

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 20.06.06г.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

Puregon 50 IU/0,5 ml инжекционен разтвор
follitropin beta

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 преотстъпвайте 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, разтвор за инжекционно приложение съдържа фолитропин бета, хормон известен още като фоликуло-стимулиращ хормон (ФСХ).

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 неомицин 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 желаните отговор.

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

Дозиране 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.

Дозиране при мъже

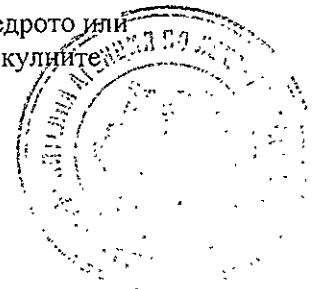
Обикновено дозата, която се препоръчва е 450 IU Puregon седмично, предимно като три приложения по 150 IU, в продължение поне на 3 до 4 месеца. Приложението е най-често в комбинация с друг хормон (чХГ). Ако след този период няма резултат лечението може да продължи до 18 месеца.

Метод и път на приложение

Puregon оказва своя ефект само ако се инжектира в мускул или под кожата.

Първата инжекция се осъществява под контрола на специалист.

Инжектирането се прави бавно в мускул (например в седалището, горната част на бедрото или горната част на предмишницата) или под кожата (например в коремната стена). Мускулните инжекции трябва да се правят само от лекар или медицинска сестра.



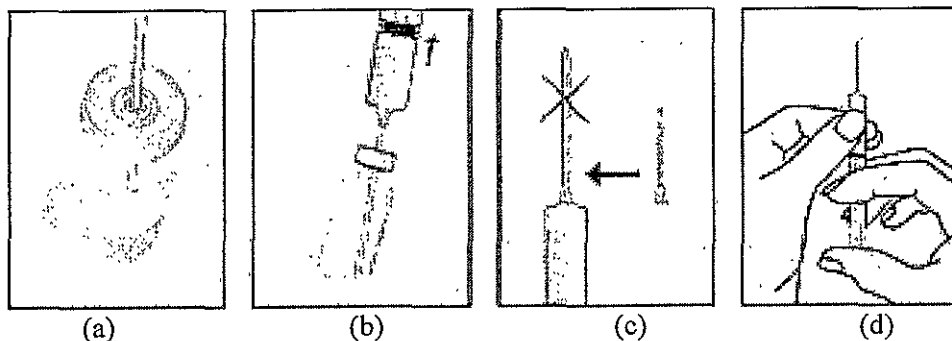
Подкожните инжекции в някои случаи могат да се правят от Вас или Вашия партньор. Вашия лекар ще Ви инструктира кога и как да стане това. Ако следвате инструкциите точно, прилагането на Puregon ще се осъществи правилно с минимален дискомфорт.

Инструкции за употреба

Стъпка 1 – Подготовка на спринцовката

За прилагането на Puregon са необходими стерилни спринцовки и игли за еднократна употреба. Обемът на спринцовката трябва да е достатъчно малък, за да позволи дозирането на Puregon да бъде максимално точно.

Puregon разтвор за инжекционно приложение е в стъклен флакон. Не използвайте препарата ако разтворът е мътен или съдържа неразтворени частици. Най-напред отстранете капачката на флакона. Сложете игла на спринцовката и прободете гумената запушалка на флакона (a). Аспирирайте разтвора в спринцовката (b) и след изваждането ѝ от флакона заместете иглата с друга стерилна игла за инжектирането на препарата (c). След това хванете спринцовката в положение с иглата сочеща нагоре и леко потупайте по резервоара. Ако има въздушни мехурчета така ще се придвижат нагоре; след това натиснете буталото докато тези мехурчета бъдат отстранени от спринцовката, а в нея остане само разтвора Puregon (d). Ако е необходимо, буталото може да бъде натиснато допълнително за да се адаптира количеството на разтвора, зареден в спринцовката.



Стъпка 2 – Място на инжектиране.

Най-подходящото място за подкожно инжектиране е коремната стена около пъпа (e), където има голяма кожна гънка и много подкожна мастна тъкан. Мястото на всяка следваща инжекция трябва леко да се променя всеки път. Възможно е инжектирането да се прави и на други места. Вашия лекар или медицинска сестра ще Ви инструктират за това.

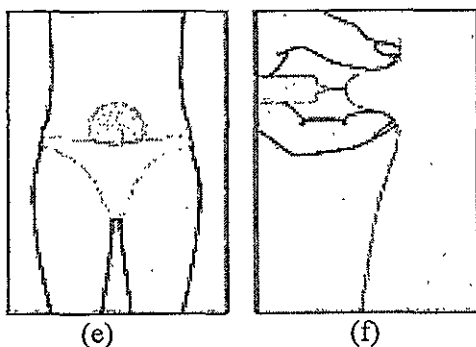
Стъпка 3 – Подготовка на мястото

Няколко леки потупвания по мястото на инжектиране ще стимулират малките нервни окончания в кожата и ще намалят болката при пробождането на иглата. Ръцете Ви трябва да бъдат измити, а мястото на инжектиране добре почистено с дезинфектант (например хлорхексидин 0,5%) за да се отстранят повърхностните бактерии. Почистете в кръг с радиус около 5 сантиметра около мястото на инжектиране. Оставете дезинфектанта да изсъхне върху кожата минимум 1 минута преди да започнете инжектирането.

Стъпка 4 – Въвеждане на иглата

Стиснете малка кожна гънка. С другата ръка вкарайте иглата под ъгъл 90° спрямо повърхността на кожата (f).





Стъпка 5 – Проверка на положението на иглата.

Ако положението на иглата е правилно, издърпването на буталото назад ще бъде затруднено. Ако в спринцовката се засмуче обратно кръв, това означава, че иглата е попаднала във венозен или артериален съд. Ако това се случи, извадете спринцовката, покрийте мястото на инжектиране с тампон, напоен с дезинфектант и притиснете; кръвенето ще престане след минута или две. Не използвайте повече лекарствения разтвор, а го изхвърлете. Започнете отново от *стъпка 1* използвайки нова игла спринцовка, и нов флакон с Puregon.

Стъпка 6 – Инжектиране на разтвора

Прилагайте **бавен** и постоянен по сила натиск върху буталото, за да се осъществи правилно инжектиране на разтвора без да се наранят тъканите.

Стъпка 7 – Отстраняване на иглата

Извадете спринцовката бързо и затиснете мястото на инжектиране с тампон, напоен с дезинфектант. Без да го махате, направете лек масаж на мястото на инжектиране, това ще помогне за по-бързото разпространение на разтвора Puregon и ще намали вероятността за лек дискомфорт.

Неупотребеният разтвор трябва да се изхвърли.

Не смесвайте Puregon с други лекарствени препарати.

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 гърдния 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 на 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 флакона(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.

Съдържанието на флакона трябва да се употреби веднага след пробиването на гумената запушалка.

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

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 50 IU в 0.5 ml воден разтвор за флакон.
- Другите съставки са захароза, натриев цитрат, L-метионин, и полисорбат 20 във вода за инжекции. За оптимизиране на рН може да се използва натриев хидрооксид и/или солна киселина.

Как изглежда Puregon и какво съдържа опаковката

Puregon инжекционен разтвор е прозрачен, безцветен разтвор, поставен в стъклени флакони. Той е наличен в опаковки от 1, 5 или 10 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба..

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
- Organon S.A., Usine Saint Charles, 60590 Eragny sur Epte, Франция

Дата на последно одобрение на листовката

Май 2006

При въпроси, цитирайте серийния номер на опаковката.

