

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Puregon 150 IU/0,18 ml ενέσιμο διάλυμα  
Puregon 300 IU/0,36 ml ενέσιμο διάλυμα  
Puregon 600 IU/0,72 ml ενέσιμο διάλυμα  
Puregon 900 IU/1,08 ml ενέσιμο διάλυμα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Puregon 150 IU/0,18 ml ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φυσίγγιο περιέχει καθαρή ολική δόση 150 IU ανασυνδυασμένης ωθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH) σε υδατικό διάλυμα 0,18 ml. Το ενέσιμο διάλυμα περιέχει σαν δραστική ουσία τη follitropin beta, που παράγεται με γενετική μηχανική από ωθηκική κυτταρική σειρά κινέζικου χάμστερ (CHO), στη συγκέντρωση των 833 IU/ml υδατικού διαλύματος. Αυτή η δυναμικότητα αντιστοιχεί σε 83,3 μικρογραμμάρια πρωτεΐνης/ml (ειδική *in vivo* βιοδραστικότητα ίση με περίπου 10.000 IU FSH/mg πρωτεΐνης).

### Puregon 300 IU/0,36 ml ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φυσίγγιο περιέχει καθαρή ολική δόση 300 IU ανασυνδυασμένης ωθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH) σε υδατικό διάλυμα 0,36 ml. Το ενέσιμο διάλυμα περιέχει σαν δραστική ουσία τη follitropin beta, που παράγεται με γενετική μηχανική από ωθηκική κυτταρική σειρά κινέζικου χάμστερ (CHO), στη συγκέντρωση των 833 IU/ml υδατικού διαλύματος. Αυτή η δυναμικότητα αντιστοιχεί σε 83,3 μικρογραμμάρια πρωτεΐνης/ml (ειδική *in vivo* βιοδραστικότητα ίση με περίπου 10.000 IU FSH/mg πρωτεΐνης).

### Puregon 600 IU/0,72 ml ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φυσίγγιο περιέχει καθαρή ολική δόση 600 IU ανασυνδυασμένης ωθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH) σε υδατικό διάλυμα 0,72 ml. Το ενέσιμο διάλυμα περιέχει σαν δραστική ουσία τη follitropin beta, που παράγεται με γενετική μηχανική από ωθηκική κυτταρική σειρά κινέζικου χάμστερ (CHO), στη συγκέντρωση των 833 IU/ml υδατικού διαλύματος. Αυτή η δυναμικότητα αντιστοιχεί σε 83,3 μικρογραμμάρια πρωτεΐνης/ml (ειδική *in vivo* βιοδραστικότητα ίση με περίπου 10.000 IU FSH/mg πρωτεΐνης).

### Puregon 900 IU/1,08 ml ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φυσίγγιο περιέχει καθαρή ολική δόση 900 IU ανασυνδυασμένης ωθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH) σε υδατικό διάλυμα 1,08 ml. Το ενέσιμο διάλυμα περιέχει σαν δραστική ουσία τη follitropin beta, που παράγεται με γενετική μηχανική από ωθηκική κυτταρική σειρά κινέζικου χάμστερ (CHO), στη συγκέντρωση των 833 IU/ml υδατικού διαλύματος. Αυτή η δυναμικότητα αντιστοιχεί σε 83,3 μικρογραμμάρια πρωτεΐνης/ml (ειδική *in vivo* βιοδραστικότητα ίση με περίπου 10.000 IU FSH/mg πρωτεΐνης).

### Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 10 mg βενζυλική αλκοόλη ανά mL.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο).

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Σε φυσίγγια, σχεδιασμένα για χρήση με συσκευή χορήγησης.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

*Σε ενήλικες γυναίκες:*

Το Puregon ενδείκνυται για την θεραπεία της υπογονιμότητας στη γυναίκα στις ακόλουθες κλινικές περιπτώσεις:

- Ανωοθυλακιορρηκτική στειρότητα/Ανωοθυλακιορρηξία (συμπεριλαμβανομένου και του συνδρόμου των πολυκυστικών ωοθηκών, PCOS) σε γυναίκες που δεν ανταποκρίθηκαν σε θεραπεία με κιτρική κλομιφαίνη.
- Ελεγχόμενη υπερδιέγερση των ωοθηκών με στόχο την ανάπτυξη πολλαπλών ωοθυλακίων σε ιατρικά προγράμματα υποβοηθούμενης αναπαραγωγής [π.χ. στην εξωσωματική γονιμοποίηση / εμβρυομεταφορά (IVF/ET), την ενδοσαλπγγική μεταφορά γαμετών (GIFT) και την ενδοωαριακή έγχυση σπερματοζωαρίου (ICSI)].

*Σε ενήλικες άνδρες:*

- Ανεπαρκής σπερματογένεση οφειλόμενη σε υπογοναδοτροπικό υπογοναδισμό.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία με Puregon πρέπει να ξεκινά υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία των προβλημάτων της γονιμότητας.

Η πρώτη ένεση με Puregon πρέπει να γίνεται κάτω από άμεση ιατρική παρακολούθηση.

#### Δοσολογία

*Δόση στη γυναίκα*

Υπάρχουν μεγάλες δια- και ενδο-ατομικές διαφοροποιήσεις στην απόκριση των ωοθηκών στις εξωγενείς γοναδοτροπίνες, γεγονός που καθιστά αδύνατο τον καθορισμό ενός ενιαίου δοσολογικού σχήματος. Για το λόγο αυτό, η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται, ανάλογα με την ωοθηκική απόκριση. Αυτό απαιτεί αξιολόγηση της ανάπτυξης των ωοθυλακίων με υπέρηχους. Ο ταυτόχρονος καθορισμός των επιπέδων της οιστραδιόλης στον ορό μπορεί επίσης να είναι χρήσιμος.

Όταν χρησιμοποιείται η συσκευή χορήγησης τύπου πένα, θα πρέπει να γίνεται αντιληπτό ότι η πένα είναι μία συσκευή ακριβείας η οποία χορηγεί ακριβώς τη δόση στην οποία έχει ρυθμιστεί. Έχει αποδειχθεί ότι χορηγείται κατά μέσο όρο ένα 18% μεγαλύτερης ποσότητας FSH με την πένα συγκριτικά με τη συμβατική σύριγγα. Αυτό μπορεί να έχει ιδιαίτερη σημασία όταν γίνεται αλλαγή μεταξύ της συσκευής χορήγησης τύπου πένα και της συμβατικής σύριγγας εντός ενός κύκλου θεραπείας. Ιδιαίτερα όταν γίνεται αλλαγή από σύριγγα σε πένα, μπορεί να χρειάζονται μικρές προσαρμογές της δόσης για την αποφυγή χορήγησης πολύ μεγάλης δόσης.

Βάσει αποτελεσμάτων συγκριτικών κλινικών μελετών συνιστάται να χορηγηθεί χαμηλότερη συνολική δοσολογία Puregon για μία μικρότερη περίοδο θεραπείας από αυτή που απαιτείται όταν χρησιμοποιείται FSH που λαμβάνεται από ούρα, όχι μόνο για να αριστοποιηθεί η ανάπτυξη του ωοθυλακίου αλλά και για να μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ανεπιθύμητης υπερδιέγερσης των ωοθηκών (βλ. παράγραφο 5.1).

Η κλινική εμπειρία με το Puregon βασίζεται σε μέχρι τρεις κύκλους θεραπείας και για τις δύο ενδείξεις. Η συνολική εμπειρία με την μέθοδο IVF υποδεικνύει γενικά, σταθερό ποσοστό επιτυχίας κατά τους τέσσερις πρώτους κύκλους θεραπείας, ενώ στους επόμενους το ποσοστό επιτυχίας μειώνεται βαθμιαία.

- Ανωοθυλακιορρηξία

Γενικά, συνιστάται ένα διαδοχικό θεραπευτικό σχήμα που συνήθως αρχίζει με τη χορήγηση 50 IU Puregon ημερησίως. Η δόση αυτή διατηρείται σταθερή για διάστημα τουλάχιστον 7 ημερών. Εάν δεν υπάρξει εμφανής ωοθηκική απόκριση, η ημερήσια δόση αυξάνεται βαθμιαία μέχρι να επιτευχθεί ανάπτυξη του ωοθυλακίου και /ή επίπεδα οιστραδιόλης στο πλάσμα που να

υποδηλώνουν επαρκή φαρμακοδυναμική απόκριση. Ημερήσιος ρυθμός αύξησης της οιστραδιόλης κατά 40-100% θεωρείται βέλτιστος.

Η ημερήσια δόση που προκύπτει διατηρείται σταθερή μέχρι να επιτευχθούν προ-ωορρηκτικές συνθήκες. Προ-ωορρηκτικές συνθήκες επιτυγχάνονται όταν διαπιστώνεται υπερηχογραφικά παρουσία κυρίαρχου ωοθυλακίου διαμέτρου τουλάχιστον 18 mm και/ή όταν τα επίπεδα οιστραδιόλης στο πλάσμα φθάσουν τα 300-900 picograms/ml (1000- 3000 pmol/l). Συνήθως διάστημα θεραπείας 7-14 ημερών, είναι επαρκές για να επιτευχθεί η ως άνω περιγραφόμενη κατάσταση. Στο στάδιο αυτό διακόπτεται η χορήγηση του Puregon και μπορεί να προκληθεί ωοθυλακιόρρηξη με τη χορήγηση ανθρώπινης χοριονικής γοναδοτροπίνης (hCG).

Εάν ο αριθμός των ωοθυλακίων που ανταποκρίθηκαν στην θεραπεία είναι πολύ μεγάλος ή τα επίπεδα της οιστραδιόλης αυξηθούν πάρα πολύ γρήγορα, δηλ. υπερδιπλασιάζονται από ημέρα σε ημέρα επί 2 ή 3 συνεχείς ημέρες, η ημερήσια δόση πρέπει να μειωθεί.

Επειδή ωοθυλάκια μεγαλύτερα των 14 mm μπορεί να οδηγήσουν σε εγκυμοσύνες, η ύπαρξη πολλών προ-ωορρηκτικών ωοθυλακίων με μέγεθος που υπερβαίνει τα 14 mm ενέχει τον κίνδυνο πολύδυμων κυήσεων. Εάν αυτό συμβεί θα πρέπει να μη χορηγηθεί η hCG και να αποφευχθεί η εγκυμοσύνη ώστε να προληφθεί η πιθανότητα πολύδυμων κυήσεων.

- Ελεγχόμενη υπερδιέγερση των ωοθηκών σε ιατρικά προγράμματα υποβοηθούμενης αναπαραγωγής

Εφαρμόζονται ποικίλα πρωτόκολλα διέγερσης. Συνιστάται αρχική δόση 100-225 IU τουλάχιστον για το διάστημα των πρώτων 4 ημερών. Στη συνέχεια η δοσολογία μπορεί να εξατομικευθεί ανάλογα με την ωοθηκική απόκριση. Σε κλινικές μελέτες, απεδείχθη ότι δόσεις συντήρησης κυμαινόμενες από 75-375 IU για 6-12 ημέρες είναι επαρκείς, αν και μπορεί να είναι απαραίτητο και μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Το Puregon μπορεί να χορηγηθεί είτε μόνο του, είτε σε συνδυασμό με έναν αγωνιστή ή ανταγωνιστή GnRH, για την πρόληψη πρόωμης ωχρινοποίησης. Όταν χρησιμοποιείται ένας αγωνιστής GnRH, είναι δυνατό να απαιτηθεί υψηλότερη συνολική δόση Puregon για να επιτευχθεί επαρκής ωοθυλακική ανταπόκριση.

Η ανταπόκριση των ωοθηκών ελέγχεται με αξιολόγηση με υπέρηχους. Ο ταυτόχρονος καθορισμός των επιπέδων της οιστραδιόλης στον ορό μπορεί επίσης να είναι χρήσιμος. Όταν η αξιολόγηση με υπέρηχους δείξει ύπαρξη τριών τουλάχιστον ωοθυλακίων διαμέτρου 16-20 mm, και υπάρχει ένδειξη καλής απόκρισης της οιστραδιόλης (επίπεδα στο πλάσμα περίπου 300-400 picograms/ml (1000-1300 pmol/l) για κάθε ωοθυλάκιο με διάμετρο μεγαλύτερη από 18 mm), η τελική φάση ωρίμανσης των ωοθυλακίων επιτυγχάνεται με τη χορήγηση hCG. Η λήψη των ωαρίων πραγματοποιείται 34-35 ώρες αργότερα.

#### *Δόση στον άνδρα*

Το Puregon πρέπει να δίδεται σε δόση των 450 IU/εβδομάδα, κατά προτίμηση διαιρούμενη σε 3 δόσεις των 150 IU, συνακολουθώντας με hCG. Η θεραπεία με Puregon και hCG πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 3 έως 4 μήνες προτού να αναμένεται οποιαδήποτε βελτίωση στην σπερματογένεση. Για την αξιολόγηση της ανταπόκρισης, συνιστάται ανάλυση σπέρματος 4 έως 6 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν κάποιος ασθενής δεν έχει ανταποκριθεί μετά από αυτή την περίοδο, η συνδυασμένη θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί. Η πρόσφατη κλινική εμπειρία υποδηλώνει ότι θεραπεία έως 18 μήνες ή περισσότερο μπορεί να είναι απαραίτητη για την επίτευξη σπερματογένεσης.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Puregon στον παιδιατρικό πληθυσμό για την εγκεκριμένη ένδειξη.

#### Τρόπος χορήγησης

Το Puregon ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγια έχει σχεδιαστεί για χρήση με τη συσκευή χορήγησης Puregon Pen και πρέπει να χορηγείται υποδόρια. Το σημείο εφαρμογής πρέπει να εναλλάσσεται ώστε να αποφευχθεί ατροφία του λιπώδους ιστού.

Με τη χρήση της συσκευής χορήγησης, η ένεση του Puregon μπορεί να γίνεται από την(τον) ίδια(ο) την(τον) ασθενή, με την προϋπόθεση ότι έχουν δοθεί κατάλληλες οδηγίες από το θεράποντα γιατρό.

### 4.3 Αντενδείξεις

*Για άνδρες και γυναίκες*

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Όγκοι των ωοθηκών, των μαστών, της μήτρας, των όρχεων, της υπόφυσης ή του υποθαλάμου.
- Πρωτοπαθής γοναδική ανεπάρκεια.

*Επιπλέον για γυναίκες*

- Αδιάγνωστη κολπική αιμορραγία.
- Κύστεις των ωοθηκών ή διογκωμένες ωοθήκες που δεν σχετίζονται με το σύνδρομο των πολυκυστικών ωοθηκών (PCOS).
- Δυσπλασία των γεννητικών οργάνων που παρεμποδίζουν την κύηση.
- Ινομυωματώδεις όγκοι της μήτρας ασύμβατοι με κύηση.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

#### Αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε αντιβιοτικά

- Το Puregon ίσως περιέχει ίχνη στρεπτομυκίνης και/ή νεομυκίνης. Αυτά τα αντιβιοτικά μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ευαίσθητα άτομα.

#### Αξιολόγηση της υπογονιμότητας πριν από την έναρξη της θεραπείας

- Πριν από την έναρξη της θεραπείας, η υπογονιμότητα του ζεύγους θα πρέπει να αξιολογείται κατά περίπτωση. Συγκεκριμένα, οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται για υποθυρεοειδισμό, ανεπάρκεια του φλοιού των επινεφριδίων, υπερπρολακτιναιμία και όγκους της υπόφυσης ή του υποθαλάμου και να χορηγείται κατάλληλη ειδική θεραπεία.

*Στις γυναίκες*

#### Σύνδρομο Υπερδιέγερσης των Ωοθηκών (Ovarian Hyperstimulation Syndrome, OHSS)

Το OHSS είναι ένα ιατρικό συμβάν, διακριτό από τη διόγκωση ωοθηκών χωρίς επιπλοκές. Τα κλινικά σημεία και συμπτώματα του ήπιου και μέτριου OHSS είναι κοιλιακό άλγος, ναυτία, διάρροια, ήπια έως μέτρια διόγκωση ωοθηκών και κύστες ωοθηκών. Το σοβαρό OHSS μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Τα κλινικά σημεία και συμπτώματα του σοβαρού OHSS είναι μεγάλες κύστες ωοθηκών, οξύ κοιλιακό άλγος, ασκίτης, υπεζωκοτική συλλογή, υδροθώρακας, δύσπνοια, oligουρία, αιματολογικές ανωμαλίες και αύξηση σωματικού βάρους. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστεί φλεβική ή αρτηριακή θρομβοεμβολή σε συσχέτιση με το OHSS. Έχουν επίσης αναφερθεί, σε συσχέτιση με το OHSS, παροδικές ανωμαλίες στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας, που υποδηλώνουν ηπατική δυσλειτουργία με ή χωρίς μορφολογικές μεταβολές κατά τη βιοψία του ήπατος.

Το OHSS μπορεί να προκληθεί από τη χορήγηση ανθρώπινης Χοριακής Γοναδοτροπίνης (human Chorionic Gonadotropin, hCG) και από την κύηση (ενδογενής hCG). Πρώιμο OHSS εμφανίζεται συνήθως εντός 10 ημερών από τη χορήγηση hCG και μπορεί να σχετίζεται με υπερβολική ανταπόκριση των ωοθηκών στη διέγερση με γοναδοτροπίνη. Όψιμο OHSS εμφανίζεται περισσότερο από 10 ημέρες μετά από τη χορήγηση hCG, ως συνέπεια των ορμονικών μεταβολών κατά την κύηση. Λόγω του κινδύνου εμφάνισης OHSS, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται επί τουλάχιστον δύο εβδομάδες μετά από τη χορήγηση hCG.

Οι γυναίκες με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για υψηλή ανταπόκριση των ωοθηκών μπορεί να είναι ιδιαίτερα επιρρεπείς στην εμφάνιση OHSS κατά τη διάρκεια ή μετά από τη θεραπεία με Puregon. Για

τις γυναίκες που έχουν τον πρώτο τους κύκλο διέγερσης των ωοθηκών, για τις οποίες οι παράγοντες κινδύνου είναι μόνο εν μέρει γνωστοί, συνιστάται στενή παρακολούθηση για πρώιμα σημεία και συμπτώματα του OHSS.

Ακολουθήστε την τρέχουσα κλινική πρακτική για τη μείωση του κινδύνου του OHSS κατά τη διάρκεια της Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγικής Τεχνολογίας (ART). Η τήρηση της συνιστώμενης δόσης του Puregon και της θεραπευτικής αγωγής και η προσεκτική παρακολούθηση της απόκρισης των ωοθηκών είναι σημαντική για τη μείωση του κινδύνου του OHSS. Για την παρακολούθηση του κινδύνου για OHSS, θα πρέπει να πραγματοποιούνται υπερηχογραφικές αξιολογήσεις της ανάπτυξης των ωοθυλακίων πριν από τη θεραπεία και ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο ταυτόχρονος καθορισμός των επιπέδων της οιστραδιόλης στον ορό μπορεί επίσης να είναι χρήσιμος. Στην Τεχνολογία Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Assisted Reproduction Technology, ART) υπάρχει αυξημένος κίνδυνος OHSS όταν υπάρχουν 18 ή περισσότερα ωοθυλάκια διαμέτρου 11 mm ή περισσότερο.

Εάν εμφανιστεί OHSS, θα πρέπει να εφαρμοστεί και να ακολουθηθεί καθιερωμένη και κατάλληλη διαχείριση του OHSS.

#### Πολύδυμη Κύηση

Έχουν αναφερθεί πολύδυμες κύσεις και γεννήσεις για όλες τις θεραπείες με γοναδοτροπίνη, συμπεριλαμβανομένου του Puregon. Πολύδυμη κύηση, ιδιαίτερα υψηλού βαθμού, φέρει αυξημένο κίνδυνο αρνητικών εκβάσεων τόσο για τη μητέρα (επιπλοκές κατά την κύηση και τον τοκετό) όσο και περιγεννητικά (χαμηλό σωματικό βάρος κατά τη γέννηση). Για τις ανωοθυλακιόρρηκτικές γυναίκες που υποβάλλονται σε πρόκληση ωορρηξίας, η παρακολούθηση της ανάπτυξης των ωοθυλακίων με διακοπική υπερηχογράφηση μπορεί να βοηθήσει στο να καθοριστεί εάν πρέπει ή όχι να συνεχιστεί ο κύκλος, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος πολύδυμων κύσεων. Ο ταυτόχρονος καθορισμός των επιπέδων της οιστραδιόλης στον ορό μπορεί επίσης να είναι χρήσιμος. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τους πιθανούς κινδύνους πολύδυμων γεννήσεων πριν την έναρξη της θεραπείας.

Στις γυναίκες που υποβάλλονται σε διαδικασίες Τεχνολογίας Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ART), ο κίνδυνος πολύδυμης κύησης σχετίζεται κυρίως με τον αριθμό των μεταφερόμενων εμβρύων. Όταν χρησιμοποιούνται για έναν κύκλο πρόκλησης ωορρηξίας, η κατάλληλη ρύθμιση ή οι κατάλληλες ρυθμίσεις της δόσης FSH θα πρέπει να αποτρέψουν την ανάπτυξη πολλαπλών ωοθυλακίων.

#### Εκτοπη Κύηση

Οι υπογόνιμες γυναίκες που υποβάλλονται σε ART έχουν αυξημένη συχνότητα εκτόπων κύσεων. Επομένως η πρώιμη υπερηχογραφική επιβεβαίωση ενδομήτριας εγκυμοσύνης είναι σημαντική.

#### Αυτόματη Αποβολή

Τα ποσοστά αποβολών εγκύων γυναικών που υποβάλλονται σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής είναι υψηλότερα από αυτά γυναικών που ανήκουν στον υγιή πληθυσμό.

#### Αγγειακές Επιπλοκές

Θρομβοεμβολικά συμβάματα, τόσο σε συσχέτιση με, όσο και ξεχωριστά από το OHSS, έχουν αναφερθεί έπειτα από θεραπεία με γοναδοτροπίνες, συμπεριλαμβανομένου του Puregon. Η ενδαγγειακή θρόμβωση, που μπορεί να προέλθει από φλεβικά ή αρτηριακά αγγεία, μπορεί να προκαλέσει μειωμένη ροή αίματος σε ζωτικά όργανα ή στα άκρα. Σε γυναίκες με γενικά αναγνωρισμένους παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολικά συμβάματα, όπως προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό, σοβαρή παχυσαρκία ή θρομβοφιλία, η θεραπεία με γοναδοτροπίνες, συμπεριλαμβανομένου του Puregon, μπορεί να αυξήσει περαιτέρω αυτόν τον κίνδυνο. Σε αυτές τις γυναίκες, τα οφέλη της χορήγησης γοναδοτροπίνης, συμπεριλαμβανομένου του Puregon, πρέπει να σταθμίζονται έναντι των κινδύνων. Θα πρέπει να σημειωθεί ωστόσο, ότι και η ίδια η κύηση ενέχει επίσης αυξημένο κίνδυνο θρόμβωσης.

### Συγγενείς Δυσπλασίες

Η συχνότητα συγγενών δυσπλασιών μετά από ART μπορεί να είναι ελαφρά υψηλότερη από εκείνη των αυτόματων κυήσεων. Θεωρείται ότι αυτό οφείλεται στις διαφορές των χαρακτηριστικών των γονέων (π.χ. ηλικία της μητέρας, χαρακτηριστικά του σπέρματος) και στις πολύδυμες κυήσεις.

### Συστροφή Ωοθήκης

Έχει αναφερθεί συστροφή ωοθήκης μετά τη θεραπεία με γοναδοτροπίνες, συμπεριλαμβανομένου του Puregon. Η συστροφή ωοθήκης μπορεί να σχετίζεται με άλλους παράγοντες κινδύνου όπως OHSS, εγκυμοσύνη, παλαιότερη κοιλιακή χειρουργική επέμβαση, προηγούμενο ιστορικό συστροφής ωοθήκης, παλαιά ή υπάρχουσα κύστη ωοθήκης και πολυκυστικές ωοθήκες. Η βλάβη στην ωοθήκη λόγω μειωμένης παροχής αίματος μπορεί να περιοριστεί με έγκυρη διάγνωση και άμεση επαναφορά στην αρχική κατάσταση πριν τη συστροφή.

### Νεοπλάσματα των Ωοθηκών και Άλλα Νεοπλάσματα του Αναπαραγωγικού Συστήματος

Υπάρχουν αναφορές νεοπλασμάτων των ωοθηκών και άλλων νεοπλασμάτων του αναπαραγωγικού συστήματος, καλοήθη και κακοήθη, σε γυναίκες που έχουν υποβληθεί σε πολλαπλά θεραπευτικά σχήματα για θεραπεία της υπογονιμότητας. Δεν έχει τεκμηριωθεί εάν ναι ή όχι, η θεραπεία με γοναδοτροπίνες αυξάνει τον κίνδυνο τέτοιων όγκων στις υπογόνιμες γυναίκες.

### Άλλα Ιατρικά Προβλήματα

Τα ιατρικά προβλήματα που αποτελούν αντένδειξη για την κύηση θα πρέπει επίσης να αξιολογούνται πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Puregon.

Στους άνδρες

### Πρωτοπαθής Ανεπάρκεια των Ορχεων

Αυξημένα επίπεδα ενδογενούς FSH στους άνδρες είναι ενδεικτικά πρωτοπαθούς ορχικής ανεπάρκειας. Τέτοιοι ασθενείς δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία με Puregon/hCG.

### Βενζυλική αλκοόλη

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις.

Μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορεί να προκαλέσουν μεταβολική οξέωση. Θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις κατά τη συνταγογράφηση του Puregon σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες και σε ασθενείς με ηπατικές και νεφρικές παθήσεις.

### Νατριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ένεση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Σύγχρονη χρήση του Puregon με την κιτρική κλομιφαίνη μπορεί να ενισχύσει την ωοθυλακική απόκριση. Μετά την απευαισθητοποίηση της υπόφυσης με χορήγηση αγωνιστή GnRH, μπορεί να απαιτείται υψηλότερη δόση του Puregon για να υπάρξει επαρκής ωοθυλακική απόκριση.

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

### Γονιμότητα

Το Puregon χρησιμοποιείται στη θεραπεία των γυναικών που υποβάλλονται σε επαγωγή των ωοθηκών ή σε ελεγχόμενη υπερδιέγερση ωοθηκών σε προγράμματα υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Στους άνδρες το Puregon χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ανεπαρκούς σπερματογένεσης που οφείλεται σε υπογοναδοτροπικό υπογοναδισμό. Για τη δοσολογία και τον τρόπο χορήγησης, βλ. παράγραφο 4.2.

### Κύηση

Η χρήση του Puregon κατά τη διάρκεια της κύησης δεν ενδείκνυται. Σε περίπτωση ακούσιας έκθεσης κατά τη διάρκεια της κύησης, τα κλινικά στοιχεία δεν επαρκούν στο να εξαιρέσουν κάποια τερατογενετική επίδραση της ανασυνδυασμένης FSH. Εν τούτοις, έως σήμερα, δεν έχει αναφερθεί κάποια ιδιαίτερη δυσμορφική επίδραση. Δεν έχει παρατηρηθεί τερατογενετική επίδραση στις μελέτες σε ζώα.

### Θηλασμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες από κλινικές μελέτες ή μελέτες σε ζώα για την απέκκριση της follitropin beta στο γάλα. Δεν είναι πιθανό η follitropin beta να απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα λόγω του μεγάλου μοριακού της βάρους. Εάν η follitropin beta απεκκρινόταν στο ανθρώπινο γάλα, θα αποδομείτο στο γαστρεντερικό σωλήνα του παιδιού. Η follitropin beta μπορεί να επηρεάσει την παραγωγή γάλακτος.

## **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Puregon δεν έχει καμία ή ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η κλινική χρήση του Puregon ενδομυϊκά ή υποδόρια μπορεί να προκαλέσει τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (3% όλων των ασθενών). Η πλειοψηφία των τοπικών αυτών αντιδράσεων είναι ήπιας μορφής και παροδικής φύσης. Γενικευμένες αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί όχι συχνά (0,2% όλων των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με follitropin beta).

### *Θεραπεία των γυναικών:*

Σε κλινικές μελέτες στο περίπου 4% των γυναικών που έλαβαν θεραπεία με follitropin beta αναφέρθηκαν σημεία και συμπτώματα σχετιζόμενα με το σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHSS) (βλ. παράγραφο 4.4). Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με αυτό το σύνδρομο περιλαμβάνουν πόνο στην πύελο και/ή συμφόρηση, κοιλιακό πόνο και/ή διάταση, ενοχλήσεις στο στήθος και μεγέθυνση των ωοθηκών.

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις με follitropin beta που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές στις γυναίκες, σύμφωνα με τη κατηγορία οργανικού συστήματος και τη συχνότητα: συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ).

<b>Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα</b>	<b>Συχνότητα</b>	<b>Ανεπιθύμητη αντίδραση</b>
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Συχνές	Διάταση της κοιλίας Κοιλιακό άλγος
	Όχι συχνές	Κοιλιακή δυσφορία Δυσκοιλιότητα Διάρροια Ναυτία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές	OHSS Άλγος πυέλου
	Όχι συχνές	Ενοχλήσεις στο στήθος <sup>1</sup> Μητρορραγία Κύστη ωοθήκης Διόγκωση ωοθήκης Συστροφή ωοθήκης



Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη αντίδραση
		Διόγκωση μήτρας Κολπική αιμορραγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Αντίδραση της θέσης ένεσης <sup>2</sup>
	Όχι συχνές	Γενικευμένη αντίδραση υπερευαισθησίας <sup>3</sup>

1. Οι ενοχλήσεις στο στήθος περιλαμβάνουν ευαισθησία, μαστοδυνία και/ή συμφορητική διόγκωση και άλγος θηλής μαστού
2. Οι τοπικές αντιδράσεις στη θέση ένεσης περιλαμβάνουν: μώλωπα, άλγος, ερυθρότητα, διόγκωση και κνησμό
3. Η γενικευμένη αντίδραση υπερευαισθησίας περιλαμβάνει ερύθημα, κνίδωση, εξάνθημα και κνησμό

Επιπλέον, έχουν αναφερθεί εξωμήτρια κύηση, αποβολή και πολύδυμες κυήσεις. Αυτές θεωρείται ότι σχετίζονται με την ART ή με επακόλουθη κύηση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις θρομβοεμβολή έχει συσχετισθεί με την θεραπεία follitropin beta /hCG. Αυτό έχει επίσης αναφερθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με άλλες γοναδοτροπίνες.

#### Θεραπεία των ανδρών:

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις με follitropin beta που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές στους άνδρες (30 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία), σύμφωνα με τη κατηγορία οργανικού συστήματος και τη συχνότητα: συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ).

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα <sup>1</sup>	Ανεπιθύμητη αντίδραση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Ακμή Εξάνθημα
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές	Κύστη επιδιδυμίδος Γυναικομαστία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Αντίδραση της θέσης ένεσης <sup>2</sup>

1. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που ανφέρθηκαν μόνο μία φορά παρατίθενται ως συχνές διότι μία αναφορά ανεβάζει τη συχνότητα πάνω από 1%.
2. Τοπικές αντιδράσεις στη θέση ένεσης περιλαμβάνουν σκλήρυνση και άλγος.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## 4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν μελέτες οξείας τοξικότητας στον άνθρωπο με το Puregon. Έχει αποδειχθεί όμως σε μελέτες με πειραματόζωα ότι η οξεία τοξικότητα του Puregon όπως και άλλων γοναδοτροπινικών σκευασμάτων είναι πολύ χαμηλή. Υπερβολικά υψηλή δοσολογία FSH μπορεί να οδηγήσει σε υπερδιέγερση των ωοθηκών (βλ. παράγραφο 4.4).

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ορμόνες του φύλου και τροποποιητικά με δράση στο γεννητικό σύστημα, γοναδοτροπίνες, κωδικός ATC: G03G A06.

Το Puregon περιέχει μια ανασυνδυασμένη FSH. Αυτή παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA και με χρήση κυτταρικής σειράς ωθητικής κινέζικου hamster μετά από ενσωμάτωση γονιδίων της υποομάδας της ανθρώπινης FSH. Η πρωτογενής αλληλουχία των αμινοξέων είναι πανομοιότυπη με αυτή της φυσικής ανθρώπινης FSH. Υπάρχουν μικρές διαφορές στην δομή της υδατανθρακικής αλύσου.

#### Μηχανισμός Δράσης

Η FSH είναι απαραίτητη για τη φυσιολογική ανάπτυξη και ωρίμανση των ωοθυλακίων και την παραγωγή στεροειδών από τις γονάδες. Στη γυναίκα η συγκέντρωση της FSH είναι κρίσιμη για την έναρξη και διάρκεια της ωοθυλακικής ανάπτυξης, και συνεπώς για το συγχρονισμό και τον αριθμό των ωοθυλακίων που φθάνουν σε ωρίμανση. Το Puregon, επομένως, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διέγερση της ωοθυλακικής ανάπτυξης και της παραγωγής στεροειδών σε επιλεγμένες περιπτώσεις διαταραχών της λειτουργίας των γονάδων. Επί πλέον το Puregon μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόκληση πολλαπλής ωοθυλακικής ανάπτυξης σε ιατρικά προγράμματα υποβοηθούμενης αναπαραγωγής [π.χ. εξωσωματική γονιμοποίηση /μεταφορά εμβρύου (IVF/ET), ενδο-σαλπγγική μεταφορά γαμετών (GIFT) και ενδοωαριακή τοποθέτηση σπερματοζωαρίου (ICSI)]. Η θεραπεία με Puregon ακολουθείται γενικά από χορήγηση hCG για την πρόκληση της τελικής φάσης της ωρίμανσης του ωοθυλακίου, την έναρξη της διαδικασίας της μείωσης και τέλος την ρήξη του ωοθυλακίου.

#### Κλινική Αποτελεσματικότητα και Ασφάλεια

Σε κλινικές μελέτες που συγκρίνουν την recFSH (follitropin beta) και την FSH ούρων για την ελεγχόμενη διέγερση των ωοθηκών σε γυναίκες που συμμετέχουν σε ένα πρόγραμμα με τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) και για επαγωγή της ωορρηξίας (βλ. πίνακες 1 και 2 παρακάτω), το Puregon ήταν πιο ισχυρό από την FSH ούρων λόγω μικρότερης συνολικής δόσης και μικρότερης απαιτούμενης περιόδου θεραπείας για πρόκληση ωρίμανσης των ωοθυλακίων.

Για την ελεγχόμενη διέγερση των ωοθηκών, το Puregon οδήγησε σε μεγαλύτερο αριθμό ανακτηθέντων ωαρίων σε μικρότερη συνολική δόση και με μικρότερη περίοδο θεραπείας, συγκριτικά με την FSH ούρων.

Πίνακας 1: Αποτελέσματα της μελέτης 37.608 (τυχαιοποιημένη, συγκριτική μελέτη ομάδων που συγκρίνει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Puregon με την FSH ούρων στην ελεγχόμενη διέγερση των ωοθηκών).

	<b>Puregon (n = 546)</b>	<b>u-FSH (n = 361)</b>
Μέσος αριθμός των ανακτηθέντων ωαρίων	10,84*	8,95
Μέση συνολική δόση (αριθμός των φυσίγγων 75 IU)	28,5*	31,8
Μέση διάρκεια της διέγερσης της FSH (ημέρες)	10,7*	11,3

\* Οι διαφορές μεταξύ των 2 ομάδων ήταν στατιστικά σημαντικές (p<0,05).

Για πρόκληση ωορρηξίας, το Puregon οδήγησε σε χαμηλότερη διάμεση συνολική δόση και σε μικρότερη διάμεση διάρκεια θεραπείας συγκριτικά με την FSH ούρων.

Πίνακας 2: Αποτελέσματα της μελέτης 37.609 (τυχαιοποιημένη, συγκριτική μελέτη ομάδων που συγκρίνει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Puregon με την FSH ούρων στην πρόκληση ωορρηξίας).

	<b>Puregon (n = 105)</b>	<b>u-FSH (n = 66)</b>
Μέσος αριθμός των ωοθυλακίων		
≥ 12 mm	3,6*	2,6
≥ 15 mm	2,0	1,7
≥ 18 mm	1,1	0,9
Διάμεση συνολική δόση (IU) <sup>α</sup>	750*	1.035
Διάμεση διάρκεια θεραπείας (ημέρες) <sup>α</sup>	10,0*	13,0

\* Οι διαφορές μεταξύ των 2 ομάδων ήταν στατιστικά σημαντικές (p<0,05).

<sup>α</sup> Αποκλειστικά για γυναίκες με προκληθείσα ωορρηξία (Puregon, n = 76, u-FSH, n = 42).

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση

Μετά από υποδόρια χορήγηση του Puregon, η μέγιστη συγκέντρωση της FSH επιτυγχάνεται σε περίπου 12 ώρες. Λόγω της παρατεταμένης απελευθέρωσης από το σημείο της ένεσης, και του σχετικά μεγάλου χρόνου ημιζωής που είναι περίπου 40 ώρες (κυμαινόμενου από 12 έως 70 ώρες), τα επίπεδα της FSH παραμένουν υψηλά για 24-48 ώρες. Λόγω του σχετικά μεγάλου χρόνου ημιζωής, μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση, οι συγκεντρώσεις της FSH στο πλάσμα είναι περίπου 1,5-2,5 φορές υψηλότερες από ότι μετά από μία μόνο χορήγηση. Η αύξηση αυτή συμβάλλει στην επίτευξη θεραπευτικών συγκεντρώσεων FSH.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του Puregon που χορηγείται υποδόρια είναι περίπου 77%.

### Κατανομή, βιομετασχηματισμός και αποβολή

Η ανασυνδυασμένη FSH είναι βιοχημικά παρόμοια με την ανθρώπινη FSH που λαμβάνεται από ούρα και κατανέμεται, μεταβολίζεται και απεκκρίνεται κατά τον ίδιο τρόπο.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η χορήγηση μιας δόσης Puregon σε επίμυες δεν προκάλεσε σημαντικές τοξικολογικές ενέργειες. Σε μελέτες επαλαμβανόμενων δόσεων (2 εβδομάδες) στα ίδια ζώα και σε σκύλους (13 εβδομάδες) σε δόσεις μέχρι και εκατονταπλάσιες της μέγιστης δόσης που χρησιμοποιείται στον άνθρωπο, δεν εμφανίσθηκαν σημαντικά τοξικά φαινόμενα. Το Puregon επί πλέον δεν έχει δείξει μεταλλαξιογόνες επιδράσεις στη δοκιμασία κατά Ames ή στην *in vitro* δοκιμασία εκτροπής χρωμοσωμάτων με ανθρώπινα λεμφοκύτταρα.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Το ενέσιμο διάλυμα Puregon περιέχει:

Σακχαρόζη

Νάτριο κιτρικό

L-μεθειονίνη

Πολυσορβικό 20

Βενζυλική αλκοόλη

Υδωρ για ενέσιμα.

Για τη ρύθμιση του pH χρησιμοποιείται υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ.

## 6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

## 6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Από τη στιγμή της πρώτης διάτρησης του ελαστικού πώματος του φυσιγγίου, το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 28 ημερών.

## 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί.

Για ευκολία των ασθενών, το Puregon μπορεί να διατηρηθεί από αυτούς σε θερμοκρασία 25°C ή μικρότερη για μία μόνο περίοδο όχι μεγαλύτερη των 3 μηνών.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

### Puregon 150 IU/0,18 ml ενέσιμο διάλυμα

0,18 ml διάλυμα σε φυσίγγιο του 1,5 ml (γυαλί τύπου I) με γκρι ελαστικό έμβολο και ελαστικό πώμα καλυμμένο με αλουμίνιο.

Συσκευασία με 1 φυσίγγιο και 3 βελόνες που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή χορήγησης Puregon Pen.

Τα φυσίγγια περιέχουν κατ' ελάχιστο 225 IU δράση FSH σε 0,270 ml υδατικού διαλύματος, το οποίο είναι επαρκές για καθαρή δόση 150 IU.

### Puregon 300 IU/0,36 ml ενέσιμο διάλυμα

0,36 ml διάλυμα σε φυσίγγιο του 1,5 ml (γυαλί τύπου I) με γκρι ελαστικό έμβολο και ελαστικό πώμα καλυμμένο με αλουμίνιο.

Συσκευασία με 1 φυσίγγιο και 6 βελόνες που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή χορήγησης Puregon Pen.

Τα φυσίγγια περιέχουν κατ' ελάχιστο 400 IU δράση FSH σε 0,480 ml υδατικού διαλύματος, το οποίο είναι επαρκές για καθαρή δόση 300 IU.

### Puregon 600 IU/0,72 ml ενέσιμο διάλυμα

0,36 ml διάλυμα σε φυσίγγιο του 1,5 ml (γυαλί τύπου I) με γκρι ελαστικό έμβολο και ελαστικό πώμα καλυμμένο με αλουμίνιο.

Συσκευασία με 1 φυσίγγιο και 6 βελόνες που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή χορήγησης Puregon Pen.

Τα φυσίγγια περιέχουν κατ' ελάχιστο 700 IU δράση FSH σε 0,840 ml υδατικού διαλύματος, το οποίο είναι επαρκές για καθαρή δόση 600 IU.

### Puregon 900 IU/1,08 ml ενέσιμο διάλυμα

1,08 ml διάλυμα σε φυσίγγιο του 1,5 ml (γυαλί τύπου I) με γκρι ελαστικό έμβολο και ελαστικό πώμα καλυμμένο με αλουμίνιο.

Συσκευασία με 1 φυσίγγιο και 9 βελόνες που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή χορήγησης Puregon Pen.

Τα φυσίγγια περιέχουν κατ' ελάχιστο 1.025 IU δράση FSH σε 1,230 ml υδατικού διαλύματος, το οποίο είναι επαρκές για καθαρή δόση 900 IU.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Αν το διάλυμα περιέχει σωματίδια ή είναι θολό, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Το ενέσιμο διάλυμα είναι σχεδιασμένο ώστε να χρησιμοποιείται με τη συσκευή χορήγησης Puregon Pen. Οι οδηγίες χρήσης της συσκευής αυτής πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά. Οι φυσαλλίδες του αέρα πρέπει να απομακρύνονται από το φυσίγγιο πριν την ένεση (βλέπετε τις οδηγίες χρήσης της Πένας). Τα άδεια φυσίγγια δεν πρέπει να επαναπληρούνται.

Τα φυσίγγια Puregon δεν είναι σχεδιασμένα ώστε να επιτρέπουν την ανάμειξη άλλων φαρμάκων σε αυτά.

Οι χρησιμοποιημένες βελόνες απορρίπτονται αμέσως μετά τη χρήση τους.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Puregon 150 IU/0,18 ml ενέσιμο διάλυμα

EU/1/96/008/040

Puregon 300 IU/0,36 ml ενέσιμο διάλυμα

EU/1/96/008/038

Puregon 600 IU/0,72 ml ενέσιμο διάλυμα

EU/1/96/008/039

Puregon 900 IU/1,08 ml ενέσιμο διάλυμα

EU/1/96/008/041

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 03 Μαΐου 1996

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 29 Μαΐου 2006

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)  
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ  
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss  
Veersemeer 4, 5347 JN Oss  
Ολλανδία

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Ολλανδία

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2)

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή (PSURs) για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

**Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ  
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

• **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΕΙΜΕΝΟΥ Puregon 150 IU/0,18 ml 1 φυσίγγιο**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Puregon 150 IU/0,18 ml ενέσιμο διάλυμα  
follitropin beta

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ανασυνδυασμένη FSH δραστικότητας 225 IU /0,270 ml  
Καθαρό περιεχόμενο 150 IU

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Άλλα συστατικά: σακχαρόζη, κιτρικό νάτριο, L-μεθειονίνη, πολυσορβικό 20 και βενζυλική αλκοόλη σε ενέσιμο ύδωρ, υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ για τη ρύθμιση του pH.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα  
1 φυσίγγιο  
1 συσκευασία με 3 βελόνες για συσκευή τύπου πένα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια (SC) χρήση  
Για χρήση μόνο με το Puregon Pen.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ  
Από τη στιγμή της πρώτης διάτρησης του ελαστικού πώματος του φυσιγγίου, το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 28 ημερών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ****Φύλαξη από το φαρμακοποιό**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2°C - 8°C (σε ψυγείο). Μην καταψύχετε.

**Φύλαξη από τον ασθενή**

Έχετε δύο επιλογές:

1. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2°C - 8°C (σε ψυγείο). Μην καταψύχετε.
2. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 25°C ή μικρότερη για μία μόνο περίοδο όχι μεγαλύτερη των 3 μηνών. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/008/040

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΥΣΙΠΓΓΙΟ ΚΕΙΜΕΝΟ Puregon 150 IU/0,18 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Puregon 150 IU/0,18 ml ενέσιμο  
follitropin beta

SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

0,270 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

MSD

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΕΙΜΕΝΟΥ Puregon 300 IU/0,36 ml 1 φυσίγγιο**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Puregon 300 IU/0,36 ml ενέσιμο διάλυμα  
follitropin beta

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ανασυνδυασμένη FSH δραστικότητας 400 IU /0,480 ml  
Καθαρό περιεχόμενο 300 IU

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Άλλα συστατικά: σακχαρόζη, κιτρικό νάτριο, L-μεθειονίνη, πολυσορβικό 20 και βενζυλική αλκοόλη σε ενέσιμο ύδωρ, υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ για τη ρύθμιση του pH.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα  
1 φυσίγγιο  
2 συσκευασίες με 3 βελόνες για συσκευή τύπου πένας

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια (SC) χρήση  
Για χρήση μόνο με το Puregon Pen.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ  
Από τη στιγμή της πρώτης διάτρησης του ελαστικού πώματος του φυσιγγίου, το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 28 ημερών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ****Φύλαξη από το φαρμακοποιό**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2°C - 8°C (σε ψυγείο). Μην καταψύχετε.

**Φύλαξη από τον ασθενή**

Έχετε δύο επιλογές:

1. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2°C - 8°C (σε ψυγείο). Μην καταψύχετε.
2. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 25°C ή μικρότερη για μία μόνο περίοδο όχι μεγαλύτερη των 3 μηνών. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/008/038

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΥΣΙΠΓΓΙΟ ΚΕΙΜΕΝΟ Puregon 300 IU/0,36 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Puregon 300 IU/0,36 ml ενέσιμο  
follitropin beta

SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

0,480 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

MSD

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΕΙΜΕΝΟΥ Puregon 600 IU/0,72 ml 1 φυσίγγιο**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Puregon 600 IU/0,72 ml ενέσιμο διάλυμα  
follitropin beta

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ανασυνδυασμένη FSH δραστικότητας 700 IU /0,840 ml  
Καθαρό περιεχόμενο 600 IU

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Άλλα συστατικά: σακχαρόζη, κιτρικό νάτριο, L-μεθειονίνη, πολυσορβικό 20 και βενζυλική αλκοόλη σε ενέσιμο ύδωρ, υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ για τη ρύθμιση του pH.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα  
1 φυσίγγιο  
2 συσκευασίες με 3 βελόνες για συσκευή τύπου πένας

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια (SC) χρήση  
Για χρήση μόνο με το Puregon Pen.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ  
Από τη στιγμή της πρώτης διάτρησης του ελαστικού πώματος του φυσιγγίου, το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 28 ημερών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ****Φύλαξη από το φαρμακοποιό**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2°C - 8°C (σε ψυγείο). Μην καταψύχετε.

**Φύλαξη από τον ασθενή**

Έχετε δύο επιλογές:

1. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2°C - 8°C (σε ψυγείο). Μην καταψύχετε.
2. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 25°C ή μικρότερη για μία μόνο περίοδο όχι μεγαλύτερη των 3 μηνών. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/008/039

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΥΣΙΠΓΓΙΟ ΚΕΙΜΕΝΟ Puregon 600 IU/0,72 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Puregon 600 IU/0,72 ml ενέσιμο  
follitropin beta

SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

0,840 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

MSD

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΕΙΜΕΝΟΥ Puregon 900 IU/1,08 ml 1 φυσίγγιο**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Puregon 900 IU/1,08 ml ενέσιμο διάλυμα  
follitropin beta

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ανασυνδυασμένη FSH δραστικότητας 1.025 IU /1,230 ml  
Καθαρό περιεχόμενο 900 IU

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Άλλα συστατικά: σακχαρόζη, κιτρικό νάτριο, L-μεθειονίνη, πολυσορβικό 20 και βενζυλική αλκοόλη σε ενέσιμο ύδωρ, υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ για τη ρύθμιση του pH.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα  
1 φυσίγγιο  
3 συσκευασίες με 3 βελόνες για συσκευή τύπου πένας

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια (SC) χρήση  
Για χρήση μόνο με το Puregon Pen.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ  
Από τη στιγμή της πρώτης διάτρησης του ελαστικού πώματος του φυσιγγίου, το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 28 ημερών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ****Φύλαξη από το φαρμακοποιό**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2°C - 8°C (σε ψυγείο). Μην καταψύχετε.

**Φύλαξη από τον ασθενή**

Έχετε δύο επιλογές:

1. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2°C - 8°C (σε ψυγείο). Μην καταψύχετε.
2. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 25°C ή μικρότερη για μία μόνο περίοδο όχι μεγαλύτερη των 3 μηνών. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/96/008/041

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΥΣΙΠΓΓΙΟ ΚΕΙΜΕΝΟ Puregon 900 IU/1,08 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Puregon 900 IU/1,08 ml ενέσιμο  
follitropin beta

SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1,230 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

MSD

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Puregon 150 IU/0,18 ml ενέσιμο διάλυμα**  
**Puregon 300 IU/0,36 ml ενέσιμο διάλυμα**  
**Puregon 600 IU/0,72 ml ενέσιμο διάλυμα**  
**Puregon 900 IU/1,08 ml ενέσιμο διάλυμα**  
**follitropin beta**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Puregon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Puregon
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Puregon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Puregon
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Puregon και ποια είναι η χρήση του

Το ενέσιμο διάλυμα Puregon περιέχει follitropin beta, μια ορμόνη που είναι γνωστή ως ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH).

Η FSH ανήκει στην ομάδα των γοναδοτροπινών οι οποίες διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην ανθρώπινη γονιμότητα και αναπαραγωγή. Στις γυναίκες, η FSH χρειάζεται για την αύξηση και ανάπτυξη των ωοθυλακίων. Τα ωοθυλάκια είναι μικροί στρογγυλοί θύλακες που περιέχουν τα ωάρια. Στον άνδρα, η FSH χρειάζεται για την παραγωγή του σπέρματος.

Το Puregon χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπογονιμότητας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

#### Γυναίκες

Σε γυναίκες που δεν έχουν ωοθυλακιόρρηξια και δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία με κιτρική κλομφαΐνη, το Puregon μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να κάνει ωοθυλακιόρρηξια.

Σε γυναίκες που υποβάλλονται σε μεθόδους υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, περιλαμβανομένης της εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF) και άλλων μεθόδων, το Puregon μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη πολλών ωοθυλακίων.

#### Άνδρες

Σε άνδρες που είναι στérηροι λόγω μειωμένων επιπέδων ορμονών, το Puregon μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή σπέρματος.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Puregon

### Μη χρησιμοποιήσετε το Puregon

#### Σε περίπτωση:

- αλλεργίας στη follitropin beta ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Puregon (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- που έχετε όγκο στις ωθήκες, στο μαστό, τη μήτρα, τον όρχι, ή τον εγκέφαλο (την υπόφυση ή τον υποθάλαμο)
- που έχετε μεγάλη ή ακανόνιστη κοιλιακή αιμορραγία άγνωστης αιτιολογίας
- που έχετε ωθήκες οι οποίες δεν λειτουργούν λόγω μίας κατάστασης που ονομάζεται πρωτογενής ωθηκική ανεπάρκεια
- που έχετε κύστει των ωθηκών ή διογκωμένες ωθήκες που δεν οφείλονται στο σύνδρομο πολυκυστικών ωθηκών (PCOS)
- που έχετε δυσπλασίες των γεννητικών οργάνων, οι οποίες καθιστούν τη φυσιολογική κύηση αδύνατη
- που έχετε ινώδεις όγκους στη μήτρα, οι οποίοι καθιστούν τη φυσιολογική κύηση αδύνατη
- που είστε άνδρας και είστε στείρος λόγω μίας κατάστασης που ονομάζεται πρωτοπαθής ανεπάρκεια των όρχεων.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Puregon εάν:

- είχατε αλλεργική αντίδραση σε συγκεκριμένα αντιβιοτικά (στη νεομυκίνη και/ή στη στρεπτομυκίνη)
- έχετε μη ελεγχόμενα προβλήματα με την υπόφυση ή τον υποθάλαμο
- έχετε υπολειτουργικό θυρεοειδή (υποθυρεοειδισμό)
- έχετε επινεφρίδια που δεν λειτουργούν σωστά (ανεπάρκεια του φλοιού των επινεφριδίων)
- έχετε υψηλά επίπεδα προλακτίνης στο αίμα (υπερπρολακτιναιμία)
- έχετε οποιοδήποτε άλλο ιατρικό πρόβλημα (για παράδειγμα, διαβήτη, καρδιοπάθεια ή οποιαδήποτε άλλη χρόνια νόσο).

*Εάν είστε γυναίκα:*

#### **Σύνδρομο υπερδιέγερσης ωθηκών (OHSS)**

Ο γιατρός σας θα ελέγχει συστηματικά τις επιπτώσεις της θεραπείας για να μπορεί να επιλέξει την κατάλληλη δοσολογία Puregon από ημέρα σε ημέρα. Μπορεί να κάνετε τακτικά υπερηχογραφήματα των ωθηκών. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να ελέγξει τα επίπεδα ορμονών στο αίμα. Αυτό είναι πολύ σημαντικό καθώς η χορήγηση πολύ υψηλής δόσης FSH μπορεί να οδηγήσει σε σπάνιες αλλά σοβαρές επιπλοκές, κατά τις οποίες οι ωθήκες είναι υπερδιεγερμένες και τα αναπτυσσόμενα ωοθυλάκια γίνονται μεγαλύτερα από το φυσιολογικό. Αυτό το σοβαρό ιατρικό πρόβλημα ονομάζεται σύνδρομο υπερδιέγερσης ωθηκών (OHSS). Σε σπάνιες περιπτώσεις, το σοβαρό OHSS μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Το OHSS προκαλεί απότομη συσσώρευση υγρού στο στομάχι σας και σε περιοχές του θώρακά σας και μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό θρόμβων αίματος. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε σοβαρή κοιλιακή διόγκωση, πόνο στην περιοχή του στομαχίου (κοιλιά), αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), έμετο, απότομη αύξηση του σωματικού βάρους λόγω συγκέντρωσης υγρού, διάρροια, μειωμένη ποσότητα ούρων ή δυσκολία στην αναπνοή (βλ. επίσης παράγραφο 4 για τις Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

→ Η τακτική παρακολούθηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία με FSH βοηθάει στην πρόληψη της υπερδιέγερσης των ωθηκών. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν σας εμφανιστούν στομαχικοί πόνοι, όπως επίσης εάν αυτό συμβεί μερικές ημέρες μετά τη χορήγηση της τελευταίας ένεσης.

### **Πολύδυμη κύηση ή συγγενείς ανωμαλίες**

Μετά από τη θεραπεία με παρασκευάσματα γοναδοτροπίνης, υπάρχει αυξημένη πιθανότητα να έχετε πολύδυμες κυήσεις, ακόμα και όταν μόνο ένα έμβρυο μεταφέρεται στη μήτρα. Οι πολύδυμες κυήσεις φέρουν αυξημένο κίνδυνο για την υγεία της μητέρας και των μωρών της κατά την περίοδο της γέννησης. Επίσης, οι πολύδυμες κυήσεις και τα χαρακτηριστικά των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία γονιμότητας (π.χ. ηλικία της γυναίκας, χαρακτηριστικά του σπέρματος, γενετικό ιστορικό και των δύο γονέων) μπορεί να σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο συγγενών ανωμαλιών.

### **Επιπλοκές κύησης**

Υπάρχει ελαφρά αυξημένος κίνδυνος κύησης έξω από τη μήτρα (μία εξωμήτρια κύηση). Συνεπώς, ο γιατρός σας θα πρέπει να πραγματοποιήσει νωρίς μια εξέταση με υπερήχους, ώστε να αποκλείσει την πιθανότητα κύησης έξω από τη μήτρα.

Σε γυναίκες που υποβάλλονται σε θεραπεία γονιμότητας μπορεί να υπάρξει μία ελαφρώς υψηλότερη πιθανότητα αποβολής.

### **Θρόμβος αίματος (Θρόμβωση)**

Η θεραπεία με Puregon, ακριβώς όπως η εγκυμοσύνη από μόνη της, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης θρόμβου αίματος (θρόμβωσης). Θρόμβωση είναι ο σχηματισμός θρόμβου αίματος σε κάποιο αγγείο.

Οι θρόμβοι αίματος μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρά ιατρικά προβλήματα, όπως:

- αποκλεισμό στους πνεύμονές σας (πνευμονική εμβολή)
- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- καρδιακή προσβολή
- προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία (θρομβοφλεβίτιδα)
- έλλειψη ροής αίματος (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) που μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια του χεριού ή του ποδιού σας.

Παρακαλούμε συζητήστε το με το γιατρό σας, πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, ειδικά:

- εάν εσείς ήδη γνωρίζετε ότι έχετε κάποια αυξημένη πιθανότητα εμφάνισης θρόμβωσης
- εάν εσείς, ή κάποιος από το στενό οικογενειακό περιβάλλον σας είχε ποτέ θρόμβωση
- εάν είστε πολύ υπέρβαρη.

### **Συστροφή ωοθήκης**

Συστροφή ωοθήκης έχει συμβεί μετά από θεραπεία με γοναδοτροπίνες, συμπεριλαμβανομένου του Puregon. Συστροφή ωοθήκης είναι η περιστροφή μιας ωοθήκης γύρω από τον άξονά της. Η περιστροφή της ωοθήκης μπορεί να προκαλέσει διακοπή της ροής του αίματος στην ωοθήκη.

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- είχατε ποτέ σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών (OHSS)
- είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
- είχατε ποτέ υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στο στομάχι (κοιλιά)
- είχατε ποτέ συστροφή ωοθήκης
- είχατε ή έχετε κύστες στην ωοθήκη ή στις ωοθήκες σας.

### **Όγκοι των ωοθηκών και άλλοι όγκοι του αναπαραγωγικού συστήματος**

Έχουν υπάρξει αναφορές όγκων των ωοθηκών και άλλων όγκων του αναπαραγωγικού συστήματος σε γυναίκες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία της υπογονιμότητας. Δεν είναι γνωστό εάν η θεραπεία με φάρμακα για τη γονιμότητα αυξάνει τον κίνδυνο αυτών των όγκων σε υπογόνιμες γυναίκες.

### **Άλλα ιατρικά προβλήματα**

Επιπρόσθετα, πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- κάποιος γιατρός σας έχει πει ότι η εγκυμοσύνη θα ήταν επικίνδυνη για εσάς.

*Εάν είστε άνδρας:*

#### **Άνδρες με μεγάλη ποσότητα FSH στο αίμα τους**

Αυξημένα επίπεδα FSH στο αίμα είναι ένα δείγμα βλάβης στους όρχεις. Το Puregon συνήθως δεν είναι αποτελεσματικό σε τέτοιες περιπτώσεις. Για να ελέγξει τις επιπτώσεις της θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε ανάλυση δείγματος σπέρματος, τέσσερις έως έξι μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Puregon σε παιδιά και εφήβους.

#### **Άλλα φάρμακα και Puregon**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εάν το Puregon χρησιμοποιείται σε έναν συνδυασμό με κιτρική κλομιφαίνη, η επίδραση του Puregon μπορεί να αυξηθεί. Εάν έχει χορηγηθεί αγωνιστής GnRH (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της πρόωμης ωορρηξίας), μπορεί να χρειασθούν υψηλότερες δόσεις Puregon.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Puregon εάν είστε ήδη έγκυος, ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

Το Puregon μπορεί να επηρεάσει την παραγωγή γάλακτος. Είναι απίθανο το Puregon να μεταφέρεται στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε, ενημερώστε το γιατρό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Puregon.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Είναι απίθανο το Puregon να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

#### **Το Puregon περιέχει βενζυλική αλκοόλη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 10 mg βενζυλικής αλκοόλης ανά mL.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αυτό επιβάλλεται διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να συσσωρευτούν στο σώμα σας και μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο. Αυτό διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να σχηματιστούν στο σώμα σας και να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

#### **Το Puregon περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ένεση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Puregon**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## Δοσολογία στις γυναίκες

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την αρχική σας δόση. Η δόση αυτή μπορεί να προσαρμόζεται κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας σας. Περισσότερες λεπτομέρειες για το θεραπευτικό σχήμα δίδονται στη συνέχεια.

Η ανταπόκριση των ωοθηκών στην FSH υπόκειται σε μεγάλες διαφορές από γυναίκα σε γυναίκα και για αυτό δε μπορεί να δοθεί γενικό θεραπευτικό σχήμα κατάλληλο για όλες τις γυναίκες. Για να προσδιορισθεί η σωστή δόση, ο γιατρός σας θα ελέγχει την ανάπτυξη του ωοθυλακίου με υπερηχογραφικές μεθόδους και τη συγκέντρωση της οιστραδιόλης (ορμόνη του φύλου στη γυναίκα), στο αίμα.

- *Γυναίκες που δεν έχουν ωοθυλακιόρρηξία*  
Μία αρχική δόση ορίζεται από το γιατρό σας. Η δόση αυτή διατηρείται σταθερή για διάστημα τουλάχιστον 7 ημερών. Εάν δεν υπάρξει εμφανής ωοθηκική απόκριση, η ημερήσια δόση αυξάνεται βαθμιαία μέχρι να επιτευχθεί ανάπτυξη του ωοθυλακίου και /ή επίπεδα οιστραδιόλης στο πλάσμα που να υποδηλώνουν κατάλληλη απόκριση. Η ημερήσια δόση που προκύπτει διατηρείται σταθερή μέχρι το ωοθυλάκιο να αποκτήσει το κατάλληλο μέγεθος. Συνήθως διάστημα θεραπείας 7-14 ημερών, είναι επαρκές για να επιτευχθεί η ως άνω περιγραφόμενη κατάσταση. Στο στάδιο αυτό διακόπτεται η θεραπεία με Puregon και θα προκληθεί ωοθυλακιόρρηξία με τη λήψη ανθρώπινης χοριονικής γοναδοτροπίνης (hCG).
- *Ιατρικά προγράμματα υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, για παράδειγμα IVF*  
Μία αρχική δόση ορίζεται από το γιατρό σας. Η δόση αυτή διατηρείται σταθερή για διάστημα τουλάχιστον 4 ημερών. Στη συνέχεια, η δόση σας μπορεί να προσαρμοσθεί, ανάλογα με την ωοθηκική σας απόκριση. Όταν υπάρξει ικανός αριθμός ωοθυλακίων κατάλληλου μεγέθους, η τελική φάση ωρίμανσης των ωοθυλακίων προκαλείται με τη λήψη ανθρώπινης χοριονικής γοναδοτροπίνης (hCG). Η ανάκτηση του ωαρίου(ων) γίνεται 34-35 ώρες αργότερα.

## Δοσολογία στους άνδρες

Το Puregon συνήθως συνταγογραφείται σε δόση 450 IU ανά εβδομάδα, κυρίως σε 3 δόσεις των 150 IU, σε συνδυασμό με μια άλλη ορμόνη (hCG), για τουλάχιστον 3 έως 4 μήνες. Η περίοδος θεραπείας ισοδυναμεί με το χρόνο ανάπτυξης του σπέρματος και το χρόνο μέσα στον οποίο μπορεί να αναμένεται βελτίωση. Εάν η παραγωγή του σπέρματός σας δεν έχει ξεκινήσει μετά από αυτή την περίοδο, η θεραπεία σας μπορεί να συνεχιστεί για τουλάχιστον 18 μήνες.

## Πώς χορηγούνται οι ενέσεις

Το ενέσιμο διάλυμα Puregon σε φυσιγγία είναι σχεδιασμένο ώστε να χρησιμοποιείται με την συσκευή χορήγησης Puregon Pen. Οι οδηγίες χρήσης της συσκευής χορήγησης (που συνοδεύουν τη συσκευή ξεχωριστά) πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά. Μη χρησιμοποιήσετε το περιεχόμενο του φυσιγγίου αν τούτο είναι θολό ή περιέχει στερεά σωματίδια.

Με τη χρήση της συσκευής χορήγησης, οι ενέσεις γίνονται υποδόρια (στο κάτω μέρος του στομάχου για παράδειγμα) από εσάς τον ίδιο ή το σύντροφό της. Ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει πότε και πως μπορείτε να το κάνετε. Εάν κάνετε μόνοι σας την ένεση με Puregon, ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά για να χορηγήσετε το Puregon σωστά και με ελάχιστη δυσφορία.

Η πρώτη ένεση του Puregon θα πρέπει να γίνεται μόνο με την παρουσία γιατρού ή νοσοκόμας.

## Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Puregon από την κανονική

Πείτε το στο γιατρό σας αμέσως.

Υπερβολικά υψηλή δοσολογία του Puregon μπορεί να οδηγήσει σε υπερδιέγερση των ωοθηκών (OHSS). Αυτό μπορεί να γίνει αντιληπτό ως πόνος στο στομάχι. Εάν ταλαιπωρείστε από πόνους στο στομάχι, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Δείτε επίσης την παράγραφο 4 για τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

## **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Puregon**

Εάν ξεχάσετε μία δόση μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που παραλείψατε.

→ Επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στις γυναίκες**

Μια επιπλοκή της θεραπείας με FSH είναι η υπερδιέγερση των ωοθηκών. Η υπερδιέγερση των ωοθηκών μπορεί να εξελιχθεί σε ένα ιατρικό πρόβλημα που ονομάζεται **σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών (OHSS)**, το οποίο μπορεί να είναι ένα σοβαρό ιατρικό πρόβλημα. Ο κίνδυνος μπορεί να μειωθεί παρακολουθώντας προσεκτικά την ανάπτυξη των ωοθυλακίων κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί υπερηχογραφήματα των ωοθηκών σας για να παρακολουθεί προσεκτικά τον αριθμό των ώριμων ωοθυλακίων. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να ελέγξει τα επίπεδα ορμονών στο αίμα. Πόνος στο στομάχι, αίσθημα αδιαθεσίας ή διάρροια είναι τα πρώτα συμπτώματα. Σε σοβαρότερες περιπτώσεις τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν διόγκωση των ωοθηκών, συγκέντρωση υγρού στην κοιλιακή χώρα και/ή στο θώρακα (που μπορεί να προκαλέσει απότομη αύξηση σωματικού βάρους λόγω συγκέντρωσης υγρού) και εμφάνιση θρόμβων αίματος στην κυκλοφορία. Βλ. προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στην παράγραφο 2.

→ Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως αν παρουσιάσετε στομαχικούς πόνους ή οποιοδήποτε από τα άλλα συμπτώματα της υπερδιέγερσης των ωοθηκών, ακόμα και αν αυτά εμφανισθούν μερικές μέρες μετά την τελευταία ένεση.

*Εάν είστε γυναίκα:*

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

- Πονοκέφαλος
- Αντιδράσεις στη θέση ένεσης (όπως μώλωπας, πόνος, ερυθρότητα, πρήξιμο και κνησμός)
- Σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών (OHSS)
- Άλγος πυέλου
- Στομαχικός πόνος και/ή πρήξιμο

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):**

- Ενοχλήσεις στο στήθος (συμπεριλαμβανομένης ευαισθησίας)
- Διάρροια, δυσκοιλιότητα ή δυσφορία στο στομάχι
- Διόγκωση της μήτρας
- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (όπως εξάνθημα, ερυθρότητα, εξανθήματα και κνησμός)
- Κύστεις ωοθήκης και διόγκωση των ωοθηκών
- Συστροφή ωοθήκης (στρίψιμο των ωοθηκών)
- Κολπική αιμορραγία

### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):**

- Θρόμβοι αίματος (αυτό μπορεί επίσης να εμφανισθεί και επί απουσίας ανεπιθύμητης υπερδιέγερσης των ωοθηκών, βλ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στην παράγραφο 2)

Έχουν επίσης αναφερθεί κύηση εκτός της μήτρας (εξωμήτρια κύηση), αποβολή και πολύδυμες κυήσεις. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν θεωρούνται σχετιζόμενες με τη χρήση του Puregon, αλλά με την Τεχνολογία Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ART) ή την επακόλουθη κύηση.



*Εάν είστε άνδρας:*

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

- Ακμή
- Αντιδράσεις στο σημείο ένεσης (όπως σκλήρυνση και άλγος)
- Πονοκέφαλος
- Εξάνθημα
- Μερική ανάπτυξη μαστών
- Κύστη όρχεος

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, **μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Puregon**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

#### **Φύλαξη από το φαρμακοποιό**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2°C – 8°C (σε ψυγείο).

Μην καταψύχετε.

#### **Φύλαξη από τον ασθενή**

Έχετε δύο επιλογές:

1. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2°C – 8°C (σε ψυγείο). Μην καταψύχετε.
2. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 25°C ή μικρότερη (σε θερμοκρασία δωματίου) για μία μόνο περίοδο όχι μεγαλύτερη των 3 μηνών.

Σημειώστε όταν ξεκινήσετε τη φύλαξη του προϊόντος εκτός ψυγείου.

Φυλάσσετε το φυσιγγίο στο εξωτερικό κουτί.

Από τη στιγμή της πρώτης διάτρησης του ελαστικού πώματος του φυσιγγίου, το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 28 ημερών.

Παρακαλούμε σημειώστε την ημέρα της πρώτης χρήσης του φυσιγγίου στην κάρτα παρακολούθησης όπως φαίνεται στις Οδηγίες Χρήσης της Puregon Pen.

Να μη χρησιμοποιείτε το Puregon μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά το «EXP» και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Οι χρησιμοποιημένες βελόνες απορρίπτονται αμέσως μετά τη χρήση τους.

Μην αναμιγνύετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο μέσα στα φυσιγγία.

Τα άδεια φυσιγγία δεν πρέπει να επαναπληρούνται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Puregon

- Κάθε φυσιγγίο περιέχει τη δραστική ουσία follitropin beta, μια ορμόνη που είναι γνωστή σαν ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH) και διατίθεται στη δυναμικότητα των 833 IU σε 1,0 ml υδατικού διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, κίτρικό νάτριο, L-μεθειονίνη, πολυσορβικό 20 και βενζυλική αλκοόλη σε ενέσιμο ύδωρ. Το pH μπορεί να έχει ρυθμιστεί με υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ.

### Εμφάνιση του Puregon και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ενέσιμο διάλυμα Puregon (ενέσιμο) είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό και διατίθεται σε υάλινα φυσιγγία. Ευρίσκεται σε συσκευασία του ενός φυσιγγίου ανά συσκευασία.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Ολλανδία

### Παρασκευαστής

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tel/Tél: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel: + 370 5 2780247  
msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: + 359 2 819 37 37  
info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tel/Tél: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

#### **Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 99 99 000 (+ 31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: + 372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: + 30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel.: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél. + 33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673  
(+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67 364224  
msd\_lv@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: + 47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: + 351 214 465 700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: + 421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: + 46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.