

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Puregon 300 IU/0.36 ml инжекционен разтвор  
follitropin beta

И А Л  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 03.10.06г

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Puregon и за какво се използва
2. Преди да използвате Puregon
3. Как да използвате Puregon
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Puregon
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА PUREGON И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Puregon 300 IU/0.36 ml инжекционен разтвор съдържа хормон известен като фоликуло-стимулиращ хормон (ФСХ) в дозова единица от 833 IU/ml.

ФСХ принадлежи към групата на гонадотропините, които играят важна роля за плодовитостта и възпроизводството при човека. ФСХ е необходим на жените за растежа и узряването на фоликулите в яйчниците. Фоликулите са малки кръгли мехурчета, които съдържат яйцеклетките. При мъжете ФСХ е необходим за производството на сперма.

Puregon се прилага за лечение на безплодие във всеки от следните случаи:

- При жени, при които няма овулация. Puregon се прилага за стимулиране на овулацията при жени, при които лечението с Кломифен цитрат се е оказало неефективно.
- При жени, които участват в програмите за асистирана репродукция, включително оплождане ин витро (ОИВ) и други методи, Puregon се прилага за да се предизвика развитие на множество фоликули едновременно.
- При мъже, които са безплодни поради хормонална недостатъчност, Puregon се прилага за да се стимулира образуването на сперматозоиди.

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ PUREGON

**Не използвайте Puregon**

- ако имате установен тумор на яйчниците, гърдата, матката, тестисите, хипофизата или хипоталамуса
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към фолитропин бета или към някоя от останалите съставки на Puregon
- ако се оплаквате от тежко или нередовно менструално кървене, като причината за това не е установена
- ако страдате от първична яйчникова недостатъчност.
- ако имате яйчникови кисти или увеличени яйчници, извън проявите на Поликистозната Болест на Яйчниците
- ако имате установени малформации на половите органи, несъвместими с нормална бременност
- ако имате фиброидни тумори на матката, които са несъвместими с нормална бременност



- ако имате първична тестикуларна недостатъчност

### **Обърнете специално внимание при лечението с Puregon**

Моля уведомете Вашият лекар, ако някога сте преживели алергична реакция към неомидин и/или стрептомицин (антибиотици) в миналото.

#### *Ако сте жена:*

Много е важно да сте под строго наблюдение от Вашия лекар. Обикновено това наблюдение включва редовно провеждане на ултразвуков преглед и изследване на кръвни проби. Резултатите от тях позволяват на Вашия лекар ежедневно да адаптира дозата на препарата до нейното оптимизиране. Това е важно, защото прилагането на доза, която е твърде висока може да доведе до редки, но сериозни усложнения, предизвикани от хиперстимулация на яйчниците. Те най-често се изявяват с болка в корема. Редовното мониториране на отговора спрямо лечението с ФСХ помага на Вашия лекар да предотврати развитието на хиперстимулация на яйчниците. Затова ако почувствате значителна болка в корема и особено ако тя се появи няколко дни след прилагането на последната инжекция, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Лечението с Puregon (както и самата бременност) може да повиши риска от тромбоза (образуване на кръвен съсирек в кръвоносните съдове, най-често вените на краката или белите дробове).

Обсъдете това с Вашия лекар преди да започнете прилагането на Puregon особено ако:

- вече имате повишен риск за тромбоза
- Вие или Ваш близък роднина има или е имал тромбоза
- Вие сте със значително наднормено тегло.

#### *Ако сте мъж:*

Повишаването на нивата на ФСХ в кръвта са показател за увреждане на тестисите. В такива случаи Puregon не може да бъде ефективен. За да се мониторира ефективността на лечение, Вашият лекар може да Ви препоръча 4 или 6 месеца след началото на лечението да се направи анализ на спермата.

### **Употреба на други лекарства**

Ако Puregon се прилага съвместно с кломифен цитрат това може да повиши фоликуларния отговор. Ако преди лечението е бил прилаган GnRH агонист, ще бъдат необходими по-високи дози Puregon, за да се постигне желания отговор.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

### **Бременност**

Няма клинични опити нито данни от опити с животни доказващи, че използването на Puregon по време на бременност е възможно да доведе до вродени аномалии. Въпреки това не трябва да използвате Puregon ако вече сте бременна, или се съмнявате в това.

Когато бременността възникне след лечение с гонадотропини, съществува повишен риск тя да бъде многоплодна. Многоплодната бременност носи повишен риск за здравето на майката и нейните деца около времето на раждане. Освен това многоплодните бременности и характеристики на пациентите, претърпели лечение на стерилитет (напр. възраст на жената, характеристики на спермата) могат да са свързани с увеличен риск от вродени аномалии. Ако имате увреждане на маточните тръби, тогава има леко покачване на риска от извънматочна бременност.

При жени, забременели след лечение на безплодие има леко повишение и на риска от спонтанен аборт.

### **Кърмене**



Не трябва да употребявате Puregon, ако кърмите.

### Шофиране и работа с машини

Не се наблюдава ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

## 3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ PUREGON

Винаги използвайте Puregon точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### Дозирание при жени

Вашия лекар ще определи каква доза Puregon ще получавате. Тя може да бъде адаптирана в хода на лечението. По-нататъшни данни за хода на лечението са дадени по-долу. Съществува голямо разнообразие между чувствителността на различните жени и отговора им на лечението с ФСХ. Поради това не може да бъде определена една универсална доза, подходяща за всички. Оптималната доза се определя, като се мониторира фоликуларния растеж посредством ехографско сканиране и измерване на нивата на естрадиола (женски полов хормон) в кръвта или урината.

- *При жени с липсваща овулация*  
Началната доза се определя от лекаря. Тя се прилага в продължение поне на седем дни. Ако няма овариален отговор, дневната доза се повишава постепенно докато посредством ултразвук или измерване на нивата на естрадиола не се установи, че е налице овариален отговор. Тогава достигнатата дневна доза се поддържа, докато се появи поне един зрял фоликул с адекватни размери. Обикновено са достатъчни 7 до 14 дни на лечение. След това прилагането на Puregon се преустановява, а овулацията се индуцира с прилагане на човешки хорионален гонадотропин (чХГ).
- *Програми за асистирана репродукция, напр. ОИВ и др.*  
Началната доза се определя от Вашия лекар. Тя се прилага задължително през първите четири дни. След това тя може да се адаптира в зависимост от овариалния отговор. При наличие на достатъчно фоликули с адекватен размер, крайната фаза от узряването на фоликулите се индуцира посредством прилагане на чХГ. Аспирацията на фоликулите се осъществява 34-35 часа след това.

### Дозирание при мъже

Обикновено дозата, която се препоръчва е 450 IU Puregon седмично, предимно като три приложения по 150 IU, в продължение поне на 3 до 4 месеца. Приложението е най-често в комбинация с друг хормон (чХГ). Ако след този период няма резултат лечението може да продължи до 18 месеца.

### Метод и път на приложение

Puregon инжекционен разтвор в патрони е разработен за употреба в Puregon Pen. Отделните инструкции за употреба на писалката трябва да се следват внимателно. Не използвайте патрона, ако разтвора е мътен или съдържа видими частици.

Използвайки писалката, подкожни инжекции (в коремната стена, например) могат да се правят от Вас или партньорът Ви. Вашият лекар ще Ви каже кога и как да правите това. Когато инструкциите са следвани внимателно, Puregon ще бъде прилаган правилно и с минимален дискомфорт.

Първата инжекция с Puregon трябва да се постави под медицинско наблюдение.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Puregon



Уведомете Вашият лекар.

Твърде висока доза може да причини свръхстимулация на яйчниците. Прочетете раздела Възможни нежелани реакции по-долу.

#### **Ако сте пропуснали да приложите Puregon**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Съобщете на Вашия лекар, че сте пропуснали доза.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Puregon може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незначителните нежелани реакции включват поява на синина, болка, зачервяване, подуване или сърбеж в мястото на инжектиране. Много по-рядко се наблюдават някои по-генерализирани реакции, като например обрив.

*Ако сте жена:*

Сериозно усложнение при употребата на ФСХ е нежелана хиперстимулация на яйчниците. Това състояние е рядко, а риска може да се намали посредством внимателно мониториране на развитието на фоликулите по време на лечението. Първите видими признаци на овариална хиперстимулация са коремна болка, гадене и диария. При по-тежките случаи се наблюдава и увеличение на яйчниците, събиране на вода в коремната кухина или гръдния кош, наддаване на тегло и формиране на кръвни съсиреци в кръвообръщението. Незабавно се свържете с Вашия лекар ако се появи някой от тези признаци, особено ако това стане няколко дни след последното инжектиране на Puregon.

Рядко кръвосъсиреците могат да се образуват, дори и да няма нежелана хиперстимулация на яйчниците ( виж “Обърнете специално внимание при употреба на Puregon”)

*Ако сте мъж:*

По време на лечението с човешки хорионгонадотропин (чХГ) може да настъпи леко увеличение на гърдите или да се появи акне.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА PUREGON**

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Puregon след срока на годност отбелязан върху етикета за “Годен до:”.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Съхранявайте патрона(ите) в картонената опаковка.

За ваше удобство, може да съхранявате Puregon при температура до 25°C (на стайна температура) за период от време не повече от 3 месеца.

Имайте предвид това, когато съхранявате Puregon извън хладилник.

При вече пробита гумена мембрана на патрона от игла, продуктът може да бъде съхраняван максимум 28 дни.

Моля отбележете денят на първата употреба на патрона в таблицата за запис на дозите, както е показано в Указанието за употреба на Puregon Pen.

Не използвайте Puregon ако забележите, че разтвора е мътен или съдържа неразтворени частици.



Изхвърлете използваните игли веднага след инжектиране.

Puregon патроните не са предназначени да допуснат друг лекарствен продукт да се смесва в патроните.

Празни патрони не трябва да се пълнят отново.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Puregon**

- Активното вещество е фолитропин бета, хормон известен като фоликуло-стимулиращ хормон (ФСХ) в количество от 833 IU/ml воден разтвор за патрон.
- Другите съставки са захароза, натриев цитрат, L-метионин, полисорбат 20 и бензилов алкохол във вода за инжекции.

### **Как изглежда Puregon и какво съдържа опаковката**

Puregon инжекционен разтвор е прозрачен, безцветен разтвор. Поставен е в стъклени патрони. Той е наличен в опаковки от 1 патрон.

### **Притежател на разрешението за употреба**

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Холандия

### **Производител**

- N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Холандия
- Organon (Ireland) Ltd., P.O. Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ирландия

### **Дата на последно одобрение на листовката**

Май 2006г.

При въпроси, цитирайте серийния номер на опаковката.

