

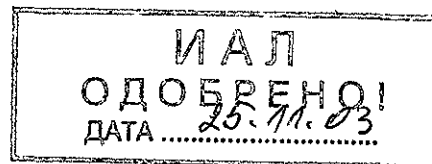
## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Преди да започнете употребата на това лекарство, прочетете внимателно листовката

- Запазете листовката. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към вашия лекар или аптекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да се употребява от други хора, защото може да им причини нежелани реакции, дори и симптомите им да са същите като Вашите.

**В тази листовка:**

1. **Какво е Пурегон и за какво се използва.**
2. **Преди да започнете употребата на Пурегон.**
3. **Как се употребява Пурегон.**
4. **Възможни нежелани реакции.**
5. **Съхранение на Пурегон**



Puregon 100 IU прах и разтворител за разтвор за инжекционно приложение. Follitropin beta

- Лекарственото вещество се нарича follitropin beta и представлява хормон, известен като фоликуло-стимулиращ хормон (ФСХ), в количество 100 IU за ампула.
- Лекарственият продукт съдържа и сукроза, натриев цитрат, полисорбат 20; разтворителя съдържа натриев хлорид (4.5 мг), разтворен в дестилирана вода (1.0 мл). За адаптиране на рН може да бъде прибавен натриев хидроксид или хидрохлорна киселина.

Притежател на разрешението за употреба:  
 NV Organon, Kloostersraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, The Netherlands

Производител:  
 NV Organon, Kloostersraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, The Netherlands

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

Пурегон - прах и разтворител за разтвор за инжекционно приложение съдържа follitropin beta, хормон известен още като фоликуло-стимулиращ хормон (ФСХ). ФСХ принадлежи към групата на гонадотропните хормони, които играят важна роля за плодовитостта и възпроизводството при човека. Той е необходим на жените за растежа и развитието на фоликулите в яйчниците. Фоликулите представляват малки овални мехурчета, които съдържат яйцеклетки. При мъжете ФСХ е необходим за производството на сперма. Puregon 100 IU прах за инжекционен разтвор представлява бял прах в стъклена ампула, който трябва да се разтвори с разтворителя, съдържащ се във втората стъклена ампула. Лекарственият продукт е в опаковки от по 1, 3, 5 или 10 ампули + допълнителни ампули с разтворител.



**ТЕРАПЕВТИЧНИ ИНДИКАЦИИ**

Пурегон се употребява за лечение на стерилитета във всеки от дадените случаи:

- При жени с липсваща овулация, Пурегон може да се приложи за предизвикване на овулация при жени, които не се повлияват от лечение с кломифен цитрат.
- При жени, в рамките на програмите за асистирана репродукция, например ин-витро оплождане (IVF) и други методи, Пурегон може да се използва за да се подпомогне развитието на множествени фоликули.
- При мъже, които са безплодни поради хормонална недостатъчност, Пурегон се прилага за да се стимулира образуването на сперматозоиди.

**2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ УПОТРЕБАТА НА ПУРЕГОН****НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ ПУРЕГОН АКО:**

- Ако имате установен тумор на яйчниците, гърдата, матката, тестисите, хипофизната жлеза или хипоталамуса.
- Ако сте бременна или кърмите.
- Ако сте свръхчувствителна (алергична) към follitropin beta или някоя от другите съставки на Пурегон.
- Ако имате обилно или нередовно влагалищно кръвотечение с неустановен произход.
- Ако страдате от първична яйчникова недостатъчност.
- Ако имате яйчникови кисти или увеличени яйчници, които не се дължат на Поликистична Болест на Яйчниците (PCOD).
- Ако имате деформации на половите органи, които правят невъзможно протичането на нормална бременност.
- Ако имате фиброидни образувания в матката, които не позволяват нормалното протичане на бременността
- Ако имате първична тестикуларна недостатъчност

**ВНИМАТЕЛНО ПОДХОЖДАЙТЕ КЪМ УПОТРЕБАТА НА ПУРЕГОН**

Моля уведомете вашия лекар, ако някога сте преживели алергична реакция към neomycin и/или streptomycin (антибиотици) в миналото.

**Ако сте жена:**

Употребата на Пурегон трябва да става под наблюдението на Вашия лекар. Обикновено се извършват редовни ултразвукови прегледи на яйчниците и се вземат проби от кръвта и урината. Резултатите от тези изследвания позволяват на Вашия лекар всеки ден да актуализира необходимата доза Пурегон. Това е особено важно, тъй като прекалено високата доза от ФСХ може да доведе до рядко, но много сериозно усложнение, при което яйчниците се оказват свръхстимулирани. То се проявява като болка в корема. Редовното проследяване на отговора на ФСХ-лечението помага на вашия лекар да предотврати яйчниковата свръхстимулация. Затова, веднага се обадете на вашия лекар, ако изпитате силна коремна болка, или ако такава болка възникне няколко дни след прилагането на последната инжекция. Лечението с Пурегон (също както 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 Пурегон, особено ако:

- Вече имате установен повишен риск за тромбоза
- Вие или близък Ваш 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 Пурегон не може да бъде ефективен. За да се мониторира ефективността на лечение, Вашия лекар може да Ви препоръча 4 или 6 месеца след началото на лечението да се направи анализ на спермата.

#### Бременност

Не трябва да употребявате Пурегон ако сте вече бременна или се съмнявате, че може да сте бременна. След лечение с гонадотропинови препарати, се повишава риска от възникване на многоплодна бременност (близнаци). Многоплодната бременност носи повишен риск за здравето на майката и нейните деца около времето на раждане. Освен това многоплодните бременности и характеристики на родителите, претърпели лечение на стерилитет (напр. възраст на майката, характеристики на спермата) могат да са свързани с увеличен риск за вродени аномалии. Леко се повишава риска от извън-маточна бременност при жени с увредени фалопиеви тръби. При жени, които са преминали лечение за безплодие леко е повишен риска от спонтанен аборт.

#### Кърмене

Не трябва да употребявате Пурегон, ако кърмите.

#### Шофиране и работа с машини

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

#### Употреба на други лекарства

Ако Пурегон се употребява съвместно с кломифен цитрат е възможно да настъпи усилен фоликуларен отговор. Ако се приложи агонист на гонадотропин рилизинг хормона, за постигане на желания отговор може да се наложи прилагане на по-голямо количество Пурегон.

Уведомете вашия лекар или аптекар ако приемате или сте приемали наскоро каквито и да е било лекарства, дори и такива които не са били предписани от лекар.

### 3. КАК СЕ УПОТРЕБЯВА ПУРЕГОН

Винаги прилагайте Пурегон според инструкциите на Вашия лекар. Ако изпитвате несигурност попитайте вашия лекар или аптекар.

#### Дозирание при жени:

Вашия лекар ще прецени каква доза Пурегон трябва да Ви се прилага. Тази доза може да бъде допълнително уточнявана в хода на провежданото лечение. По-долу са дадени по-подробни данни за схемата на лечението.

Съществува голяма разлика при различните жени в отговора на яйчниците към ФСХ и това не позволява да се определи една универсална схема на дозирание за всички пациенти. За да се намери точната доза нарастването на фоликулите се наблюдава посредством ултразвуково изследване и се измерват нивата на естрадиола (женският полов хормон) в кръвта или урината.

- При жени с липсваща овулация

Първоначалната доза се определя от Вашия лекар. Тази доза се прилага в продължение на поне седем дни. Ако не настъпи отговор от страна на яйчниците, дневната доза започва бавно да се повишава докато се установи наличие на фоликуларен растеж или нивата на естрадиол покажат, че е налице адекватен отговор на лечението. След това достигната доза се прилага, докато фоликулите достигнат необходимата големина. Обикновено са достатъчни 7 до 14 дни лечение. След това прилагането на Пурегон се преустановява и се индуцира овулацията.



посредством прилагане на човешки хорионален гонадотропин (чХГ).

• Програми за асистирана репродукция (напр. IVF)

Началната доза се определя от Вашия лекар. Тази доза се прилага поне през първите четири дни. След това дозата може да бъде адаптирана спрямо отделният пациент, в зависимост от отговора на яйчниците. Когато са налице достатъчен брой фоликули с необходимата големина, посредством прилагането на чХГ се индуцира крайната фаза на узряването им. 34-35 часа по-късно се осъществява вземането на зрелите яйцеклетки.

**Дозиране при мъже:**

Обикновено дозата, която се препоръчва е 450IU Пурегон седмично, предимно като три приложения по 150 IU, в продължение поне на три до четири 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**

За да действа ефективно Пурегон трябва да се инжектира в мускул или под кожата.

Първата инжекция на Пурегон трябва да се направи непременно под лекарски контрол.

Сухата субстанция трябва да се разтвори с разтворителя, който се съдържа в ампулата с точно съдържание. Полученият разтвор трябва да се приложи веднага.

За да се избегне инжектиране на голямо количество разтвор 3-4 сухи перли може да се разтворят в 1.0 ml разтворител. Ако са необходими само 1 или 2 перли количеството на разтворителя може да се намали до 0.5 ml.

Инжектирането на разтвора става бавно мускулно (например седалищният мускул, бедрото или мускулите на мишницата) или подкожно (под кожата на коремната стена например). Мускулното инжектиране трябва да се извършва само от лекар или квалифицирана сестра.

В някои случаи подкожното инжектиране може да се извърши от Вас или Вашия партньор. Вашия лекар ще Ви инструктира кога и как да става това. За да бъде правилно приложен Пурегон с минимален дискомфорт, инструкциите трябва да се следват точно.

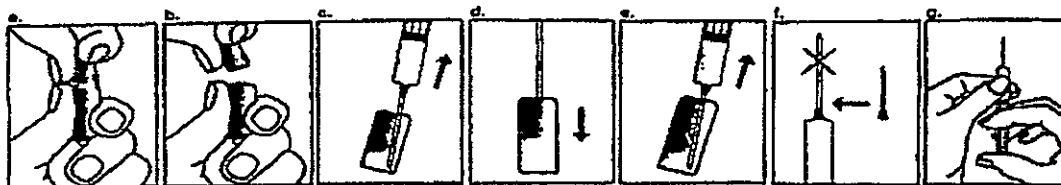
**Инструкции за употреба**

Стъпка 1 - Подготовка на спринцовката

Пурегон се предлага в стъклена ампула, чието съдържание трябва да се смеси с разтвора от втората стъклена ампула. Най-напред счупете връхчето на ампулата, която съдържа разтвора с натриев хлорид (a,b). Изтеглете течността в спринцовката посредством иглата, (c). Счупете връхчето на ампулата, която съдържа лиофилизираното сухо вещество под формата на сфери и инжектирайте разтворителя от спринцовката, (d) НЕ РАЗТРЪСКВАЙТЕ, а съвсем леко разклатете с въртеливо движение докато разтвора се избистри. Обикновено Пурегон се разтваря веднага. Ако разтвора съдържа неразтворени частици или е мътен, не го употребявайте. Ако е необходимо да се разтвори повече от една суха перла, повторете действията от точки c) и d) докато необходимият брой от сухи перли бъде разтворен. Манипулациите трябва да се извършват по начин, който запазва стерилността, т.е. да не се слага спринцовката на нестерилни повърхности без да се сложи предпазителя на иглата.

Изтеглете разтворения Пурегон в спринцовката (e) и заменете иглата с нова стерилна игла (f). След това хванете спринцовката в изправено положение с игла, сочеща нагоре и леко потупайте от страни, за да може наличните мехурчета да се придвижат нагоре; натиснете буталото, за да може всички въздушни мехурчета да се отстранят и в спринцовката да остане само разтворения Пурегон. (g).



**Стъпка 2 - Място на инжектиране**

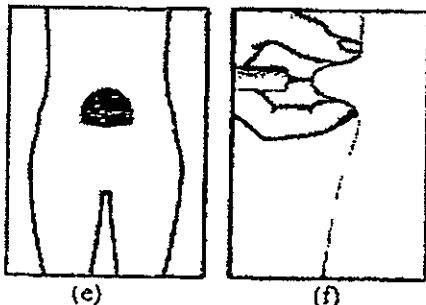
Най-подходяща зона за подкожно инжектиране е в коремната стена около пъпа (h) където има много хлабава кожа и слоеве от мастна тъкан. При всяка следваща инжекция мястото на инжектиране трябва да се измества леко. Възможно е инжектирането да се прави и в други зони. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви обяснят къде.

**Стъпка 3 - Подготовка на мястото**

Няколко леки потупвания по мястото на инжектиране ще стимулират нервните окончания и ще помогнат да се намали болката при навлизането на иглата. Ръцете трябва да са измити, а мястото на инжектиране - почистено с тампон с дезинфектант (например хлорхексидин 0.5%), за да се отстранят повърхностните бактерии. Почистете в радиус от 5 сантиметра около мястото в което ще се въведе иглата и изчакайте 1-2 минути, за да изсъхне дезинфектанта.

**Стъпка 4 - Въвеждане на иглата**

Леко заципете кожна гънка (i) и с другата ръка въведете иглата под ъгъл от 90° в повърхността на кожата.

**Стъпка 5 - Проверка на правилното положение на иглата.**

Ако положението на иглата е правилно ще бъде трудно да се издърпа обратно буталото на спринцовката. Ако при това в резервоара на спринцовката се аспирира кръв, това означава, че иглата е попаднала в артерия или вена. Ако това се случи, извадете иглата, покрийте мястото на инжектиране с тампон, напоен с дезинфектант и притиснете; след минута-две кървенето от мястото на убождане ще спре. Не използвайте разтвора на Пурегон, а го изхвърлете. Използвайте нова опаковка Пурегон, нова спринцовка и игла, започнете отново от стъпка 1.

**Стъпка 6 - Инжектиране на разтвора**

Натиснете буталото бавно и плавно, така че разтвора да се инжектира правилно, без да се наранява кожата.

**Стъпка 7 - Изваждане на спринцовката**

Извадете спринцовката бързо, като веднага притиснете мястото на инжектиране с тампон напоен с дезинфектант. След това леко масажирате мястото



инжектиране - без да спирате леко да притискате, това ще помогне на по-бързото разпространение на разтвора Пурегон и ще облекчи болката, ако такава е възникнала.

Неупотребеният разтвор трябва да се изхвърли.

Не смесвайте Пурегон с други лекарствени разтвори.

Ако приложите повече Пурегон, отколкото е необходимо веднага уведомете Вашия лекар.

Прекалено високите дози могат да доведат до свръхстимулация на яйчниците.

Прочетете и раздела за Възможни Нежелани Реакции по-надолу.

Ако пропуснете приложение на Пурегон не си прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата индивидуална доза. Уведомете вашия лекар за пропуснатата доза.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, прилагането на Пурегон може да доведе до нежелани реакции.

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

##### **Ако сте жена:**

Една от най-сериозните нежелани реакции при употребата на ФСХ е нежелана хиперстимулация на яйчниците. Това състояние се среща рядко, а риска може да се намали посредством внимателно мониториране на развитието на фоликулите. Най-ранните симптоми на яйчниковата хиперстимулация са болката в корема, гадене или диария. В по-сериозните случаи е налице увеличение на яйчниците, събиране на течност в корема и/или гръдната кухина, наддаване на тегло и поява на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове. Веднага се свържете с Вашия лекар ако се появи някой от тези симптоми, дори и когато появата му стане няколко дни след инжектирането на последната инжекция.

Рядко кръвосъсиреците могат да се образуват, дори и да няма яйчникова хиперстимулация (прочетете и **"ВНИМАТЕЛНО ПОДХОЖДАЙТЕ КЪМ УПОТРЕБАТА НА ПУРЕГОН"**)

##### **Ако сте мъж:**

По време на лечението с човешки хорионгонадотропин (чХГ) може да настъпи леко увеличение на гърдите или да се появи акне. Ако забележите проява на нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка, уведомете Вашия лекар или аптекар.

#### 5. СЪХРАНЕНИЕ НА ПУРЕГОН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да не се замразява.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва Пурегон ако след разтваряне разтвора съдържа неразтворени частици или е мътен.

Неупотребеното количество да се изхвърля.

Тази листовка бе одобрена Октомври, 2002

