

Indlægsseddel: Information til brugeren

Puregon® 50 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning follitropin beta

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Puregon
3. Sådan skal De tage Puregon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Puregon injektionsvæske, opløsning indeholder follitropin beta, et hormon kendt som follikelstimulerende hormon (FSH).

FSH tilhører gruppen af gonadotropiner og spiller en vigtig rolle for frugtbarhed og forplantning hos mennesker. Hos kvinder er FSH nødvendigt for væksten og udviklingen af follikler i æggestokkene. Follikler er små, runde sække, som indeholder ægcellerne. Hos mænd er FSH nødvendigt for sædproduktionen.

Puregon anvendes til behandling af barnløshed i følgende situationer:

Kvinder

Puregon kan stimulere ægløsningen hos kvinder, som ikke har ægløsning, og som ikke reagerer på behandling med clomifencitrat.

Puregon kan fremkalde udvikling af mange follikler hos kvinder, som gennemgår reproduktionsbehandling (kunstig befrugtning), inklusive reagensglasbefrugtning (*in vitro* fertilisation (IVF)) eller andre behandlinger.

Mænd

Puregon kan stimulere sædproduktionen hos mænd, som er ufrugtbare på grund af nedsat hormonniveau.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Puregon

Tag ikke Puregon

Hvis:

- De er allergisk over for follitropin beta eller et af de øvrige indholdsstoffer i Puregon (angivet i punkt 6)
- De har svulster i æggestokkene, brysterne, livmoderen, testiklerne eller hjernen (hypofysen eller hypothalamus)
- De har kraftige eller uregelmæssige blødninger, hvor årsagen er ukendt
- Deres æggestokke ikke fungerer pga. en sygdom, som kaldes primær ovarieinsufficiens
- De har cyster på æggestokkene eller forstørrede æggestokke, som ikke skyldes sygdommen polycystisk ovariesyndrom (PCOS)
- De har misdannelser i kønsorganerne, som gør det umuligt at gennemføre en normal graviditet
- De har muskelknuder (fibromer) i livmoderen, som gør det umuligt at gennemføre en normal graviditet
- De er en mand og er ufrugtbar på grund af en testikelsygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De tager Puregon, hvis De:

- har haft en allergisk reaktion overfor visse antibiotika (neomycin og/eller streptomycin)
- har sygdomme i hypofyse- eller hypothalamus, der ikke er under kontrol
- har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (hypothyroidisme)
- har binyrer, som ikke fungerer ordentligt (adrenokortikal insufficiens)
- har høj koncentration af prolaktin i blodet (hyperprolaktinæmi)
- har andre sygdomme (fx sukkersyge (diabetes), hjertesygdom eller anden langvarig sygdom).

Hvis De er en kvinde:

Ovarielt overstimulationssyndrom (OHSS)

Deres læge vil vurdere effekten af Deres behandling regelmæssigt for at være i stand til at vælge den rette dosis Puregon fra dag til dag. Overvågningen sker ved regelmæssige ultralydsscanninger af æggestokkene. Lægen kan også kontrollere koncentrationen af hormoner i blodet. Dette er meget vigtigt, da en for høj dosis FSH kan medføre sjældne, men alvorlige komplikationer, hvor æggestokkene bliver overstimuleret og de voksende follikler bliver større end normalt. Denne alvorlige lidelse kaldes ovarieoverstimulations-syndrom (OHSS). I sjældne tilfælde kan svær OHSS være livstruende. OHSS medfører, at der pludselig ophobes væske i mave og brystkasse, og OHSS kan medføre, at der dannes blodpropper. Kontakt straks lægen, hvis De oplever stærkt oppustet mave, mavesmerter, kvalme, opkastning, pludselig vægtstigning som følge af væskeophobning, diarré, nedsat vandladning eller vejtrækningsproblemer (se også punkt 4 Bivirkninger).

→ Regelmæssig kontrol af, hvordan De reagerer på FSH-behandlingen kan medvirke til at forhindre overstimulation af æggestokkene. De skal straks kontakte Deres læge, hvis De får mavesmerter, også hvis smerterne optræder nogle dage efter, De har fået den sidste injektion.

Flerfoldsgraviditet og medfødte misdannelser

Efter behandling med gonadotropin-præparater er der en øget risiko for flerfoldsgraviditet, selv om kun et fosteranlæg opsættes i livmoderen. Flerfoldsgraviditet medfører en helbredsrisiko for både mor og spædbørn omkring fødselstidspunktet. Desuden kan flerfoldsgraviditet samt egenskaber hos patienten, som gennemgår behandling for barnløshed (f.eks. kvindens alder, mandens sæd kvalitet, begge forældres genetiske baggrund), muligvis medføre en øget risiko for medfødte misdannelser.

Komplikationer under graviditeten

Der er en let øget risiko for graviditet uden for livmoderen (ektopisk graviditet). Lægen vil derfor foretage en tidlig ultralydsscanning for at udelukke muligheden for graviditet uden for livmoderen. Behandling for ufrivillig barnløshed kan medføre en let øget risiko for spontan abort.

Blodpropper (trombose)

Behandling med Puregon kan ligesom graviditet øge risikoen for blodpropper (trombose). Blodpropper bevirker tilstopning af et blodkar.

Blodpropper kan medføre alvorlige lidelser såsom:

- tilstopning af lungerne (blodprop i lungen)
- slagtilfælde
- hjerteanfald
- problemer i blodkar (tromboflebitis)
- manglende blodgennemstrømning (dyb venetrombose), som kan medføre, at De mister en arm eller et ben.

De skal tale med Deres læge om dette, før De begynder på behandlingen, specielt:

- hvis De allerede ved, at De har en forhøjet risiko for blodpropper
- hvis De eller nogen i Deres nærmeste familie har haft en blodprop
- hvis De er svært overvægtig.

Rotation af æggestokkene (ovarietorsion)

Ovarietorsion er opstået efter behandling med gonadotropiner, herunder Puregon. Ovarietorsion er vridning af en æggestok. Vridning af æggestokken kan medføre, at blodgennemstrømningen til æggestokken blokeres.

Før De starter med at tage denne medicin, skal De fortælle lægen, hvis De:

- nogensinde har haft ovariealt hyperstimulationssyndrom (OHSS)
- er gravid eller tror, at De kan være gravid
- nogensinde har fået foretaget en maveoperation
- nogensinde har haft vridning af en æggestok
- har eller har haft cyster i en æggestok.

Tumorer i æggestokkene og andre forplantningsorganer

Der er rapporteret tumorer i æggestokke og andre forplantningsorganer hos kvinder, som har været i behandling for barnløshed. Det vides ikke, om behandlingen med fertilitetslægemidler øger risikoen for disse tumorer hos ufrugtbare kvinder.

Andre tilstande

Før De starter med at tage dette lægemiddel, skal De desuden fortælle Deres læge:

- hvis en læge har fortalt Dem, at en graviditet vil være farlig for Dem.

Hvis De er en mand:

Mænd med for meget FSH i blodet

Forhøjet indhold af FSH i blodet er et tegn på, at testiklerne er skadet. Puregon virker normalt ikke i sådanne tilfælde. For at kontrollere effekten af behandlingen vil Deres læge muligvis bede om en sædprøve til analyse fire til seks måneder efter behandlingens start.

Brug af anden medicin sammen med Puregon

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis Puregon anvendes samtidig med clomifencitrat, kan der opstå en øget effekt af Puregon. Hvis De har fået en GnRH agonist (lægemiddel brugt til at forhindre tidlig ægløsning), kan det være nødvendigt at give Dem en højere dosis Puregon.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager Puregon.

Puregon kan påvirke mælkeproduktionen. Det er ikke sandsynligt, at Puregon udskilles i mælken. Hvis De ammer, skal de fortælle det til Deres læge inden behandlingen med Puregon påbegyndes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Puregon påvirker Deres evne til at køre motorkøretøj og betjene maskiner.

Puregon indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, d.v.s. den er i det væsentlige ”natriumfri”.

Børn

Det er ikke relevant at anvende Puregon hos børn.

3. Sådan skal De tage Puregon

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosering til kvinder

Deres læge vil afgøre Deres startdosis. Denne dosis kan justeres i løbet af behandlingen.

Yderligere oplysninger om tidsplanen for behandlingen finder De nedenfor.

Der er store forskelle på, hvordan æggestokkene reagerer på FSH hos forskellige kvinder. Dette gør det umuligt at opsætte et doseringsskema, som passer på alle patienter. For at finde den rigtige dosis vil Deres læge undersøge follikelvæksten ved hjælp af ultralydsscanning og måling af estradiolmængden (kvindeligt kønshormon) i blodet.

- *Kvinder som ikke har ægløsning*

Deres læge fastsætter en startdosis. Denne dosis gives i mindst 7 dage. Hvis æggestokkene ikke reagerer, øges den daglige dosis gradvist, indtil follikelvæksten og/eller plasmakoncentrationen af estradiol viser en passende reaktion. Derefter vedligeholdes den daglige dosis, indtil der findes en follikel med en passende størrelse. Normalt er 7-14 dages behandling tilstrækkeligt. Herefter afbrydes behandlingen med Puregon, og der fremkaldes ægløsning ved at give hormonet humant choriongonadotropin (hCG).

- *Medicinsk assisteret reproduktionsbehandling (kunstig befrugtning), f.eks. reagensglasbefrugtning (in vitro fertilisering (IVF))*

Deres læge fastsætter en startdosis. Denne dosis gives i mindst 4 dage. Herefter kan dosis justeres afhængigt af, hvordan Deres æggestokke reagerer. Når der findes et tilstrækkeligt antal follikler med en passende størrelse, fremkaldes den sidste fase af modningen af folliklerne ved indgivelse af hormonet hCG. Ægudtagningen foretages 34-35 timer senere.

Dosering til mænd

Puregon ordineres sædvanligvis i en dosis på 450 IE pr. uge, oftest i 3 doser a 150 IE i kombination med et andet hormon (hCG) i mindst 3 til 4 måneder. Behandlingsperioden svarer til udviklingstiden for sæd samt den tid, hvor forbedringer kan forventes. Hvis Deres sædproduktion ikke er startet efter denne periode, kan behandlingen fortsættes i mindst 18 måneder.

Sådan gives indsprøjtningerne

Den første Puregon-insprøjtning skal foretages under opsyn af en læge eller sygeplejerske.

Indsprøjtningen indgives langsomt i en muskel (f.eks. i ballen, låret eller overarmen), eller lige under

huden (f.eks. på maven). Indsprøjtning i en muskel (intramuskulært) må kun indgives af en læge eller sygeplejerske.

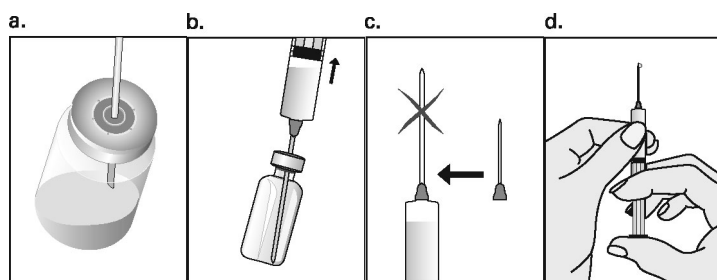
I nogle tilfælde kan De selv eller Deres partner give indsprøjtningerne under huden (subkutan). Deres læge vil oplyse Dem om, hvornår og hvordan De skal gøre dette. Hvis De injicerer dem selv med Puregon, så følg instruktionerne beskrevet i næste afsnit for at indgive Puregon korrekt og med mindst muligt ubehag.

Instruktion vedrørende brugen

Trin 1 - Klargøring af sprøjte

Til injektion af Puregon skal der bruges sterile engangssprøjter og -nåle. Sprøjtens rumfang skal være tilstrækkeligt lille, til at den ordinerede dosis kan gives med rimelig nøjagtighed.

Puregon injektionsvæsken findes i et hætteglas. Anvend ikke væsken, hvis den indeholder partikler eller er uklar. Fjern først hættens på hætteglasset. Sæt en nål på en sprøjte og stik nålen igennem gummihætten i hætteglasset (a). Træk væsken op i sprøjten (b) og erstæt nålen med en injektionsnål (c). Hold til sidst sprøjten med nålen pegende opad samtidig med, at De banker let på sprøjtens side for at presse eventuelle luftbobler ud. Derpå trykkes stemplet op, indtil al luft er presset ud, og der kun er Puregon tilbage i sprøjten (d). Om nødvendigt, kan stemplet trykkes yderligere op for at justere mængden af væske, der skal indsprøjtes.



Trin 2 - Indsprøjtningsssted

Det er bedst at give indsprøjtningen under huden på den nedre del af maven omkring navlen (e), hvor huden er løs og der findes et lag fedtvæv. For hver indsprøjtning skal De indsprøjte Puregon et nyt sted i samme område.

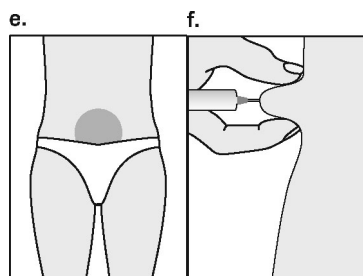
Det er muligt at give indsprøjtningen andre steder på kroppen. Deres læge eller sygeplejerske vil informere Dem om dette.

Trin 3 - Klargøring af stedet, hvor der indsprøjtes (indsprøjtningssstedet)

Bank let et par gange på det sted, hvor Puregon skal indsprøjtes. Herved stimuleres de små nerveender, og der vil optræde mindre ubehag, når nålen stikkes ind. Vask Deres hænder og aftør indsprøjtningssstedet med et desinfektionsmiddel (f.eks. chlorhexidin 0,5%) for at fjerne bakterier. Rens ca. 5 cm rundt om indsprøjtningssstedet, og lad desinfektionsmidlet tørre i mindst 1 minut, før De går videre.

Trin 4 - Indstikning af nålen

Tag fat i en hudfold med den ene hånd. Med den anden hånd stikkes nålen ind i huden i en vinkel på 90 grader, som vist på billedet (f).



Trin 5 - Kontrol af nålens korrekte position

Hvis nålen er placeret korrekt, vil det være ret besværligt at trække stemplet tilbage. Hvis der suges blod tilbage i sprøjten, betyder det, at nålens spids har gennemtrængt en blodåre. Hvis dette sker, skal nålen trækkes ud og indsprøjtningssstedet dækkes med et stykke vat med desinfektionsmiddel, som presses ned på indsprøjtningssstedet. Blødningen vil stoppe efter et par minutter. Anvend ikke opløsningen. Start forfra med *Trin 1*, idet De bruger en ny nål og sprøjte og et nyt hætteglas med Puregon.

Trin 6 – Indsprøjtning af opløsningen

Tryk stemplet **langsomt** og roligt ned, så opløsningen indsprøjtes korrekt, og huden ikke beskadiges.

Trin 7 - Fjernelse af nålen

Træk nålen hurtigt ud og pres et stykke vat med desinfektionsmiddel ned på indsprøjtningssstedet. Mens De stadig trykker, masserer De forsigtigt indsprøjtningssstedet for at fordele Puregon og for at undgå ubehag.

Overskydende opløsning skal destrueres.
Bland ikke Puregon sammen med anden medicin.

Hvis De har taget for meget Puregon

Informér straks Deres læge.

En for høj Puregon dosis kan forårsage overstimulation af æggestokkene (OHSS). Dette kan opleves som smerter i maven. Hvis De generes af mavesmerter, skal De straks kontakte Deres læge. Se også punkt 4 Bivirkninger.

Hvis De har glemt at tage Puregon

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

→ Kontakt Deres læge.

Spørg lægen, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger hos kvinder

Behandling med FSH kan medføre komplikationer pga. overstimulation af æggestokkene.

Overstimulation af æggestokkene kan føre til en lidelse kaldet **ovarielt**

hyperstimulationssyndrom (OHSS), som kan være et alvorligt problem. Risikoen kan reduceres ved nøje overvågning af follikeludviklingen under behandlingen. Deres læge vil foretage en ultralydsscanning af æggestokkene for omhyggeligt at overvåge antallet af follikler. Lægen kan også kontrollere koncentrationen af hormoner i blodet. Mavesmerter, utilpashed eller diarré er de første symptomer. I mere alvorlige tilfælde kan symptomerne være forstørrelse af æggestokkene, væskeophobning i maven og/eller brystet (som kan medføre pludselig vægtstigning som følge af væskeophobning) og blodpropper i kredsløbet. (Se Advarsler og forsigtighedsregler i punkt 2).

→ Kontakt straks Deres læge, hvis De får mavesmerter eller nogle af de andre symptomer på overstimulation af ovarierne, også hvis disse symptomer først opstår nogle dage efter, indsprøjtningen er givet.

Hvis De er kvinde:

Almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine

- Reaktioner på injektionsstedet (såsom blå mærker, smerter, rødmen, hævelse og kløe)
- Overstimulation af æggestokkene (OHSS)
- Bækkensmerter
- Mavesmerter og/eller opsvulmethed

Ikke almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 100 personer):

- Brystgener (inklusive ømhed)
- Diarré, forstoppelse eller mavegener
- Forstørrelse af livmoderen
- Kvalme
- Overfølsomhedsreaktioner (såsom udslæt, rødmen, nældefeber og kløe)
- Cyster i æggestokkene eller forstørrelse af æggestokkene
- Ovarietorsion (drejning af æggestokkene)
- Blødning fra skeden

Sjældne bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer):

- Blodpropper (kan også opstå, selvom æggestokkene ikke er utilsigtet overstimulerede, se Advarsler og forsigtighedsregler i punkt 2)

Der er også rapporteret om graviditet uden for livmoderen (ektopisk graviditet), abort og flerfoldsgraviditet. Disse bivirkninger anses ikke for at være relateret til behandlingen med Puregon, men til den kunstige befrugtning (assisteret reproduktionsbehandlingsteknologi - ART) eller den efterfølgende graviditet.

Hvis De er mand:

Almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- Akne
- Reaktioner på indsprøjtningssstedet (såsom forhærdning af huden og smerter)
- Hovedpine
- Udslæt
- Brystforstørrelse
- Cyster i testiklerne

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevaring på apoteket

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses.

Opbevaring hos patienten

Der er to muligheder:

1. Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses.
2. Opbevares ved temperaturer på eller under 25°C i en enkelt periode, der ikke overstiger 3 måneder.

Skriv ned, hvilken dag De begynder opbevaring af Puregon uden for køleskabet.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton.

Når nålen er stukket igennem gummihætten på hætteglasset, skal indholdet anvendes straks.

Brug ikke Puregon efter den udløbsdato, som står på etiketten på yderkartonen efter 'EXP'.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Puregon indeholder

- Hvert hætteglas indeholder det aktive stof follitropin beta, et hormon kendt som follikelstimulerende hormon (FSH), i en styrke på 50 IE i 0,5 ml vandig opløsning pr. hætteglas.
- De øvrige indholdsstoffer er saccharose, natriumcitrat, L-methionin og polysorbat 20 i vand til injektionsvæsker. pH-værdien kan være blevet justeret med natriumhydroxid og/eller saltsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Puregon-injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) er en klar og farveløs opløsning, som findes i et hætteglas.

Den fås i pakninger med 1, 5 eller 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Storbritannien

Fremstiller

- N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2014

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.