

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Puregon 300 IU/0.36 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Puregon 600 IU/0.72 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Puregon 900 IU/1.08 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Puregon 300 IU/0.36 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Skartoċċ wiehed fih doża netta totali ta' 300 IU ta' ormon rikombinanti li jstimula l-follikoli, (FSH - *follicle-stimulating hormone*), f'0.36 mL ta' soluzzjoni akweja. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni fiha s-sustanza attiva follitropin beta magħmul b'inginerija ġenetika minn ċelluli żviluppati minn ċellula waħda mill-ovarji tal-ħemster Ċiniż (CHO- *Chinese hamster ovary*) f'konċentrazzjoni ta' 833 IU/mL ta' soluzzjoni akweja. Il-qawwa tikkorrispondi għal 83.3 mikrogrammi ta' proteina / mL (bijoattività speċifika *in vivo* uguali għal madwar 10,000 IU FSH / mg proteina).

Puregon 600 IU/0.72 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Skartoċċ wiehed fih doża netta totali ta' 600 IU ta' ormon rikombinanti li jstimula l-follikoli, (FSH - *follicle-stimulating hormone*), f'0.72 mL ta' soluzzjoni akweja. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni fiha s-sustanza attiva follitropin beta magħmul b'inginerija ġenetika minn ċelluli żviluppati minn ċellula waħda mill-ovarji tal-ħemster Ċiniż (CHO- *Chinese hamster ovary*) f'konċentrazzjoni ta' 833 IU/mL ta' soluzzjoni akweja. Il-qawwa tikkorrispondi għal 83.3 mikrogrammi ta' proteina / mL (bijoattività speċifika *in vivo* uguali għal madwar 10,000 IU FSH / mg proteina).

Puregon 900 IU/1.08 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Skartoċċ wiehed fih doża netta totali ta' 900 IU ta' ormon rikombinanti li jstimula l-follikoli, (FSH - *follicle-stimulating hormone*), f'1.08 mL ta' soluzzjoni akweja. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni fiha s-sustanza attiva follitropin beta magħmul b'inginerija ġenetika minn ċelluli żviluppati minn ċellula waħda mill-ovarji tal-ħemster Ċiniż (CHO- *Chinese hamster ovary*) f'konċentrazzjoni ta' 833 IU/mL ta' soluzzjoni akweja. Il-qawwa tikkorrispondi għal 83.3 mikrogrammi ta' proteina / mL (bijoattività speċifika *in vivo* uguali għal madwar 10,000 IU FSH / mg proteina).

Eċċipjent b'effett magħruf:

Dan il-prodott mediċinali fih 10 mg ta' benzyl alcohol f'kull mL.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

Fi stoċċijiet, magħmula biex jintużaw flimkien ma' pinna li tinjetta.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

F'nisa adulti:

Puregon huwa indikat għat-trattament tal-infertilità fin-nisa fis-sitwazzjonijiet kliniċi li ġejjin:

- Meta ma jkunx hemm ovulazzjoni (inkluż is-sindrome poliċistiku ta' l-ovarji (PCOS) f'nisa li ma rrispondewx għall-kura bi clomifene citrate.
- Stimulazzjoni eċċessiva kkontrollata tal-ovarji sabiex tistimula l-iżvilupp tal-follikuli multipli fi programmi mediċi ta' riproduzzjoni assistita [e.ż. fertilizzazzjoni /trasferiment tal-embriju *in*

vitro (IVF/ET), trasferiment tal-gamete intra-fallopjan (GIFT) u injezzjoni intraċitoplasmiku tal-isperma (intracytoplasmic sperm injection ICSI)].

F'irġiel adulti:

- Nuqqas ta' spermatogenezi minhabba ipogonadiżmu ipogonadotrofiku.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura b'Puregon għandha tinbeda taht is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' problemi tal-fertilità.

L-ewwel injezzjoni b'Puregon għandha ssir taht superviżjoni medika diretta.

Požoloġija

Dożaġġ fil-mara

Ir-rispons tal-ovarji għall-gonadotrofini eżoġeniċi ivarja hafna kemm fl-istess individwu, kif ukoll bejn individwi differenti. Dan jagħmilha impossibbli sabiex ikun hemm skema ta' dożaġġ uniformi. Id-dożaġġ għalhekk għandu jiġi aġġustat individwalment skont ir-rispons tal-ovarji. Dan jehtieg stima ultrasonika tal-iżvilupp tal-follikuli. Jista' jkun utli wkoll jekk fl-istess waqt jiġu determinati l-livelli ta' estradiol fis-serum.

Meta tintuża l-pinna li tinjetta, wiehed għandu jzomm f'moħħu li l-pinna hija tagħmir preċiż li tagħti d-doża li tkun ssettjata għalih. Intwera li meta tintuża l-pinna, tingħata doża ta' FSH li hija 18% akar għolja minn dik mogħtija b'siringa konvenzjonali. Din tista' tkun ta' relevanza partikolari meta taqleb mill-pinna li tinjetta għas-siringa konvenzjonali f'ċiklu wiehed ta' kura. Meta wiehed jeqleb minn siringa għal pinna, xi aġġustamenti żgħir għandhom mnejn ikollhom isiru sabiex jiġi evitat li tingħata doża għolja wisq.

Skont ir-riżultati ta' studji kliniċi komparattivi huwa kkonsidrat xieraq li Puregon jingħata b'dożaġġ totali aktar baxx fuq perijodu iqsar ta' kura minn dak li ġeneralment jintuża għal FSH fl-awrina, mhux biss biex jinkisbu l-aħjar kondizzjonijiet għall-iżvilupp tal-follikuli imma wkoll biex jitnaqqas ir-riskju ta' stimolazzjoni eċċessiva ta' l-ovarji mhux mixtieq (ara sezzjoni 5.1).

Esperjenza klinika b'Puregon hi msejsa fuq tliet ċikli ta' kura fiż-żewġ indikazzjonijiet. L-esperjenza globali bl-IVF tagħti indikazzjoni li b'mod ġenerali r-rata ta' suċċess għall-kura tibqa' stabbli fl-ewwel erba' darbiet u tibda tonqos bil-mod wara dan.

- Meta ma jkunx hemm ovulazzjoni

Skema ta' kura sekwenzjali hija rakkomandata li tibda b'doża ta' 50 IU Puregon kuljum. Id-doża tal-bidu tinzamm għal ta' lanqas sebat ijiem. Jekk ma jkunx hemm rispons tal-ovarji, id-doża ta' kuljum għandha tiżdid b'mod gradwali sakemm it-tkabbir tal-follikulu u/jew tal-estradiol fil-plażma jindikaw rispons farmakodinamiku xieraq. Żieda ta' kuljum fil-livelli ta' estradiol b' 40–100% hija kkonsiderata li hi l-aħjar. Din id-doża ta' kuljum hija mbagħad tinzamm sakemm jintlaħqu l-kondizzjonijiet xierqa ta' qabel l-ovulazzjoni. Il-kondizzjonijiet ta' qabel l-ovulazzjoni jintlaħqu meta jkun hemm prova ultrasonografika ta' follikulu dominanti b'dijametru ta' 18 millimetru u/jew meta l-livelli tal-estradiol fil-plażma jilħqu 300-900 picogrammi/mL (1,000–3,000 pmol/L). Ġeneralment, ikun hemm bżonn minn 7 sa 14-il jum ta' kura sabiex jintlaħaq dan l-istat. Imbagħad, Puregon jitwaqqaf u l-ovulazzjoni tkun tista' tiġi stimolata bl-ġhoti ta' gonadotrofina korjonika umana (hCG).

Jekk in-numru ta' follikuli li jirrispondu ikun kbir wisq jew il-livelli tal-estradiol jiżdied b'rata mgħaġġla hafna i.e. b'aktar mid-doppju f'jum, għal jumejn jew tliet ijiem konsekuttivi, id-doża ta' kuljum għandha titnaqqas.

Peress li follikuli ta' aktar minn 14-il millimetru jistgħu jwasslu għal tqala, follikuli multipli ta' qabel l-ovulazzjoni li jkunu akbar minn 14-il millimetru jikkawżaw riskju ta' ġestazzjonijiet multipli. F'dak il-każ l-ormon hCG għandu jiġi miżmum u t-tqala għandha tiġi evitata sabiex jiġi evitat li jkun hemm ġestazzjonijiet multipli.

- Stimolazzjoni eċċessiva tal-ovarju kkontrollata fi programmi mediċi ta' riproduzzjoni assistita
Diversi protokoll ta' stimolazzjoni huma applikati. Doża tal-bidu ta' 100-225 IU hija rakkomandata għal tal-anqas l-ewwel erbat ijiem. Minn hemm 'il quddiem, id-doża tista' tiġi

aġġustata individwalment, skont ir-rispons tal-ovarji. Fi studji kliniċi ntwerha li dożaġġi ta' bejn 75-375 IU għal bejn sitta sa tnax-il jum huma biżżejjed, għalkemm jista' jkun hemm bżonn kura aktar fit-tul.

Puregon jista' jingħata waħdu, jew sabiex tiġi evitata sitwazzjoni ta' lutejnizzazzjoni prematura, flimkien ma' antagonista jew agonista tal-GnRH. Meta jintuża agonista tal-GnRH, jista' ikun hemm bżonn doża totali ta' Puregon aktar għolja għall-kura sabiex jintlaħaq ir-rispons follikulari xieraq.

Ir-rispons tal-ovarji huwa sorveljat permezz ta' stima ultrasonika. Jista' jkun utli wkoll jekk fl-istess waqt jiġu determinati l-livelli ta' estradiol fis-serum. Meta l-istima ultrasonika tindika l-preżenza ta' mill-anqas tliet follikuli ta' 16-20 mm, u jkun hemm evidenza ta' rispons tajjeb tal-estradiol (livelli fil-plażma ta' madwar 300-400 pikogramm/mL (1,000-1,300 pmol/L) għal kull follikulu ta' dijametru akbar minn 18 mm), il-fażi finali ta' tkabbir tal-follikuli tiġi stimulata bit-teħid tal-hCG. L-irkupru ta' ooċit isir 34-35 siegħa wara.

Dożaġġ fir-raġel

Puregon għandu jingħata f'dożaġġ ta' 450 IU/ġimgħa, preferibbilment maqsum fi tliet dożi ta' 150 IU, flimkien ma' hCG. Il-kura b'Puregon u hCG għandha titkompla għal tal-anqas 3 sa 4 xhur qabel ma jista' jkun mistenni xi titjeb fl-ispermatoġenisi. Biex jiġi evalwat ir-rispons, hu rakkomandat li ssir analiżi tas-semen minn 4 sa 6 xhur wara l-bidu tal-kura. Jekk il-pazjent ma jkollux rispons wara dan il-perijodu, it-terapija kombinata tista' titkompla; esperjenza klinika attwali tindika li trattament sa 18-il xahar jew aktar tista' tkun meħtieġa biex ikun hemm spermatoġenisi.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Puregon fil-popolazzjoni pedjatrika.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Puregon, soluzzjoni għall-injezzjoni, fl-istoċċijiet saret biex tintuża fil-Pinna Puregon u għandha tingħata taht il-ġilda. Is-sit tat-tilqima għandu jinbidel sabiex tiġi evitata l-lipoatropija. Bl-użu tal-pinna, l-injezzjoni ta' Puregon, tista' ssir mill-pazjent, imbasta jkunu ngħataw l-istruzzjonijiet xierqa mit-tabib. Qabel tuża l-pinna, l-istruzzjonijiet dwar l-użu għandhom jinqraw bir-reqqa.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Għall-irġiel u n-nisa

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Tumuri tal-ovarju, tas-sider, tal-utru, tat-testikoli, tal-pitwitarju jew ta' lipotalamu.
- Insuffiċjenza primarja ta' gonadal.

B'mod addizzjonali għan-nisa

- Fsada vaġinali li ma nstabx x'qed jikkawżha.
- Ċisti fl-ovarji jew ovarji mkabbra, mhux relatati mas-sindrome poliċistiku ta' l-ovarji (PCOS).
- Malformazzjonijiet tal-organi sesswali li huma inkompatibbli mat-tqala.
- Tumuri fibrojdi tal-utru li huma inkompatibbli mat-tqala.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għall-antibijotiċi

- Puregon jista' jkun fih traċċi ta' streptomycin u/jew neomycin. Dawn l-antibijotiċi jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva f'persuni suxxettibbli.

Evalwazzjoni tal-infertilità qabel il-bidu tal-kura

- Qabel il-bidu tal-kura, l-infertilità tal-koppja għandha tiġi evalwata kif suppost. B'mod partikulari, il-pazjenti għandhom jiġu evalwati għal ipotirojdiżmu, insuffiċjenza adrenokortikali, iperprolaktinemia u tumuri tal-glandola pituitarja jew ipotalamika, u għandha tingħata kura adattata u speċifika.

Fin-nisa

Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS - ovarian hyperstimulation syndrome)

OHSS hu avveniment mediku distint minn tkabbir mhux ikkumplikat tal-ovarji. Sinjali u sintomi kliniċi ta' OHSS ħafif u moderat huma wġiġh addominali, nawsja, dijarea, tkabbir minn ħafif sa moderat tal-ovarji u ċesti tal-ovarji. OHSS sever jista' jkun ta' periklu għall-ħajja. Sinjali u sintomi kliniċi ta' OHSS sever huma ċesti kbar tal-ovarji, uġiġh akut fl-addome, axxite, effużjoni ġol-plewra, idrotoraċi, dispnea, oligurija, anormalitajiet ematoloġiċi u zieda fil-piż. F'każijiet rari, jista' jsehh tromboemboliżmu fl-arterji jew fil-vini b'rabta ma' OHSS. Riżultati mhux normali temporanji ta' testijiet tal-funzjoni tal-fwied li jissuggerixxu funzjoni ħażina tal-fwied b'tidil morfoloġiku jew mingħajru f'bijopsija tal-fwied ukoll kienu rrapportati b'rabta ma' OHSS.

OHSS jista' jiġi kkawżat mill-ġhoti ta' Chorionic Gonadotropin uman (hCG - *human Chorionic Gonadotropin*) u mit-tqala (hCG endoġenu). OHSS bikri normalment isehh fi żmien 10 ijiem wara l-ġhoti ta' hCG u jista' jkun assoċjat ma' rispons eċċessiv tal-ovarji għal stimulazzjoni minn gonadotropin. OHSS li jittardja jsehh iktar minn 10 ijiem wara l-ġhoti ta' hCG, bħala konsegwenza tal-tidiliet fl-ormoni bit-tqala. Minhabba r-riskju li jiżviluppaw OHSS, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal mill-inqas ġimagħtejn wara l-ġhoti ta' hCG.

Nisa b'fatturi ta' riskju magħrufa ta' rispons kbir tal-ovarji, jistgħu jkunu suxxettibbli b'mod speċjali għall-iżvilupp ta' OHSS waqt jew wara kura b'Puregon. Għal nisa li jkollhom l-ewwel ċiklu ta' stimulazzjoni tal-ovarji, li għalihom il-fatturi ta' riskju jkunu biss parzjalment magħrufa, hija rrakkomandata osservazzjoni mill-qrib għal sinjali u sintomi bikrija ta' OHSS.

Segwi l-prattika klinika attwali biex tnaqqas ir-riskju ta' OHSS waqt it-Teknoloġija ta' Riproduzzjoni Assistita (ART, Assisted Reproductive Technology). Huwa importanti li wiehed iżomm mad-doża rrakkomandata u r-reġimen ta' trattament ta' Puregon u l-monitoraġġ b'attenzjoni tar-rispons tal-ovarji biex jitnaqqas ir-riskju ta' OHSS. Biex jiġi mmonitorjat ir-riskju ta' OHSS, għandhom jitwettqu stimi ultrasoniċi tal-iżvilupp tal-follikuli qabel il-kura u f'intervalli regolari matul il-kura; jista' jkun utli jekk fl-istess waqt jiġu determinati l-livelli tal-estradiol fis-serum. F'ART hemm zieda fir-riskju ta' OHSS bi 18-il follikulu jew iktar b'dijametru ta' 11 mm jew iktar.

Jekk tiżviluppa OHSS, għandu jiġi implimentat u segwit immaniġġjar standard u xieraq ta' OHSS.

Tqala Multipla

Tqala u twelid multipli ġew irrappurtati għal kull kura b'gonadotropin, inkluż Puregon. Ġestazzjoni multipla, speċjalment b'numru kbir, iġġib magħha riskju oġġla ta' riżultati avversi għall-omm (komplikazzjonijiet waqt it-tqala u l-ħlas) u waqt it-twelid (piż tat-twelid baxx). Għal nisa b'nuqqas ta' ovulazzjoni li qed issirihom induzzjoni tal-ovulazzjoni, il-monitoraġġ tal-iżvilupp tal-follikuli permezz ta' ultrasonografija transvaġinali jista' jgħin biex jiġi determinat jekk iċ-ċiklu għandux jtkompla jew le biex jitnaqqas ir-riskju ta' tqala multipla. Jista' jkun utli jekk fl-istess waqt jiġu determinati l-livelli tal-estradiol fis-serum. Il-pazjenti għandu jingħatalhom parir dwar ir-riskji possibbli ta' tqala multipla qabel tinbeda l-kura.

F'nisa li qed jagħmlu proċeduri ta' Teknoloġiji ta' Riproduzzjoni Assistita (ART - *Assisted Reproduction Technologies*), ir-riskju ta' tqala multipla hija marbuta l-aktar man-numru ta' embriji ttrasferiti. Meta jintuża għal ċiklu ta' induzzjoni tal-ovulazzjoni, aġġustament(i) xieraq(qa) fid-doża ta' FSH għandu(hom) jipprevjeni(u) l-iżvilupp ta' follikuli multipli.

Tqala Ektopika

Nisa infertili li jkunu qed isegwu ART, għandhom zieda fl-inċidenza ta' tqaliet ektoپی. Għalhekk huwa importanti li wiehed jikkonferma kmieni b' mod ultrasoniku li t-tqala qiegħda fil-ġuf.

Abort Spontanju

Ir-rati ta' korrimenti f' nisa li jkunu qed isegwu teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita huma oġħla milli fil-popolazzjoni normali.

Komplikazzjonijiet Vaskulari

Każijiet tromboemboliċi, kemm b' rabta ma' kif ukoll separati minn OHSS, kienu rrapportati wara kura b' gonadotropins, inkluż Puregon. Trombozi intravaskulari li l-bidu tagħha jista' jkun fil-vini jew fl-arterji, tista' twassal għal tnaqqis fil-provvista tad-demem lejn l-organi vitali jew lejn l-idejn u s-saqajn. F' nisa b' fatturi ta' riskju li huma ġeneralment rikonoxxuti għal avvenimenti tromboemboliċi, bħal storja personali jew tal-familja, huna żejda severa jew trombofilja, il-kura b' gonadotropins, inkluż Puregon, tista' tkompli żżid dan ir-riskju. F' dawn in-nisa, il-benefiċċji tal-ġħoti ta' gonadotrophin, inkluż Puregon, jeħtieġ li jitqiesu kontra r-riskji. Madankollu, għandu jiġi nnutat, li t-tqala nnifisha wkoll iġġib magħha zieda fir-riskju ta' trombozi.

Malformazzjonijiet Konġenitali

L-inċidenza ta' malformazzjonijiet konġenitali wara ART tista' tkun ftit oġħla minn dik wara konċepiment spontanju. Dan hu maħsub li jseħħ minhabba differenzi fil-karatteristiċi tal-ġenituri (eż., l-età tal-omm, karatteristiċi tal-isperma) u tqaliet multipli.

Torsjoni tal-Ovarji

Torsjoni tal-ovarji kienet irrappurtata wara l-kura b' gonadotropins, inkluż Puregon. Torsjoni tal-ovarji tista' tkun assoċjata ma' fatturi oħrajn ta' riskju bħal OHSS, tqala, operazzjoni fl-addome fil-passat, storja medika ta' torsjoni tal-ovarji fil-passat, ċesti fil-passat jew attwali fl-ovarji u ovarji poliċistiċi. Hsara fl-ovarju minhabba nuqqas ta' provvista ta' demem tista' tiġi limitata minn dijanjosi bikrija u tneħħija immedjata tat-torsjoni.

Neoplażmi fl-Ovarji u Neoplażmi Ohra fis-Sistema Riproduttiva

- Kien hemm rapporti ta' neoplażmi fl-ovarji u ta' neoplażmi oħrajn fis-sistema riproduttiva, kemm beninni kif ukoll malinni, f' nisa li hađu diversi skedi ta' korsijiet ta' kura tal-infertilità. Għadu mhux stabbilit jekk kura b' gonadotrophins iżżid ir-riskju jew le ta' dawn it-tumuri f' nisa li mhumiex fertili.

Kondizzjonijiet Mediċi Ohra

Kondizzjonijiet mediċi fejn it-tqala hija kontraindikata ukoll għandhom jiġu evalwati qabel il-bidu tal-kura b' Puregon.

Fl-irġiel

Insuffiċjenza Primarja tat-Testikoli

Żieda fil-livelli ta' FSH endoġeniku fl-irġiel hija sinjal ta' insuffiċjenza primarja tat-testikoli. Dawn il-pazjenti ma jirrispondux għat-terapija b' Puregon/hCG.

Benzyl alcohol

Benzyl alcohol jista' jikkawża reazzjonijiet anafilaktojd.

Ammonti kbar ta' benzyl alcohol jistgħu jikkawżaw aċidozi metabolika, għandhom jittieħdu prekawzjonijiet speċjali meta wiehed jippreskrivi Puregon lil nisa tqal jew li qed iredgħu u lil pazjenti b' mard tal-fwied jew tal-kliwi.

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f' kull injezzjoni, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

L-użu ta' Puregon flimkien ma' clomifene citrate jista' jsaħħaħ ir-rispons follikulari. Wara t-telf tas-sensittività tal-pitwitarju minħabba l-agonista GnRH, jista' ikun hemm bżonn ta' doża oghla ta' Puregon sabiex jintlaħaq r-rispons follikulari xieraq.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Fertilità

Puregon jintuża fil-kura ta' nisa li tkun qed isir ilhom stimulu tal-ovarji jew iperstimulazzjoni kkontrollata tal-ovarji fi programmi ta' riproduzzjoni assistita. Fl-irġiel, Puregon jintuża fil-kura ta' spermatogenezi deficijenti minħabba ipogonadiżmu ipogonadotrofiku. Għal pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata, ara sezzjoni 4.2.

Tqala

L-użu ta' Puregon waqt it-tqala mhuwiex indikat. Fil-każ ta' esponiment bi żball waqt it-tqala, l-informazzjoni klinika mhix biżżejjed sabiex teskludi effett teratoġeniku ta' FSH rikombinanti. Madankollu sal-lum, ma għe rrapportat l-ebda effett ta' malformazzjoni partikolari. Fi studji fl-annimali ma għew osservati l-ebda effetti teratoġeniċi.

Treddigh

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli minn studji kliniċi jew studji fuq l-annimali dwar it-tneħħija ta' follitropin beta fil-halib. Mhux mistenni li follitropin beta jitneħħa fil-halib tal-bniedem minħabba l-piż molekulari qawwi tiegħu. Jekk follitropin beta jitneħħa fil-halib tal-bniedem, jiġi ddegradat fl-apparat gastrointestinali tat-tarbija. Follitropin beta jista' jaffettwa l-produzzjoni tal-halib.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Puregon m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-użu kliniku ta' Puregon li jingħata ġol-muskoli jew minn taħt il-ġilda jista' jwassal għal reazzjonijiet fil-lok tal-injezzjoni (3% tal-pazjenti kollha ttrattati). Il-maġġoranza ta' dawn ir-reazzjonijiet lokali huma ħfief u jfiequ wara ftit. Reazzjonijiet ta' sensittività ġenerali għew osservati mhux komunament (madwar 0.2% tal-pazjenti kollha ttrattati b'follitropin beta). Każijiet ta' reazzjonijiet anafilattiċi (inklużi dawk li kienu jeħtieġu rikoverar l-isptar) għew irrappurtati fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Kura fin-nisa:

F'madwar 4% tan-nisa kkurati b'follitropin beta fil-provi kliniċi, għew rapportati sinjali u sintomi relatati mas-sindromu tal-istimulazzjoni eċċessiva tal-ovarji (OHSS) (Ara sezzjoni 4.4). Reazzjonijiet avversi relatati mas-sindromu jinkludu uġiġħ fil-pelvis u/jew kongestjoni, uġiġħ u/jew nefha addominali, ilmenti dwar is-sider u tkabbir tal-ovarji.

It-tabella t'hawn taħt turi r-reazzjonijiet avversi b'follitropin beta irrappurtati fil-provi kliniċi u minn sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq fin-nisa, skont il-klassi tal-organi tas-sistema (SOC) u l-frekwenza; komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$) u mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

SOC	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux magħrufa	Reazzjonijiet anafilattiċi
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Uġiġħ ta' ras
Disturbi gastrointestinali	Komuni	Nefha addominali Uġiġħ addominali
	Mhux komuni	Skonfort addominali Stitikezza Dijarea

		Nawseja
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Komuni	OHSS Ugħigh pelviku
	Mhux komuni	Problemi fis-sider ¹ Tnixxija anormali tad-demem mill-guf Ċista fl-ovarji Tkabbir tal-ovarji Torsjoni tal-ovarji Tkabbir tal-utru Fsada vaġinali
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ²
	Mhux komuni	Reazzjoni ġeneralizzata ta' sensitività eċċessiva ³

1. Problemi fis-sider jinkludu sensitività, ugħigh u/jew tkabbir u wġigh fil-beżżula.
2. Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni jinkludu: tbengil, ugħigh, ħmura, nefha u ħakk.
3. Reazzjoni ġeneralizzata ta' sensitività eċċessiva tinkludi eritema, urtikarja, raxx u ħakk.

Flimkien ma' dan, kien hemm rapporti ta' tqala ektopika, korrimenti u tqaliet multipli. Dawn huma kkunsidrati li huma relatati ma' ART jew tqala sussegwenti.

F'każijiet rari, it-tromboemboliżmu ġie assoċjat ma' terapija b'follitropin beta/hCG kif ukoll ma' gonadotrofina oħra.

Kura fl-irġiel:

It-tabella t'hawn taht telenka r-reazzjonijiet avversi b'follitropin beta li kienu rrapportati fi prova klinika fl-irġiel (30 pazjent li ngħataw id-doża) u minn sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq, skont il-klassi tal-organi tas-sistema (SOC) u l-frekwenza; komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$) u mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

SOC	Frekwenza ¹	Reazzjoni avversa
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux magħrufa	Reazzjonijiet anafilattiċi
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Ugħigh ta' ras
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Komuni	Akne Raxx
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Komuni	Ċista epididimali Ġinekomastija
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ²

1. Reazzjonijiet avversi li kienu rrapportati darba biss huma elenkati bħala komuni għax rapport wieħed itella' l-frekwenza għal iżjed minn 1%.
2. Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni jinkludu ebusija u wġigh.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemmx informazzjoni disponibbli dwar it-tossiċità akuta ta' Puregon fil-bniedem, iżda fi studji fuq l-annimali ntwerha li t-tossiċità akuta ta' Puregon u ta' sustanzi gonadotrofiċi urinarji hija baxxa ħafna. Doża għolja ħafna ta' FSH tista' twassal għal stimulazzjoni eċċessiva tal-ovarji (ara sezzjoni 4.4).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: ormoni tas-sess u modulatori tas-sistema ġenitali, gonadotrofini; Kodiċi ATC: G03G A06.

Puregon fih FSH rikombinanti. Dan hu magħmul bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA, permezz ta' razza ta' ċelloli mill-ovarji tal-ħamster Ċiniż li hi mgħobbija bil-ġeni sekondarji tal-FSH tal-bniedem. Is-sekwenza primarja tal-aċidi aminiċi hija identika għal dik li tinstab fl-FSH naturali tal-bniedem. Hemm differenzi żgħir magħrufa li jeżistu fl-istruttura tal-katina tal-karboidrati.

Mekkaniżmu ta' Azzjoni

L-FSH huwa indispensabbli fit-tkabbir u l-maturazzjoni normali tal-follikulu u fil-produzzjoni tal-isterojdi gonadi. Fil-mara l-livell tal-FSH huwa kritiku għall-bidu u għal matul l-iżvilupp tal-follikuli, u sussegwentement għan-numru ta' follikuli li jilhqg jimaturaw u għal matul ta' żmien li jieħdu biex jimaturaw. Għalhekk, Puregon jista' jintuża biex jistimula l-iżvilupp tal-follikuli u l-produzzjoni tal-isterojdi f'każijiet selettivi ta' problemi fil-funzjoni tal-gonadi. Barraminhekk, Puregon jista' jintuża biex jinkoraġġixxi l-iżvilupp ta' follikuli multipli fi programmi mediċi ta' riproduzzjoni assistita [eż. fertilizzazzjoni *in vitro*/trasferiment tal-embriju (IVF/ET), trasferiment ta' gamete fil-falloppjan (GIFT) u injezzjoni tal-isperma fiċ-ċitoplazma (ICSI)]. Generalment, kura b'Puregon tkun segwita b'teħid tal-hCG sabiex jinduċi l-aħħar fażi tal-maturazzjoni tal-follikoli, it-tkomplija tal-mejożi u jinfaq' l-follikulu.

Effikaċja Klinika u Sigurtà

Fi studji kliniċi li qabblu recFSH (follitropin beta) u FSH fl-awrina għal stimulu kkontrollat tal-ovarji f'nisa li kienu qed jieħdu sehem fi programm ta' teknoloġija riproduttiva assistita (ART) u għall-istimulu tal-ovulazzjoni (ara Tabelli 1 u 2 hawn taht), Puregon kien iktar qawwi minn FSH fl-awrina fir-rigward ta' doża totali iktar baxxa u perijodu iqsar ta' kura meħtieġa biex jistimula l-iżvilupp tal-follikuli.

Għal stimulu kkontrollat tal-ovarji, Puregon irriżulta f'numru oġġla ta' oociti miksuba b'doża totali iktar baxxa u perijodu iqsar ta' kura, meta mqabbel ma' FSH fl-awrina.

Tabella 1: Riżultati ta' studju 37,608 (studju kliniku li fih il-partekipanti ntgħażlu b'mod każwali, grupp komparattiv, li qabbel is-sigurtà u l-effikaċja ta' Puregon ma' FSH fl-awrina fi stimulu kkontrollat tal-ovarji).

	Puregon (n = 546)	u-FSH (n = 361)
Medja tan-numru ta' oociti miksuba	10.84*	8.95
Medja tad-doża totali (numru ta' ampulli ta' 75 IU)	28.5*	31.8
Medja tat-tul ta' żmien ta' stimulazzjoni FSH (jiem)	10.7*	11.3

* Differenzi bejn iż-2 gruppi kienu statistikament sinifikanti ($p < 0.05$).

Għall-istimulu tal-ovulazzjoni, Puregon irriżulta f'medjan iktar baxx ta' doża totali u medjan iqsar ta' tul ta' żmien tal-kura meta mqabbel ma' FSH fl-awrina.

Tabella 2: Riżultati ta' studju 37,609 (studju kliniku li fih il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, grupp komparattiv, li qabbel is-sigurtà u l-effikaċja ta' Puregon ma' FSH fl-awrina fi stimulu tal-ovarji).

	Puregon (n = 105)	u-FSH (n = 66)
Medja tan-numru ta' follikuli ≥ 12 mm	3.6*	2.6
≥ 15 mm	2.0	1.7
≥ 18 mm	1.1	0.9
Medjan tad-doża totali (IU) ^a	750*	1,035
Medjan tat-tul ta' żmien tal-kura (jiem) ^a	10.0*	13.0

* Differenzi bejn iż-2 gruppi kienu statistikament sinifikanti ($p < 0.05$).

^a Ristrett għal nisa b'ovulazzjoni indotta (Puregon, n = 76; u-FSH, n = 42).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara li Puregon jingħata taħt il-ġilda, il-konċentrazzjoni massima tal-FSH tintlaħaq wara 12-il siegħa. Minhabba r-rilaxx sostenut mil-lok tal-injezzjoni u minhabba l-*half-life* tal-eliminazzjoni ta' madwar 40 siegħa (li tvarja minn 12 sa 70 siegħa), il-livelli ta' FSH jibqgħu għoljin għal 24-48 siegħa. Minhabba li l-*half-life* tal-eliminazzjoni hija relettivament twila, l-ġhoti ripetut tal-istess doża jwassal għall-konċentrazzjonijiet tal-FSH fil-plażma ta' madwar 1.5-2.5 drabi oghla minn meta tittiehed doża waħda. Iż-żjieda tippermetti li l-konċentrazzjonijiet tal-FSH terapewtiku jiġu milhuqa. Il-bijodisponibilità assoluta ta' Puregon li jingħata taħt il-ġilda hi ta' madwar 77%.

Distribuzzjoni, bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni

FSH rikombinanti b'mod bijokimiku huwa simili hafna għal FSH tal-awrina uman u jiġi distribwit, metabolizzat u mneħħi bl-istess mod.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

L-ġhoti ta' doża waħda ta' Puregon lill-firien ma kkaġunax effetti tossikoloġiċi sinifikanti. F'doži ripetuti fil-firien (fuq ġimagħtejn) u fil-klieb (13-il ġimgħa) b'doża sa 100 darba aktar minn dik li tingħata lill-bniedem, Puregon ma kkaġunax effetti tossikoloġiċi sinifikanti. Fit-test Ames, u fit-test tal-aberrazzjoni tal-kromosome magħmul *in vitro* biċ-ċelluli limfoċiti umani, Puregon ma wera l-ebda riskju fuq il-ġeni.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Puregon soluzzjoni għall-injezzjoni fiha:

Sucrose

Sodium citrate

L-methionine

Polysorbate 20

Benzyl alcohol

Ilma għall-injezzjonijiet.

Il-pH jista' jiġi aġġustat permezz ta' sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid.

6.2 Inkompatibiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Ladarba l-inforra tal-lastku tal-iskartoċċ tittaqqaq b'labra, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm l-istoċċ fil-kartuna ta' barra.

Għal konvenjenza tal-pazjent, Puregon jista' jinħażen f'temperatura ta', jew anqas minn 25°C mill-pazjent għal perijodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 xhur.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Puregon 300 IU/0.36 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

0.36 mL ta' soluzzjoni fi skartoċċ ta' 1.5 mL (ħġieġ tip I) bil-pistun tal-lastiku griż u għatu tal-aluminju mitni madwar l-għonq u x-xifer tal-iskartoċċ b'inforra tal-lastku.

Pakkett ta' skartoċċ wieħed u 6 labar li għandhom jiġu użati mal-Pinna Puregon.

L-iskrataċ fihom minimu ta' 400 IU ta' attività tal-FSH f'0.480 mL ta' soluzzjoni akweja, li hu biżżejjed għal doża totali netta ta' 300 IU.

Puregon 600 IU/0.72 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

0.72 mL ta' soluzzjoni fi skartoċċ ta' 1.5 mL (ħġieġ tip I) bil-pistun tal-lastiku griż u għatu tal-aluminju mitni madwar l-għonq u x-xifer tal-iskartoċċ b'inforra tal-lastku.

Pakkett ta' skartoċċ wieħed u 6 labar li għandhom jiġu użati mal-Pinna Puregon.

L-iskrataċ fihom minimu ta' 700 IU ta' attività tal-FSH f'0.840 mL ta' soluzzjoni akweja, li hu biżżejjed għal doża totali netta ta' 600 IU.

Puregon 900 IU/1.08 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

1.08 mL ta' soluzzjoni fi skartoċċ ta' 1.5 mL (ħġieġ tip I) bil-pistun tal-lastiku griż u għatu tal-aluminju mitni madwar l-għonq u x-xifer tal-iskartoċċ b'inforra tal-lastku.

Pakkett ta' skartoċċ wieħed u 9 labar li għandhom jiġu użati mal-Pinna Puregon.

L-iskrataċ fihom minimu ta' 1,025 IU ta' attività tal-FSH f'1.230 mL ta' soluzzjoni akweja, li hu biżżejjed għal doża totali netta ta' 900 IU.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Tużax jekk is-soluzzjoni fiha xi frak jew jekk is-soluzzjoni mhix ċara.

Puregon soluzzjoni għall-injezzjoni hija ddisinjata biex tintuża mal-Pinna Puregon. L-istruzzjonijiet għall-użu tal-pinna għandhom jiġu segwiti b'attenzjoni.

Bżiejaq tal-arja għandhom jitnehhew mill-istoċċ qabel l-injezzjoni (ara l-istruzzjonijiet ta' kif tuża l-pinna).

Ammont żgħir ta' Puregon soluzzjoni għall-injezzjoni jista' jibqa' fl-iskartoċċ wara li jitlesta t-trattament b' Puregon anki meta d- doži kollha jkun ngħataw kif suppost. Il-pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet biex ma jippruvawx jużaw is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Puregon li jkun fadal, iżda biex jarmu l-iskartoċċ kif suppost.

Stoċċijiet vojta m'għandhomx jiġu mimlija mill-ġdid.

L-istoċċijiet Puregon m'għandhomx magħmula sabiex jippermettu li xi mediċina oħra tithallat fl-istoċċ.

Armi l-labar użati wara l-injezzjoni.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

8. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Puregon 300 IU/0.36 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
EU/1/96/008/038

Puregon 600 IU/0.72 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
EU/1/96/008/039

Puregon 900 IU/1.08 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
EU/1/96/008/041

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 03 ta' Mejju 1996
Data tal-aħħar tiġdid: 29 ta' Mejju 2006

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

JJ xahar SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

N.V. Organon
Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss
Vollenhovermeer 2 5347 JV Oss
L-Olanda

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-
UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini..

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U
EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KITBA LI TIDHER FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA Puregon 300 IU/0.36 mL skartoċċ wiehed

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Puregon 300 IU/0.36 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
follitropin beta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Attività ta' 400 IU ta' FSH rikombinanti /0.480 mL
Kontenut nett 300 IU

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi ohra: sucrose, sodium citrate, L-methionine u polysorbate 20 u benzyl alcohol fl-ilma għall-injezzjonijiet; sodium hydroxide u/hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Skartoċċ wiehed
2 pakketti bi 3 labar tal-pinna

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda (SC)
Sabiex jintużaw biss mal-Puregon Pen.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Ladarba l-inforra tal-lastku tal-iskartoċċ tittaqqab b'labra, il-prodott jista' jinhażen għal massimu ta' 28 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Hażna mill-ispizjar

Ahżen f'temperatura ta' 2°C - 8°C (fi friġġ). Tagħmlux fil-friza

Hażna mill-pazjent

Għandek żewġ għażliet:

1. Ahżen f'temperatura ta' 2°C - 8°C (fi friġġ). Tagħmlux fil-friza.
 2. Ahżen f'temperatura ta' 25°C jew inqas għal perijodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 xhur.
- Żomm l-istoċċ fil-kartuna ta' barra.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/96/008/038

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KITBA LI TIDHER FUQ L-ISKARTOĊĊ Puregon 300 IU/0.36 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Puregon 300 IU/0.36 mL injezzjoni
follitropin beta

SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.480 mL

6. OHRAJN

Organon

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KITBA LI TIDHER FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA Puregon 600 IU/0.72 mL skartoċċ wiehed

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Puregon 600 IU/0.72 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
follitropin beta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Attività ta' 700 IU ta' FSH rikombinanti /0.840 mL
Kontenut nett 600 IU

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra: sucrose, sodium citrate, L-methionine, polysorbate 20 u benzyl alcohol fl-ilma għall-injezzjonijiet; sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Skartoċċ wiehed

2 pakketti bi 3 labar tal-pinna

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda (SC)

Sabiex jintużaw biss mal-Puregon Pen.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

Ladarba l-inforra tal-lastku tal-iskartoċċ tittaqqab b'labra, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Hażna mill-ispizjar

Ahżen f'temperatura ta' 2°C - 8°C (fi friġġ). Tagħmlux fil-friza.

Hażna mill-pazjent

Għandek żewġ għażliet:

1. Ahżen f'temperatura ta' 2°C - 8°C (fi friġġ). Tagħmlux fil-friza.
 2. Ahżen f'temperatura ta' 25°C jew inqas għal perijodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 xhur.
- Żomm l-istoċċ fil-kartuna ta' barra.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/96/008/039

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KITBA LI TIDHER FUQ L-ISKARTOĊĊ Puregon 600 IU/0.72 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Puregon 600 IU/0.72 mL injezzjoni
follitropin beta

SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.840 mL

6. OHRAJN

Organon

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KITBA LI TIDHER FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA Puregon 900 IU/1.08 mL skartoċċ wiehed

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Puregon 900 IU/1.08 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
follitropin beta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Attività ta' 1025 IU ta' FSH rikombinanti/1.230 mL
Kontenut nett 900 IU

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra: sucrose, sodium citrate, L-methionine, polysorbate 20 u benzyl alcohol fl-ilma għall-injezzjonijiet; sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Skartoċċ wiehed

3 pakketti bi 3 labar tal-pinna

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda (SC)

Sabiex jintużaw biss mal-Puregon Pen.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

Ladarba l-inforra tal-lastku tal-iskartoċċ tittaqqab b'labra, il-prodott jista' jinhażen għal massimu ta' 28 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Hażna mill-ispizjar

Ahżen f'temperatura ta' 2°C - 8°C (fi friġġ). Tagħmlux fil-friza.

Hażna mill-pazjent

Għandek żewġ għażliet:

1. Ahżen f'temperatura ta' 2°C - 8°C (fi friġġ). Tagħmlux fil-friza.
 2. Ahżen f'temperatura ta' 25°C jew inqas għal perijodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 xhur.
- Żomm l-istoċċ fil-kartuna ta' barra.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/96/008/041

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KITBA LI TIDHER FUQ L-ISKARTOĊĊ Puregon 900 IU/1.08 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Puregon 900 IU/1.08 mL injezzjoni
follitropin beta

SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1.230 mL

6. OHRAJN

Organon

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: informazzjoni għall-utent

Puregon 300 IU/0.36 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Puregon 600 IU/0.72 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Puregon 900 IU/1.08 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
follitropin beta

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Puregon u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Puregon
3. Kif għandek tuża Puregon
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Puregon
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Puregon u għalxiex jintuża

Puregon, soluzzjoni għall-injezzjoni fih follitropin beta, ormon magħruf bħala ormon li jistimula l-follikulu (FSH).

FSH jappartjeni fil-kategorija ta' gonadotrofini, li għadhom rwol importanti fil-fertilità u fir-riproduzzjoni tal-bniedem. Fin-nisa, FSH huwa meħtieġ għat-tkabbir u l-iżvilupp ta' follikuli fl-ovarji. Il-follikuli huma boroż żgħar tondi li jkun fihom iċ-ċelluli tal-bajd. Fl-irġiel, FSH huwa meħtieġ għal produzzjoni tal-isperma.

Puregon jintuża biex jitratta l-infertilità f'xi wahda mill-kondizzjonijiet li ġejjin:

Nisa

Fin-nisa li mhux qed jовulixxu u ma rrispondewx għall-kura bi clomifene citrate, Puregon jista' jintuża sabiex ikun hemm ovulazzjoni..

F'nisa li qed jieħdu sehem fi programm li jinvolvi t-teknika ta' riproduzzjoni assistita, inkluż il-fertilizzazzjoni *in vitro* (IVF) u metodi oħra, Puregon jista' jintuża sabiex jikkawża l-iżvilupp ta' follikuli multipli.

Irġiel

Fl-irġiel li huma infertili minhabba livelli baxxi ta' ormoni, Puregon jista' jintuża għall-produzzjoni tal-isperma.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Puregon

Tużax Puregon

Jekk inti:

- allergiku għal follitropin beta jew għal xi sustanza oħra ta' Puregon (imnizzla fis-sezzjoni 6)

- għandek tumor tal-ovarju, tas-sider, tal-utru, tat-testikoli jew tal-mohħ (tal-glandola pitwitarja jew tal-ipotalamu)
- għandek fsada vaginali qawwija jew fejn il-kawża mhix maghrufa
- għandek ovarji li ma jaħdmux minhabba kundizzjoni msejjha indeboliment primarju tal-ovarji.
- għandek ċisti fl-ovarji jew ovarji mkabbra li m'humex ikkawżati minn sindrome policistiku ta' l-ovarji (PCOS)
- għandek malformazzjonijiet tal-organi sesswali li jagħmel tqala normali impossibbli
- għandek tumuri fibrużi fl-utru li jagħmel tqala normali impossibbli
- raġel u infertili minhabba kundizzjoni msejjha indeboliment primarju tat-testikoli.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Puregon jekk inti:

- kellek reazzjoni allergika għal ċerti antibijotiċi (neomycin u/jew streptomycin)
- għandek problemi mhux ikkontrollati tal-glandola pitwitarja jew tal-ipotalamu
- għandek glandola tat-tirojde li mhux attiva biżżejjed (ipotirojdiżmu)
- għandek glandoli adrenali li mhux qed jaħdmu tajjeb (insuffiċjenza adrenokortikali)
- għandek livelli għoljin ta' prolactin fid-demem (iperprolaktinemija)
- għandek xi kondizzjonijiet mediċi oħra (per eżempju, dijabete, mard tal-qalb, jew xi marda oħra li tiegħi fit-tul).

Jekk inti mara:

Sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS - ovarian hyperstimulation syndrome)

It-tabib tiegħek jiċċekja l-effetti tat-trattament regolament biex ikun jista' jagħmel l-aħjar dożaġġ ta' Puregon minn jum għal jum. Inti tista' tagħmel skans ultrasoniċi tal-ovarji b'mod regolari. It-tabib tiegħek jista' jiċċekja wkoll il-livelli ta' ormoni fid-demem tiegħek. Dan hu importanti ħafna billi doża għolja ħafna ta' FSH tista' twassal għal komplikazzjonijiet rari imma serji li fihom l-ovarji jiġu stimulati żżejjed u l-follikuli li jkunu qed jikbru jsiru akbar min-normal. Din il-kondizzjoni medika serja hija msejja sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS). F'każijiet rari, OHSS qawwija tista' tkun ta' periklu għall-ħajja.

OHSS iġġiegħel fluwidu jingemgħa f'daqqa waħda fl-istonku u fil-partijiet ta' sidrek u tista' tikkawża l-formazzjoni ta' tagħqid tad-demem. Ċempel lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota nefha severa fl-addome, uġiġh fil-parti tal-istonku (addome), tħossok imdardra (nawsja), rimettar, żieda f'daqqa fil-piż minhabba li jingemgħa l-fluwidu, dijarea, tnaqqis fl-għamil tal-awrina jew tbatija biex tiegħi n-nifs (ara wkoll sezzjoni 4 dwar Effetti Sekondarji Possibbli).

→ Monitoraġġ regolari tar-rispons għall-kura b'FSH jgħin biex jilqa' kontra stimulazzjoni żejda tal-ovarji. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk tħoss uġiġh fl-istonku anke jekk dan jiġri wara ftit jiem li tkun ingħatat l-aħħar injezzjoni.

Tqala multipla jew difetti tat-twelid

Wara kura bi preparazzjonijiet ta' gonadotrophin, hemm żieda fiċ-ċans li jkollok tqala multipla anke meta embriju wieħed biss jiġi ttrasferit għol-utru. Tqaliet multipli jgħibu magħhom żieda fir-riskju kemm għas-saħħa tal-omm kif ukoll għat-trabi tagħha meta jasal iż-żmien biex l-omm twelled. Flimkien ma' dan, tqaliet multipli u l-karatteristiċi tal-pazjenti li jkunu qed jirċievu kura għal problemi ta' fertilità (eż. l-età tal-mara, karatteristiċi tal-isperma, sfond ġenetiku taż-żewġ ġenituri), jistgħu jkunu assoċjati ma' żieda fir-riskju ta' difetti tat-twelid.

Komplikazzjonijiet tat-tqala

Hemm riskju kemmxejn akbar ta' tqala barra mill-utru (tqala ektopika). Għalhekk, it-tabib tiegħek għandu jagħmillek eżami ultrasoniku minn kmieni biex jeskludi l-possibbiltà ta' tqala barra mill-utru. F'nisa li jkunu qed jirċievu kura minhabba problemi ta' fertilità, jista' jkun hemm ċans ftit ogħla ta' korrimment.

Tagħqid tad-demem (Trombozi)

Il-kura b'Puregon, bħat-tqala nnifisha, tista' żżid ir-riskju li jkollok tagħqid tad-demem (trombozi).

Trombozi hija l-formazzjoni ta' embolu tad-demem f'vina jew arterja.

Tagħqid tad-demem jista' jikkawża kondizzjonijiet mediċi serji, bħal:

- imblokk fil-pulmuni (embolu fil-pulmun)
- puplesija
- attakk tal-qalb
- problemi fl-arterji jew fil-vini (tromboflebite)
- nuqqas ta' provvista tad-demem (trombozi fil-vini tal-fond) li jista' jwassal għal telf ta' driegħ jew riġel.

Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek qabel ma' tibda l-kura, speċjalment:

- jekk diġà taf li għandek iktar ċans li jkollok trombozi
- jekk int, jew xi hadd tal-familja qrib tiegħek, xi darba kellhom trombozi
- jekk għandek hafna piż żejjed.

Torsjoni tal-ovarji

Torsjoni tal-ovarji seħhet wara kura b'gonadotropins inkluż Puregon. Torsjoni tal-ovarji hija liwja ta' ovarju. Liwja ta' ovarju tista' tikkawża qtugħ fil-provvista tad-demem lejn l-ovarju.

Qabel tibda tuża din il-medicina, għid lit-tabib tiegħek jekk inti:

- qatt kellek sindrome ta' stimolazzjoni żejda tal-ovarji (OHSS)
- tqila jew taħseb li tista' tkun tqila
- qatt kellek operazzjoni fl-istonku (fl-addome)
- qatt kellek liwja ta' ovarju
- fil-passat kellek jew bhalissa għandek ċesti f'ovarju jew fl-ovarji.

Tumuri fl-ovarji u tumuri ohra fis-sistema riproduttiva

Kien hemm rapporti ta' tumuri fl-ovarji u tumuri ohra fis-sistema riproduttiva f'nisa li ħadu kura għall-infertilità. Mhuwiex magħruf jekk kura b'medicini tal-fertilità żżidx ir-riskju ta' dawn it-tumuri f'nisa mhux fertili.

Kondizzjonijiet mediċi ohra

Barra dan, qabel tibda tuża din il-medicina, għid lit-tabib tiegħek jekk:

- tabib qallek li t-tqala tista' tkun ta' periklu għalik.

Jekk inti raġel:

Irgiel b'wisq FSH fid-demem tagħhom

Livelli ta' FSH għolja fid-demem huma sinjali ta' ħsara fit-testikoli. Ġeneralment, Puregon m'huwiex effettiv f'dawn il-każi. Sabiex jiġu iċċekjati l-effetti tal-kura, it-tabib jista' jitolbok kampjun tas-sement biex jiġi analiżat, erba' sa sitt xhur wara l-bidu tal-kura.

Tfal u adolexxenti

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Puregon fi tfal u adolexxenti.

Medicini ohra u Puregon

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini ohra.

Jekk Puregon jintuża flimkien ma' clomifene citrate, l-effett ta' Puregon jista' jiżdied. Jekk jingħata agonista ta' GnRH (medicina li tintuża biex tippreveni ovulazzjoni bikrija), jista' ikun hemm bżonn dożi aktar għolja ta' Puregon.

Tqala u treddigh

Staqs lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek għal parir qabel tiehu xi medicina. Inti m'għandekx tuża Puregon jekk inti diġà tqila, jew taħseb li tista' tkun tqila.

Puregon jista' jaffettwa l-produzzjoni tal-halib. X'aktarx li Puregon ma jghaddix gol-halib tas-sider. Jekk qed tredda', ghid lit-tabib tieghek qabel ma tuza Puregon.

Sewqan u thaddim ta' magni

X'aktarx li Puregon ma jaffetwalekx il-hila li ssuq jew thaddem magni.

Puregon fih benzyl alcohol

Dan il-prodott medicinali fih 10 mg benzyl alcohol f'kull mL.

Benzyl alcohol jista' jikkawza reazzjonijiet allergici.

Staqs lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek ghal parir jekk ghandek mard tal-fwied jew tal-kliewi. Dan huwa minhabba li ammonti kbar ta' benzyl alcohol jistghu jakkumulaw fil-gisem tieghek u jistghu jikkawzaw effetti sekondarji (imsejha "acidozi metabolika –*metabolic acidosis*").

Staqs lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek ghal parir jekk inti tqila jew qed tredda'. Dan huwa minhabba li ammonti kbar ta' benzyl alcohol jistghu jakkumulaw fil-gisem tieghek u jistghu jikkawzaw effetti sekondarji (imsejha "acidozi metabolika –*metabolic acidosis*").

Puregon fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull injezzjoni, jigifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif ghandek tuza Puregon

Dejjem ghandek tuza din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib tieghek. Iccekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Dozagg fin-nisa

It-tabib tieghek ser jiddeciedi fuq id-doza inizjali. Din id-doza ghandha mnejn tigi aggstata matul il-perjodu tal-kura. Aktar dettalji tal-iskeda tal-kura huma moghtija hawn isfel.

Hemm differenzi kbar bejn mara u ohra fir-rispons tal-ovarji ghal FSH li jaghmilha impossibbli li jkun hemm skeda ta' dozagg adattata ghall-pazjenti kollha. Sabiex tinsab id-doza adattata, it-tabib tieghek jiccekja t-kabbir follikulari tieghek permezz ta' skanijiet bl-ultrasound, u bil-kejl tal-ammont ta' oestradiol (ormon tas-sess tan-nisa) fid-demmm.

*** Nisa li mhux qed ikollhom ovulazzjoni**

Id-doza inizjali tigi ssettjata mit-tabib tieghek. Din id-doza tibqa' tinzamm ghal tal-anqas sebat ijiem. Jekk ma jkunx hemm rispons mill-ovarji, id-doza ta' kuljum tizdid gradwalment sakemm it-tkabbir follikulari u/jew il-livelli tal-oestradiol fil-plazma jindikaw rispons xieraq. Din id-doza ta' kuljum imbaghad tinzamm sakemm ikun hemm follikulu ta' daqs xieraq. Generalment, 7 sa 14-il jum ta' kura jkunu bizzejjed. Il-kura bi Puregon imbaghad titwaqqaf u l-ovulazzjoni tigi stimulata bl-ghoti tal-gonadotrofina korjonika umana (hCG).

*** Programmi ta' riproduzzjoni medikament assistiti, bhal eżempju IVF**

Fil-bidu d-doza tigi settjata mit-tabib tieghek. Din id-doza tinzamm ghall-ewwel erbat ijiem. Wara dan, id-doza tieghek tkun tista' tigi aggstata, abbażi tar-rispons tal-ovarji tieghek. Meta jkun hemm numru sufficjenti ta' follikuli ta' daqs xieraq, l-ahhar fazi ta' maturazzjoni tigi stimulata bl-ghoti ta' hCG. Il-ghbir tal-bajd issehħ 34-35 siegha wara.

Dozagg fl-irgiel

Generalment, Puregon huwa preskritt f' doza ta' 450 IU kull gimgha, l-aktar fi tliet dozaggi ta' 150 IU, flimkien ma' ormon iehor (hCG), ghal tal-anqas 3 sa 4 xhur. Il-perjodu tal-kura huwa daqs iz- zmien tal-izvilupp tal-isperma u iz- zmien li t-titjeb huwa mistenni. Jekk l-produzzjoni tal-isperma tieghek tkun ghadha ma' bdiex wara dan il-perjodu, il-kura tieghek tista' titkompla sa tal-anqas 18-il xahar.

Kif jinghataw l-injezzjonijiet

Puregon, soluzzjoni għall-injezzjoni fl-istoċċijiet gie ddisinjat biex jintuża mal-Puregon Pen. L-istruzzjonijiet separati għall-użu tal-pinna għandhom jigu segwiti b'attenzjoni. Tużax l-istoċċijiet jekk is-soluzzjoni fiha xi frak jew is-soluzzjoni m'hix ċara.

Permezz tal-pinna, injezzjonijiet taht il-gilda (fil-parti t'isfel tal-istonku, per eżempju) jistgħu jinghataw minnek stess jew sieheb/sieħba tiegħek. It-tabib tiegħek għandu jgħidlek meta u kif tagħmel dan. Jekk inti tinjetta lilek innifsek b'Puregon, segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa biex tagħti Puregon sew u bl-inqas inkonvenjent.

L-ewwel injezzjoni ta' Puregon għandha tingħata biss fi preżenza ta' tabib jew infermiera.

Ammont żgħir tal- medicina jista' jibqa' fl- iskartoċċ wara li t-trattament b' Puregon jitlesta anki meta d- doži kollha jkunu ngħataw kif suppost. Tippruvax tuża xi medicina li jkun fadal. Wara l- għoti ta' l- aħħar doża, l- iskartoċċ għandu jintrema kif suppost.

Jekk tuża Puregon aktar milli suppost

Għarraf lit-tabib tiegħek immedjatement.

Doża kbira wisq ta' Puregon tista' tikkawża iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS). Din tista' tintagħraf bħala uġiġh fl-istonku. Jekk inti inkwettat b' uġiġh fl-istonku, għarraf lit-tabib minnufih. Ara wkoll sezzjoni 4 fuq effetti sekondarji possibbli.

Jekk tinsa tuża Puregon

Jekk tinsa tiehu doża, tihux doża doppja biex tpatti għal doża li ma tkunx ħadt.

→ Ikkuntatja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota:

Sinjali ta' reazzjoni allergika serja (reazzjoni anafilattika) bħal nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fil-gerżuma jew fl-ilsien li jagħmluha diffiċli biex tibla' jew biex tiehu n-nifs, qtugħ ta' nifs, thossok se tintilef minn sensik.

Effetti sekondarji serji fin-nisa

Komplikazzjoni ta' kura b'FSH hija l-iperstimulazzjoni tal-ovarji. Stimulazzjoni żejda tal-ovarji tista' tiżviluppa f'kondizzjoni medika msejha **sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)**, li tista' tkun problema medika serja. Ir-riskju jista' jtnaqqas billi jsir monitoraġġ b'attenzjoni tal-iżvilupp tal-follikuli waqt il-kura. It-tabib tiegħek se jagħmel skans ultrasoniċi tal-ovarji tiegħek biex jimmonitorja b'attenzjoni n-numru ta' follikuli li jkunu qed jimmaturaw. It-tabib tiegħek jista' wkoll jiċċekkja l-livelli tal-ormoni fid-dem. Uġiġh fl-istonku, thossok imdardra jew dijarea huma l-ewwel sintomi. F'każijiet aktar serji s-sintomi jistgħu jinkludu tkabbir tal-ovarji, akkumulazzjoni ta' fluwidu fl-addome u/jew fis-sider (li jista' jikkawża zieda f'daqqa fil-piż minhabba akkumulazzjoni ta' fluwidu) u l-okkorrenza ta' tagħqid ta' demm fiċ-ċirkulazzjoni. Ara twissijiet u prekawzjonijiet f'sezzjoni 2.
→ Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk thoss uġiġh fl-istonku, jew xi wieħed mis-sintomi l-oħrajn ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji, anke jekk dan isehh xi jiem wara l-aħħar injezzjoni mogħtija.

Jekk inti mara:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Uġiġh ta' ras
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (bħal tbengil, uġiġh, ħmura, nefha u ħakk)

- Sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)
- Uġiġħ pelviku
- Uġiġħ fl-istonku u/jew gass żejjed

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- Disturbi fis-sider (li jinkludu sensittività)
- Dijarea, stitikezza jew skonfort fl-istonku
- Tkabbir tal-utru
- Thossok imdardra
- Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (bħal raxx, ħmura, urtikarja u ħakk)
- Ċisti fl-ovarji jew tkabbir tal-ovarji
- Torsjoni tal-ovarji (liwi tal-ovarji)
- Hruġ ta' demm mill-vaġina

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

- Emboli tad-demm (dawn jistgħu jsejtnu wkoll fl-assenza ta' stimulazzjoni żejda mhux mixtieqa tal-ovarji, ara twissijiet u prekawzjonijiet f' sezzjoni 2)

Effetti sekondarji mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli):

- Reazzjonijiet allergiċi:
 - nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fil-gerżuma jew fl-ilsien li jagħmluha diffiċli biex tibla' jew biex tieħu n-nifs, qtugħ ta' nifs
 - ġilda pallida, polz dgħajjed u mgħaġġel jew thossok se tintilef minn sensik

Kienu rappurtati wkoll tqala barra mill-utru (tqala ektopika), korrimient u tqaliet multipli. Dawn l-effetti sekondarji mhumx ikkunsidrati li huma marbuta mal-użu ta' Puregon, iżda ma' Teknoloġija ta' Riproduzzjoni Assistita (ART - *Assisted Reproductive Technology*) jew tqala sussegwenti

Jekk inti raġel:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Akne
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (bħal ebusija u wġiġħ)
- Uġiġħ ta' ras
- Raxx
- Xi żvilupp tas-sider
- Ċesta testikulari

Effetti sekondarji mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli):

- Reazzjonijiet allergiċi:
 - nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fil-gerżuma jew fl-ilsien li jagħmluha diffiċli biex tibla' jew biex tieħu n-nifs, qtugħ ta' nifs
 - ġilda pallida, polz dgħajjed u mgħaġġel jew thossok se tintilef minn sensik

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwx elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Puregon

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Hażna mill-ispizjar

Aħzen f'temperatura ta' 2°C – 8°C (fi frigġ). Tagħmlux fil-friza.

Hażna mill-pazjent

Għandek żewġ għażliet:

1. Aħżen f'temperatura ta' 2°C - 8°C (fi friġġ). Taghmlux fil-friża.
2. Aħżen f'temperatura ta' 25°C jew inqas (f'temperatura tal-kamra) għal perijodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 xhur.

Ħu nota ta' meta bdejt taħżen il-prodott barra mill-friġġ.

Żomm l-istoċċ fil-kartuna ta' barra.

La darba l-inforra tal-lastku ta' stoċċ ikun ittaqqab minn labra, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum.

Jekk jogħġbok nizzel id-data tal-istoċċ fit-tabella skedata ta' dożaġġ kif muri fil-Manwal tal-Istruzzjonijiet tal-Puregon Pen.

Tużax Puregon wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kartuna wara 'EXP'. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Armi l-labar minnufih wara l-injezzjoni.

Thallatx mediċini oħra fl-istoċċijiet.

Stoċċijiet vojta m'għandhomx jimtlew mill-ġdid.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-drañaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Puregon

- Kull stoċċ fih is-sustanza attiva follitropin beta, ormon magħruf bħala l-ormon li jstimula l-follikoli (FSH) f' qawwa ta' 833 IU/mL soluzzjoni akwea.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sucrose, sodium citrate, L-methionine, polysorbate 20 u benzyl alcohol f'ilma għall-injezzjonijiet. Il-pH jista' jiġi aġġustat b'sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid.

Kif jidher Puregon u l-kontenut tal-pakkett

Puregon soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) hija likwidu ċar u mingħajr kulur. Hi tiġi fi stoċċ tal-ħgieġ. Hi disponibbli f'pakketti ta' stoċċ wieħed.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 306 57 64dpoc.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

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059

dpoc.italy@organon.com

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'Xahar SSSS**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <https://www.ema.europa.eu>.