigu buvo tinkamai suleistos visos dozės. Nebandykite vartoti likusio vaisto. Suleidus paskutinę dozę užtaisą reikia tinkamai išmesti.

Ką daryti pavartojus per didelę Puregon dozę?

Nedelsdami pasakykite savo gydytojui.

Per didelė Puregon dozė gali sukelti kiaušidžių hiperstimuliaciją (KHSS). Tai gali pasireikšti pilvo skausmu. Jei Jus neramina pilvo skausmas, nedelsiant pasakykite savo gydytojui. Taip pat žiūrėkite 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“.

Pamiršus pavartoti Puregon

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

→ Kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pastebėtumėte:

sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinės reakcijos) požymių, tokių kaip veido, lūpų, gerklės ar liežuvio patinimas, dėl kurio tampa sunku nuryti ar kvėpuoti, dusulys, sąmonės netekimo pojūtis.

Sunkus šalutinis poveikis moterims

Gydymo FSH komplikacija yra kiaušidžių hiperstimuliacija. Kiaušidžių hiperstimuliacija gali pereiti į medicininę būklę, vadinamą **kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromu (KHSS)**, kuris gali būti rimta medicininė problema. Jos pavojus gali būti sumažinamas gydymo metu atidžiai stebint folikulų brendimą. Norėdamas atidžiai stebėti bręstančių folikulų skaičių, Jūsų gydytojas atliks Jūsų kiaušidžių ultragarsinius tyrimus. Be to, gydytojas gali nustatyti hormono kiekį kraujyje. Pilvo skausmas, šleikštulys ar viduriavimas yra pirmieji simptomai. Sunkesniais atvejais gali padidėti kiaušidės, pilvaplovės ir (ar) krūtinplėvės ertmėje kauptis skysčiai (dėl ko gali netikėtai padidėti kūno masė) ir kraujagyslėse atsirasti kraujo krešulių. Žiūrėkite 2 skyriuje poskyrį „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“.

→ Jeigu pasireiškia pilvo skausmas ar bet kuris iš minėtų kiaušidžių hiperstimuliacijos simptomų, taip pat jei tai atsiranda kelių parų laikotarpiu po paskutinės dozės sušvirkštimo, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Jeigu esate moteris

Dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Galvos skausmas,
- Injekcijos vietos reakcijos (tokios kaip kraujosruvos, skausmas, paraudimas, patinimas ir niežėjimas),
- Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS),
- Skausmas dubenyje,
- Pilvo skausmas ir (arba) pūtimas.

Nedažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- Nusiskundimai dėl krūtų (įskaitant jautrumą),
- Viduriavimas, vidurių užkietėjimas ar diskomfortas pilve,
- Gimdos padidėjimas,
- Pykinimas,
- Padidėjusio jautrumo reakcijos (tokios kaip išbėrimas, paraudimas, dilgėlinė ir niežėjimas),
- Kiaušidės cistos ar kiaušidžių padidėjimas,
- Kiaušidės užsisukimas (kiaušidė “apsisuko”),
- Kraujavimas iš makšties.

Reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- Kraujo krešuliai (jie gali taip pat susidaryti ir nesant nenorimai kiaušidžių hiperstimuliacijai. Žiūrėkite 2 skyriuje poskyrį “Įspėjimai ir atsargumo priemonės”).

Šalutiniai poveikiai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Alerginės reakcijos:
 - veido, lūpų, gerklės ar liežuvio patinimas, dėl kurio tampa sunku nuryti ar kvėpuoti, dusulys;
 - blyški oda, silpnumas ir padažnėjęs pulsas arba sąmonės netekimo pojūtis.

Taip pat yra pastebėta nėštumo ne gimdoje (ektopinio nėštumo), persileidimo ir daugiavaisio nėštumo atvejų. Šie šalutiniai poveikiai nesiejami su Puregon vartojimu, bet siejami su pagalbiniu apvaisinimo būdu (PAB) ir po to prasidėjusiu nėštumu.

Jeigu esate vyras

Dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Spuogai,
- Injekcijos vietos reakcijos (tokios kaip sukietėjimas ir skausmas),
- Galvos skausmas,
- Išbėrimas,
- Krūtų atsiradimas,
- Sėklidės cista.

Šalutiniai poveikiai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Alerginės reakcijos:
 - veido, lūpų, gerklės ar liežuvio patinimas, dėl kurio tampa sunku nuryti ar kvėpuoti, dusulys;
 - blyški oda, silpnumas ir padažnėjęs pulsas arba sąmonės netekimo pojūtis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Puregon

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikymo sąlygos vaistinėje

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.

Laikymo sąlygos paciento namuose

Yra dvi galimybės:

1. Laikykite 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.

2. Laikykite ne aukštesnėje kaip 25 °C (kambario) temperatūroje, tačiau ne ilgiau kaip 3 mėnesius. Užsirašykite, nuo kada tirpalas pradėdamas laikyti ne šaldytuve.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje.

Guminį užtaiso kamštelį pirmą kartą pradūrus adata, preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas. Dozių lentelėje, kaip nurodyta Puregon Pen instrukcijoje, reikia užrašyti dieną, kurią užtaisas pradėdamas vartoti.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Puregon vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Naudotas adatas reikia tuoj pat išmesti.

Užtaise negalima maišyti su jokiais kitais vaistais. Naudotų užtaisų iš naujo užpildyti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Puregon sudėtis

- Kiekviename užtaise esanti veiklioji medžiaga yra folitropinas beta, t.y. folikulus stimuliuojantis hormonas (FSH). Vandeniniame tirpalo stiprumas yra 833 TV/ml.
- Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, natrio citratas, L-metioninas, polisorbato 20, benzilo alkoholis ir injekcinis vanduo. Tirpalo pH gali būti sureguliuotas natrio hidroksidu ir (arba) vandenilio chlorido rūgštimi.

Puregon išvaizda ir kiekis pakuotėje

Puregon injekcinis tirpalas (injekcija) yra skaidrus, bespalvis skystis. Tiekiamas stiklo užtaisais. Vienoje dėžutėje yra 1 užtaisas.

Registruotojas ir gamintojas

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

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.belux@organon.com

Magyarország

Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@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 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland

Vistor ehf.
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

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

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

Latvija

Ārvalsts komersanta “Organon Pharma B.V.”

pārstāvniecība

Tel: +371 66968876

dpoc.latvia@organon.com

Šis pakuotēs lapelis paskutinį kartą peržiūrētas {MMMM m.{mēnesio} mēn.}.

Kiti informācijas šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<https://www.ema.europa.eu>.