

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Puregon 600 IE/0,72 ml injektionsvæske, opløsning follitropin beta

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Puregon til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Puregon 600 IE/0,72 ml 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 overfølsom (allergisk) over for follitropin beta eller et af de øvrige indholdsstoffer i Puregon (se indholdsstoffer i pkt. 6: Yderligere oplysninger)
- 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.

Vær ekstra forsigtig med at tage Puregon

Hvis De tidligere har haft allergiske reaktioner overfor visse antibiotika (neomycin og/eller streptomycin), skal De fortælle det til Deres læge.

Hvis De er en kvinde:

Deres læge vil vurdere effekten af Deres behandling regelmæssigt for at være i stand til vælge den rette dosis Puregon fra dag til dag. Overvågningen sker ved regelmæssige ultralydsscanninger af æggestokkene og regelmæssige blod- eller urinprøver. Dette er meget vigtigt, da en for høj dosis FSH kan medføre sjældne, men alvorlige komplikationer, hvor æggestokkene bliver overstimulerede. Denne lidelse kaldes ovarieoverstimulations-syndrom. De kan opleve dette som stærkt oppustet mave, mavesmerter, kvalme eller diarré (se også pkt. 4 om bivirkninger).

→ De skal kontakte Deres læge straks, hvis De får mavesmerter, også hvis smerterne optræder nogle dage efter, De har fået den sidste injektion.

Hvis behandlingen med Puregon resulterer i graviditet, er der en øget chance for at få tvillinger eller flere børn. Graviditet med flere fostre medfører en helbredsrisiko for både moder og spædbørn omkring fødselstidspunktet. Desuden kan graviditet med flere fostre samt specifikke egenskaber hos patienter, som gennemgår behandling for barnløshed (f.eks. kvindens alder, mandens sædkvalitet), muligvis medføre en øget risiko for medfødte misdannelser. Der er en let øget risiko for graviditet uden for livmoderen hos kvinder med beskadigede æggeledere. Behandling for ufrivillig barnløshed kan medføre en let øget risiko for spontan abort.

Behandling med Puregon kan ligesom graviditet øge risikoen for blodpropper (trombose). Blodpropper bevirker tilstopning af et blodkar, oftest i benene eller i lungerne.

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.

Hvis De er en mand:

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

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.

→ Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin. De må ikke anvende Puregon, hvis De allerede er gravid, eller De har mistanke om, at De er gravid.

Hvis De ammer, skal de fortælle det til Deres læge inden behandlingen med Puregon påbegyndes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke set nogen påvirkninger af evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Puregon

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

3. SÅDAN SKAL DE TAGE PUREGON

Tag altid Puregon 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 østradiolmængden (kvindeligt kønshormon) i blodet eller urinen.

- *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 østradiol 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.

Hvordan gives indsprøjtningerne?

Puregon injektionsvæske, opløsning i cylinderampul er udviklet til anvendelse i Puregon Pen. De særlige instruktioner for brugen af pennen skal følges nøje. Anvend ikke cylinderampullen, hvis opløsningen indeholder partikler eller ikke er klar.

De selv eller Deres partner kan med brug af pennen give injektionen lige under huden (f.eks. i den nedre del af maven). Deres læge vil oplyse Dem om, hvornår og hvordan de skal gøre dette. Hvis De injicerer dem selv med Puregon så følg instruktionerne nøje, for at indgive Puregon korrekt og med mindst muligt ubehag.

Den allerførste injektion af Puregon skal gives under lægens overvågning.

Hvis De har taget for meget Puregon

Informér Deres læge.

En for høj Puregondosis kan forårsage overstimulation af æggestokkene. Dette kan opleves som smerter i maven. Hvis De generes af mavesmerter, skal De straks kontakte Deres læge. Se også pkt. 4 ”Bivirkninger”.

Hvis De har glemt at tage Puregon

Hvis De har glemt en dosis, må De ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

→ Kontakt Deres læge.

4. BIVIRKNINGER

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

Hvis De er kvinde:

Behandling med FSH kan føre til komplikationer pga. overstimulation af ovarierne. Denne tilstand kan blive meget alvorlig, men risikoen for at få det kan reduceres ved at kontrollere effekten af Puregon under behandlingen. Deres læge vil varetage dette. Mavesmerter, utilpashed eller diarré er de første symptomer. I mere alvorlige tilfælde kan symptomerne være forstørrelse af æggestokkene, væskeophobning i maven og/eller brystet, blodpropper i kredsløbet samt vægtøgning.

→ 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.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere):

- Hovedpine
- Reaktioner på injektionsstedet (såsom blåmærker, smerter, rødmen, hævelse og kløe)
- Ovarieoverstimulations-syndrom
- Bækkensmerter
- Mavesmerter og/eller opsvulmethed

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere):

- 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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 brugere):

- Blodpropper (kan også opstå, selvom æggestokkene ikke er utilsigtet overstimulerede, se pkt. 2 ”Vær ekstra forsigtig med at tage Puregon”)

Hvis De er mand:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere):

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

→ Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares 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.

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton.

Når nålen er stukket igennem gummimembranen i cylinderampullen, må indholdet opbevares i højst 28 dage.

Den dato cylinderampullen tages i brug skrives på doseringskortet som vist i instruktionen for Puregon Pen.

Brug ikke Puregon efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten og yderkartonen efter 'EXP'.

Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Kassér brugte nåle straks efter injektion.

Bland ikke andre stoffer i cylinderampullen.

Tomme cylinderampuller må ikke genfyldes.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Puregon indeholder

- Hver cylinderampul indeholder det aktive stof follitropin beta, et hormon kendt som follikelstimulerende hormon (FSH), i en styrke på 833 IE i 1,0 ml vandig opløsning.
- De øvrige indholdsstoffer er saccharose, natriumcitrat, L-methionin, polysorbat 20 og benzylalkohol 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 farveløs opløsning, som findes i en glas-cylinderampul. Den fås i en pakke med 1 cylinderampul.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

- SP, Usine Saint Charles, 60590 Eragny sur Epte, Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest godkendt: 04/2011

Ved henvendelse angiv venligst det på pakningen trykte batchnummer.

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