**Lekárnici za život – Slovensko, o .z.**
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

| | | |
|---|---|---|
| ④ Napomáha umelému oplodneniu | ✔ **Puregon 75 IU/0,5 ml injekčný roztok sol inj 5x0,5 ml/75 IU (liek.inj.skl.)** | ◉ Vydať len pri vážnych diagnózach |

Dispenza?ný protokol 4.B - prípravky na ovariálnu stimuláciu

| Interné údaje: | |
|---|---|
| Dátum ostatnej revízie: | **2019-06-08 15:28:03** |
| Interné číslo záznamu: | **1770** |
| **Registračné informácie:** | |
| Aplikačná forma: | **injekčný roztok** |
| Registračné číslo produktu: | **EU/1/96/008/021** |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | **42195** |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | **HLG03G - Gonadotropíny a iné stimulanciá ovulácie** |
| ATC klasifikácia IV. stupňa: | **HLG03GA - Gonadotropíny** |
| Stav: | **✔ Aktívny** |
| Výdaj: | **★ Viazaný** |
| V SR od: | **05/1996** |
| Cena orientačne [€]: | |

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Puregon 50 IU/0,5 ml injekčný roztok

Puregon 75 IU/0,5 ml injekčný roztok

Puregon 100 IU/0,5 ml injekčný roztok

Puregon 150 IU/0,5 ml injekčný roztok

Puregon 200 IU/0,5 ml injekčný roztok

Puregon 225 IU/0,5 ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Puregon 50 IU/0,5 ml injekčný roztok

Jedna injekčná liekovka obsahuje 50 IU rekombinantného folikuly stimulujúceho hormónu (FSH)

v 0.5 ml vodného roztoku. Toto zodpovedá sile 100 IU/ml. Jedna injekčná liekovka obsahuje

5 mikrogramov proteínu (špecifická in vivo bioaktivita sa rovná približne 10 000 IU FSH / mg

proteínu). Injekčný roztok obsahuje liečivo folitropín beta, produkované líniou buniek ovárií čínskeho

škrečka (CHO) metódami genetického inžinierstva.

Puregon 75 IU/0,5 ml injekčný roztok

Jedna injekčná liekovka obsahuje 75 IU rekombinantného folikuly stimulujúceho hormónu (FSH)

v 0.5 ml vodného roztoku. Toto zodpovedá sile 150 IU/ml. Jedna injekčná liekovka obsahuje

7,5 mikrogramov proteínu (špecifická in vivo bioaktivita sa rovná približne 10 000 IU FSH / mg

proteínu). Injekčný roztok obsahuje liečivo folitropín beta, produkované líniou buniek ovárií čínskeho

škrečka (CHO) metódami genetického inžinierstva.

Puregon 100 IU/0,5 ml injekčný roztok

Jedna injekčná liekovka obsahuje 100 IU rekombinantného folikuly stimulujúceho hormónu (FSH)

v 0.5 ml vodného roztoku. Toto zodpovedá sile 200 IU/ml. Jedna injekčná liekovka obsahuje

10 mikrogramov proteínu (špecifická in vivo bioaktivita sa rovná približne 10 000 IU FSH / mg

proteínu). Injekčný roztok obsahuje liečivo folitropín beta, produkované líniou buniek ovárií čínskeho

škrečka (CHO) metódami genetického inžinierstva.

Puregon 150 IU/0,5 ml injekčný roztok

Jedna injekčná liekovka obsahuje 150 IU rekombinantného folikuly stimulujúceho hormónu (FSH)

v 0.5 ml vodného roztoku. Toto zodpovedá sile 300 IU/ml. Jedna injekčná liekovka obsahuje

15 mikrogramov proteínu (špecifická in vivo bioaktivita sa rovná približne 10 000 IU FSH / mg

proteínu). Injekčný roztok obsahuje liečivo folitropín beta, produkované líniou buniek ovárií čínskeho

škrečka (CHO) metódami genetického inžinierstva.

Puregon 200 IU/0,5 ml injekčný roztok

Jedna injekčná liekovka obsahuje 200 IU rekombinantného folikuly stimulujúceho hormónu (FSH)

v 0.5 ml vodného roztoku. Toto zodpovedá sile 400 IU/ml. Jedna injekčná liekovka obsahuje

20 mikrogramov proteínu (špecifická in vivo bioaktivita sa rovná približne 10 000 IU FSH / mg

proteínu). Injekčný roztok obsahuje liečivo folitropín beta, produkované líniou buniek ovárií čínskeho

škrečka (CHO) metódami genetického inžinierstva.

Puregon 225 IU/0,5 ml injekčný roztok

Jedna injekčná liekovka obsahuje 225 IU rekombinantného folikuly stimulujúceho hormónu (FSH)

v 0.5 ml vodného roztoku. Toto zodpovedá sile 450 IU/ml. Jedna injekčná liekovka obsahuje

22,5 mikrogramov proteínu (špecifická in vivo bioaktivita sa rovná približne 10 000 IU FSH / mg

proteínu). Injekčný roztok obsahuje liečivo folitropín beta, produkované líniou buniek ovárií čínskeho

škrečka (CHO) metódami genetického inžinierstva.

Pomocná látka so známym účinkom:

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na injekciu, t.j. v podstate zanedbateľné

množstvo sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia).

Číry a bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

U dospelých žien:

Puregon je indikovaný na liečbu ženskej neplodnosti v nasledujúcich klinických stavoch:

 Anovulácia (vrátane syndrómu polycystických ovárií, PCOS) u žien, ktoré nereagovali na liečbu

klomiféncitrátom.

 Riadená ovariálna hyperstimulácia na indukciu vývoja viacpočetných folikulov v liečebných

programoch asistovanej reprodukcie [napr. in vitro fertilizácia/transfer embrya (IVF/ET),

intratubárny transfer gamét (GIFT) a intracytoplazmatická injekcia spermií (ICSI)].

U dospelých mužov:

 Nedostatočná spermatogenéza v dôsledku hypogonadotropného hypogonadizmu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba Puregonom sa má začať pod dozorom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou problémov

neplodnosti.

Prvá injekcia Puregonu sa má podať pod priamym dohľadom lekára.

Dávkovanie

Dávkovanie u žien

V odpovedi ovárií na exogénne gonadotropíny sú veľké inter- a intraindividuálne rozdiely. Preto

nemožno stanoviť jednotnú dávkovaciu schému. Dávka sa má preto prispôsobiť individuálne,

v závislosti od odpovede ovárií. To si vyžaduje ultrazvukové vyšetrenie vývoja folikulov. Užitočné

môže byť aj súbežné stanovenie hladín estradiolu v sére.

Na základe výsledkov komparatívnych klinických štúdií sa považuje za vhodné podať nižšiu celkovú

dávku Puregonu počas kratšej doby liečby, ako sa bežne používa pre močový FSH, nielen aby sa

optimalizoval vývoj folikulov, ale tiež na zníženie rizika nežiaducej ovariálnej hyperstimulácie (pozri

časť 5.1).

Klinická skúsenosť s Puregonom je založená na najviac troch liečebných cykloch v oboch indikáciách.

Celková skúsenosť s IVF poukazuje na to, že miera liečebného úspechu zostáva stabilná počas prvých

štyroch pokusov a neskôr sa postupne znižuje.

 Anovulácia

Odporúča sa sekvenčná liečebná schéma s počiatočnou dennou dávkou 50 IU Puregonu.

Počiatočná dávka sa udržiava minimálne sedem dní. Ak nie je žiadna odpoveď ovárií, denná

dávka sa potom postupne zvyšuje, až kým nárast folikulu a/alebo plazmatických hladín

estradiolu nevykazujú adekvátnu farmakodynamickú odpoveď. Za optimálny sa považuje denný

nárast hladín estradiolu o 40-100 %. Denná dávka sa potom udržiava až do dosiahnutia

predovulačných stavov. Predovulačné stavy sa dosiahnu, keď je ultrasonograficky dokázaný

dominantný folikul s priemerom minimálne 18 mm a/alebo plazmatické hladiny estradiolu

dosiahnu 300–900 pikogramov/ml (1 000-3 000 pmol/l). Zvyčajne je na dosiahnutie tohto štádia

dostatočná 7 až 14 dňová liečba. Potom sa podávanie Puregonu preruší a ovuláciu možno

indukovať podaním ľudského choriogonadotropínu (hCG).

Ak je počet reagujúcich folikulov priveľký alebo hladiny estradiolu stúpajú veľmi rýchlo, t.j.

viac ako denné zdvojnásobenie estradiolu počas dvoch alebo troch nasledujúcich dní, denná

dávka sa má znížiť.

Keďže folikuly väčšie ako 14 mm môžu viesť ku graviditám, viacpočetné predovulačné folikuly

väčšie ako 14 mm prinášajú riziko viacpočetných gravidít. V takomto prípade sa hCG nemá

podať a gravidite sa má vyhnúť, aby sa zabránilo viacpočetným graviditám.

 Riadená ovariálna hyperstimulácia v liečebných programoch asistovanej reprodukcie

Používajú sa viaceré stimulačné protokoly. Odporúča sa počiatočná dávka 100-225 IU

minimálne prvé štyri dni. Potom možno dávku individuálne prispôsobiť na základe odpovede

ovárií. V klinických štúdiách sa potvrdilo, že udržiavacie dávky v rozmedzí od 75-375 IU počas

šiestich až dvanástich dní sú dostačujúce, hoci môže byť potrebná dlhšia liečba.

Puregon sa môže podávať buď samostatne alebo v kombinácii s GnRH agonistmi alebo

antagonistmi, aby sa zabránilo predčasnej luteinizácii. Pri použití GnRH agonistu môže byť na

dosiahnutie adekvátnej odpovede folikulov potrebná vyššia celková terapeutická dávka

Puregonu.

Ovariálna odpoveď sa monitoruje ultrazvukovým vyšetrením. Užitočné môže byť aj súbežné

stanovenie hladín estradiolu v sére. Keď sú pri ultrazvukovom vyšetrení prítomné aspoň tri 16-

20 mm folikuly a je dokázaná dobrá estradiolová odpoveď (plazmatické hladiny približne 300-

400 pikogramov/ml (1 000-1 300 pmol/l) pre každý folikul s priemerom väčším ako 18 mm),

záverečná fáza dozrievania folikulov sa indukuje podaním hCG. Odber oocytu sa vykoná neskôr

o 34-35 hodín.

Dávkovanie u mužov

Puregon sa má podávať v dávke 450 IU/týždeň, prednostne rozdelený do 3 dávok po 150 IU, súbežne

s hCG. Liečba Puregonom a hCG má pokračovať najmenej 3 až 4 mesiace, kým možno očakávať

zlepšenie spermatogenézy. Na posúdenie odpovede sa 4 až 6 mesiacov po začiatku liečby odporúča

analýza spermií. Ak pacient neodpovedá po tomto období, je možné pokračovať v kombinovanej

liečbe; súčasná klinická skúsenosť ukazuje, že na dosiahnutie spermatogenézy môže byť nevyhnutná

liečba až do 18 mesiacov alebo dlhšia.

Pediatrická populácia

Používanie Puregonu sa netýka pediatrickej populácie v rámci schválenej indikácie.

Spôsob podávania

Na prevenciu bolestivých vpichov a na minimalizáciu vytekania roztoku z miesta podania injekcie sa

má Puregon podávať pomaly intramuskulárne alebo subkutánne. Miesta subkutánneho vpichu sa

musia striedať, aby sa zabránilo lipoatrofii. Akýkoľvek nepoužitý roztok sa musí vyhodiť.

Subkutánne podanie Puregonu môže vykonať pacient alebo partner pod podmienkou, že dostali od

lekára náležité pokyny. Puregon si môžu sami aplikovať len pacienti, ktorí sú dobre motivovaní,

adekvátne zaškolení a s prístupom k rade odborníka.

4.3 Kontraindikácie

Pre mužov a ženy

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Nádory ovária, prsníka, maternice, testes, hypofýzy alebo hypotalamu.
- Primárne gonadálne zlyhanie.

Ďalšie pre ženy

- Nediagnostikované krvácanie z pošvy.
- Ovariálne cysty alebo zväčšené ovária, nesúvisiace so syndrómom polycystických ovárií

(PCOS).

- Malformácie pohlavných orgánov nezlučiteľné s graviditou.
- Myómy maternice nezlučiteľné s graviditou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Antibiotické reakcie z precitlivenosti

- Puregon môže obsahovať stopy streptomycínu a/alebo neomycínu. Tieto antibiotiká môžu

u citlivých osôb spôsobovať reakcie z precitlivenosti.

Vyšetrenie neplodnosti pred začatím liečby

 Pred začatím liečby sa má primerane vyhodnotiť neplodnosť páru. U pacientov sa má vyšetriť

predovšetkým hypotyreóza, adrenokortikálna insuficiencia, hyperprolaktinémia a nádory

hypofýzy alebo hypotalamu a podať príslušná špecifická liečba.

U žien

Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)

OHSS je medicínsky stav odlišný od nekomplikovaného zväčšenia ovárií. Klinické prejavy a príznaky

mierneho a stredne ťažkého OHSS sú bolesť brucha, nauzea, hnačka, mierne až stredne ťažké

zväčšenie ovárií a ovariálne cysty. Ťažký OHSS môže byť život ohrozujúci. Klinické prejavy

a príznaky ťažkého OHSS sú veľké ovariálne cysty, akútna bolesť brucha, ascites, pleurálny výpotok,

hydrotorax, dyspnoe, oligúria, hematologické abnormality a prírastok telesnej hmotnosti.

V zriedkavých prípadoch sa v súvislosti s OHSS môže vyskytnúť venózna alebo arteriálna

tromboembólia. V súvislosti s OHSS sa hlásili prechodné abnormality pečeňových funkčných testov

svedčiace o hepatálnej dysfunkcii, ktoré môžu byť pri pečeňovej biopsii sprevádzané morfologickými

zmenami alebo sú bez nich.

OHSS môže byť spôsobený podaním humánneho choriogonadotropínu (hCG) a graviditou

(endogénny hCG). K ranému OHSS obvykle dochádza počas 10 dní po podaní hCG a môže súvisieť

s nadmernou odpoveďou ovárií na stimuláciu gonadotropínom. Neskorý OHSS sa vyskytuje po viac

ako 10 dňoch od podania hCG, a to v dôsledku hormonálnych zmien súvisiacich s graviditou.

Pacientky musia byť kvôli riziku rozvoja OHSS sledované minimálne dva týždne po podaní hCG.

Ženy so známymi rizikovými faktormi vysokej odpovede ovárií môžu byť osobitne náchylné na rozvoj

OHSS počas alebo po liečbe Puregonom. U žien, ktoré majú prvý cyklus ovariálnej stimulácie,

a u ktorých sú rizikové faktory známe len čiastočne, sa odporúča dôkladné sledovanie skorých

prejavov a príznakov OHSS.

Pred liečbou a v pravidelných intervaloch počas liečby sa majú kvôli zníženiu rizika OHSS vykonať

ultrasonografické vyšetrenia vývoja folikulov. Užitočné môže byť aj súbežné stanovenie hladín

estradiolu v sére. V prípade ART je zvýšené riziko OHSS s 18 alebo viacerými folikulmi s priemerom

11 mm alebo viac. V prípade, že je celkovo 30 alebo viac folikulov, odporúča sa pozastaviť podávanie

hCG.

Na zníženie rizika OHSS sa v závislosti od odpovede ovárií odporúča zvážiť nasledujúce opatrenia:

- pozastavenie ďalšej stimulácie gonadotropínom maximálne na 3 dni (dobiehanie);

- pozastavenie podávania hCG a ukončenie liečebného cyklu;

- podanie dávky nižšej než 10 000 IU močového hCG na spustenie záverečného dozrievania

oocytov, napr. 5 000 IU močového hCG alebo 250 mikrogramov rec-hCG (čo je

ekvivalentné približne 6 500 IU močového hCG);

- zrušenie transferu čerstvého embrya a kryokonzervácia embryí;

- vyhnúť sa podaniu hCG na podporu luteálnej fázy.

V prípade rozvoja OHSS je treba zaviesť a dodržiavať štandardný a vhodný manažment OHSS.

Viacpočetná gravidita

Pri každej liečbe gonadotropínom, vrátane liečby Puregonom, sa hlásili viacpočetné gravidity

a pôrody. Viacpočetná gravidita, osobitne vysoký stupeň, prináša zvýšené riziko vedľajších

materských (komplikácie spojené s graviditou a pôrodom) a perinatálnych dôsledkov (nízka pôrodná

hmotnosť). Na zníženie rizika viacpočetných gravidít u anovulujúcich žien podstupujúcich indukciu

ovulácie, môže pomôcť transvaginálne ultrasonografické vyšetrenie pri rozhodovaní, či pokračovať

alebo nepokračovať v cykle. Užitočné môže byť aj súbežné stanovenie hladín estradiolu v sére.

Pacientky majú byť poučené o možných rizikách viacpočetných pôrodov pred začiatkom liečby.

U žien, ktoré podstupujú metódy asistovanej reprodukcie (ART), je riziko viacpočetnej gravidity

spojené najmä s počtom prenesených embryí. Vhodná úprava (úpravy) dávky FSH má pri použití

v cykle indukcie ovulácie, zabrániť vývoju viacpočetných folikov.

Ektopická gravidita

Neplodné ženy podstupujúce ART majú zvýšený výskyt ektopických gravidít. Preto je dôležité včasné

ultrazvukové potvrdenie, že je gravidita intrauterinná.

Spontánny potrat

Počet reprodukčných strát je u žien podstupujúcich metódy asistovanej reprodukcie vyšší ako

v normálnej populácii.

Vaskulárne komplikácie

Po liečbe gonadotropínmi, vrátane liečby Puregonom, boli hlásené tromboembolické príhody či už

v spojení s OHSS alebo bez neho. Intravaskulárna trombóza, ktorá môže vzniknúť vo venóznych alebo

arteriálnych cievach, môže viesť k zníženému prietoku krvi do životne dôležitých orgánov alebo

končatín. U žien so všeobecnými zistenými rizikovými faktormi pre tromboembolické príhody, akými

sú osobná alebo rodinná anamnéza, veľká obezita alebo trombofília, môže liečba gonadotropínmi,

vrátane liečby Puregonom, spôsobiť ďalšie zvýšenie rizika. U týchto žien sa musí prínos podávania

gonadotropínu, vrátane liečby Puregonom, zvážiť oproti rizikám. Musí sa však poukázať na to, že

gravidita samotná tiež prináša zvýšené riziko trombózy.

Kongenitálne malformácie

Výskyt kongenitálnych malformácií po ART môže byť mierne vyšší ako po spontánnych

oplodneniach. Môže to byť v dôsledku rozdielov charakteristiky rodičov (napr. vek matky,

charakteristika spermií) a viacpočetných gravidít.

Torzia ovária

Po liečbe gonadotropínmi, vrátane liečby Puregonom, bola hlásená torzia ovária. Torzia ovária môže

byť spojená s ďalšími rizikovými faktormi, ako sú OHSS, gravidita, predchádzajúca operácia brucha,

torzia ovária v anamnéze, predchádzajúce alebo súčasné ovariálne cysty a polycystické ováriá.

Poškodeniu ovária v dôsledku zníženého prekrvenia sa dá zamedziť včasnou diagnózou a okamžitou

detorziou.

Nádory ovárií a ďalších reprodukčných orgánov

Hlásili sa oba, benígne aj malígne, nádory ovárií a ostatného reprodukčného systému u žien, ktoré

viackrát podstúpili liečebné režimy na liečbu neplodnosti. Nie je dokázané, či liečba gonadotropínmi

zvyšuje alebo nezvyšuje riziko týchto nádorov u neplodných žien.

Iné zdravotné stavy

Pred začatím liečby Puregonom sa majú tiež zhodnotiť zdravotné stavy, ktoré kontraindikujú

graviditu.

U mužov

Primárne testikulárne zlyhanie

Zvýšené hladiny endogénneho FSH u mužov naznačujú primárne testikulárne zlyhanie. Títo pacienti

nereagujú na liečbu Puregon/hCG.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné podávanie Puregonu a klomiféncitrátu môže zosilniť folikulárnu odpoveď. Po

desenzibilizácii hypofýzy indukovanej GnRH agonistmi môže byť na dosiahnutie adekvátnej folikulárnej odpovede potrebná vyššia dávka Puregonu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Puregon sa používa na liečbu žien, ktoré podstupujú ovariálnu indukciu alebo riadenú ovariálnu

hyperstimuláciu v programoch asistovanej reprodukcie. U mužov sa Puregon používa na liečbu

nedostatočnej spermatogenézy v dôsledku hypogonadotropného hypogonadizmu. Dávkovanie

a spôsob podávania, pozri časť 4.2.

Gravidita

Puregon nie je indikovaný na použitie počas gravidity. V prípade neúmyselnej expozície počas

gravidity nie sú dostatočné klinické údaje, ktoré by vylúčili teratogénny účinok rekombinantného

FSH. Avšak dosiaľ nebol zaznamenaný žiaden osobitný malformatívny účinok. Na štúdiách so

zvieratami sa nepozoroval žiaden teratogénny účinok.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne informácie z klinických štúdií alebo zo štúdií na zvieratách o vylučovaní

folitropínu beta do mlieka. Je nepravdepodobné, že folitropín beta sa vylučuje do ľudského mlieka

vzhľadom na jeho vysokú molekulovú hmotnosť. Ak by sa folitropín beta vylučoval do ľudského

mlieka, bol by rozložený v gastrointestinálnom trakte dieťaťa. Folitropín beta môže ovplyvniť tvorbu

mlieka.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Puregon nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Klinické užívanie Puregonu intramuskulárnou alebo subkutánnou cestou môže viesť k lokálnym

reakciám v mieste vpichu (3 % všetkých liečených pacientov). Väčšina týchto lokálnych reakcií je

v podstate mierna a prechodná. Generalizované hypersenzitívne reakcie boli pozorované menej často

(približne 0,2 % všetkých pacientov liečených folitropínom beta).

Liečba u žien:

Prejavy a príznaky vzťahujúce sa ku ovariálnemu hyperstimulačnému symdrómu (OHSS) boli hlásené

u približne 4 % žien liečených folitropínom beta v klinických skúšaniach (pozri časť 4.4). Nežiaduce

reakcie vzťahujúce sa k tomuto syndrómu zahŕňajú bolesti v oblasti malej panvy a/alebo zápchu,

bolesti brucha a/alebo nadúvanie, ťažkosti s prsníkmi a zväčšenie ovárií.

Tabuľka nižšie uvádza nežiaduce reakcie hlásené pri folitropíne beta v klinických skúšaniach u žien

podľa triedy orgánových systémov a frekvencie; časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000

až < 1/100).

Trieda orgánových systémov Frekvencia Nežiaduca reakcia

Poruchy nervového systému Časté Bolesť hlavy

Poruchy gastrointestinálneho

traktu

Časté Nadúvanie brucha

Bolesti brucha

Menej časté Zažívacie ťažkosti

Zápcha

Hnačka

Nauzea

Poruchy reprodukčného

systému a prsníkov

Časté OHSS

Bolesti v oblasti malej panvy

Menej časté Ťažkosti s prsníkmi1

Metrorágia

Ovariálne cysty

Zväčšenie ovárií

Ovariálna torzia

Zväčšenie maternice

Krvácanie z pošvy

Celkové poruchy a reakcie

v mieste podania

Časté Reakcia v mieste vpichu2

Menej časté Generalizovaná hypersenzitívna

reakcia

1. Ťažkosti s prsníkmi zahŕňajú citlivosť, bolesť a/alebo naliatie pŕs a bolesť bradaviek.
2. Lokálne reakcie v mieste vpichu zahŕňajú: modrinu, bolesť, začervenanie, opuch a svrbenie.

3. Generalizovaná hypersenzitívna reakcia zahŕňa erytém, urtikáriu, vyrážku a pruritus.

Okrem toho bola hlásená mimomaternicová gravidita, potrat a viacpočetná gravidita. Považujú sa za

súvisiace s ART alebo následnou graviditou.

V zriedkavých prípadoch sa v súvislosti s liečbou folitropínom beta/hCG pozoroval

tromboembolizmus, ako pri iných gonadotropínoch.

Liečba u mužov:

Tabuľka nižšie uvádza nežiaduce reakcie hlásené pri folitropíne beta v klinickom skúšaní u mužov

(dávkované 30 pacientom) podľa triedy orgánových systémov a frekvencie; časté (≥ 1/100 až < 1/10).

Trieda orgánových systémov Frekvencia1 Nežiaduca reakcia

Poruchy nervového systému Časté Bolesť hlavy

Poruchy kože a podkožného

tkaniva

Časté Akné

Vyrážka

Poruchy reprodukčného systému

a prsníkov

Časté Epididymálna cysta

Gynekomastia

Celkové poruchy a reakcie

v mieste podania

Časté Reakcia v mieste vpichu2

1. Nežiaduce reakcie, ktoré sú hlásené iba raz, sú uvedené ako časté, pretože jedno hlásenie zvyšuje

frekvenciu nad 1 %.

2. Lokálne reakcie v mieste vpichu vrátane indurácie a bolesti.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné

monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili

akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného

v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nie sú dostupné žiadne údaje o akútnej toxicite Puregonu u ľudí, ale akútna toxicita Puregonu

a gonadotropínových preparátov z moču v štúdiách so zvieratami sa ukázala ako veľmi nízka. Príliš

vysoké dávky FSH môžu viesť k hyperstimulácii ovárií (pozri časť 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, gonadotropíny;

ATC kód: G03G A06.

Puregon obsahuje rekombinantný FSH. Je produkovaný technológiou rekombinantnej DNA

s použitím bunkovej línie ovárií čínskych škrečkov, transfekovanej génmi podjednotiek ľudského

FSH. Primárne poradie aminokyselín je identické s prirodzeným ľudským FSH. Je známe, že existujú

malé rozdiely v štruktúre reťazca uhľohydrátov.

Mechanizmus účinku

FSH je potrebný na normálny rast a zrenie folikulov a na tvorbu gonádových steroidov. U žien je

hladina FSH kritická na začiatok a priebeh dozrievania folikulov a následne na načasovanie a počet

folikulov, ktoré dosiahnu zrelosť. Puregon sa teda môže používať na stimuláciu folikulárneho rastu

a produkcie steroidov vo vybraných prípadoch narušenej gonadálnej funkcie. Puregon sa ďalej môže

používať na podporu dozrievania viacpočetných folikulov v liečebných programoch asistovanej

reprodukcie [napr. in vitro fertilizácia/embryo transfer (IVF/ET), intratubárny transfer gamét (GIFT)

a intracytoplazmatická injekcia spermií (ICSI)]. Po liečbe Puregonom sa zvyčajne podáva hCG na

indukciu konečnej fázy dozrievania folikulu, dokončenie meiózy a ruptúry folikulu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V klinických štúdiách porovnávajúcich recFSH (folitropín beta) a močový FSH na riadenú ovariálnu

stimuláciu u žien, ktoré sa zúčastňujú programu asistovanej reprodukcie (ART) a na indukciu ovulácie

(pozri tabuľky 1 a 2 nižšie) bol Puregon z hľadiska nižšej celkovej dávky a kratšej doby liečby

potrebnej na spustenie dozrievania folikulov účinnejší ako močový FSH.

Pri riadenej ovariálnej stimulácii viedol Puregon k vyššiemu počtu oocytov získaných pri nižšej

celkovej dávke a kratšej dobe liečby v porovnaní s močovým FSH.

Tabuľka 1: Výsledky štúdie 37 608 (randomizovaná skupinová komparatívna klinická štúdia

porovnávajúca bezpečnosť a účinnosť Puregonu s močovým FSH pri riadenej ovariálnej stimulácii).

Puregon

(n = 546)

močový FSH

(n = 361)

Priemerný počet získaných oocytov 10,84* 8,95

Priemerná celková dávka (počet 75 IU ampuliek) 28,5* 31,8

Priemerná doba trvania stimulácie FSH (dni) 10,7* 11,3

* Rozdiely medzi 2 skupinami boli štatisticky signifikantné (p<0,05).

Pri indukcii ovulácie viedol Puregon k nižšej strednej hodnote celkovej dávky a kratšej strednej

hodnote doby liečby v porovnaní s močovým FSH.

Tabuľka 2: Výsledky štúdie 37 609 (randomizovaná skupinová komparatívna klinická štúdia

porovnávajúca bezpečnosť a účinnosť Puregonu s močovým FSH pri indukcii ovulácie).

Puregon

(n = 105)

močový FSH

(n = 66)

Priemerný počet folikulov  12 mm 3,6* 2,6

 15 mm 2,0 1,7

 18 mm 1,1 0,9

Stredná hodnota celkovej dávky (IU)a

750* 1 035

Stredná hodnota doby trvania liečby (dni)a

10,0* 13,0

* Rozdiely medzi 2 skupinami boli štatisticky signifikantné (p<0,05).

a

Len pre ženy s indukovanou ovuláciou (Puregon, n = 76; u-FSH, n = 42).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po intramuskulárnom alebo subkutánnom podaní Puregonu sa maximálne koncentrácie FSH dosiahnu

asi do 12 hodín. Po intramuskulárnom podaní Puregonu sú maximálne koncentrácie FSH vyššie

a dosahujú sa skôr u mužov v porovnaní so ženami. Vzhľadom na pretrvávajúce uvoľňovanie z miesta

podania injekcie a polčasu eliminácie asi 40 hodín (v rozsahu od 12 do 70 hodín) pretrvávajú zvýšené

hladiny FSH 24-48 hodín. Vzhľadom na pomerne dlhý polčas eliminácie bude viesť opakované

podanie rovnakej dávky k plazmatickým koncentráciám FSH, ktoré sú približne 1,5-2,5 krát vyššie

ako po podaní jednorazovej dávky. Tento nárast napomáha dosiahnuť terapeutické koncentrácie FSH.

Nie sú žiadne signifikantné farmakokinetické rozdiely medzi intramuskulárnym a subkutánnym

podaním Puregonu. Pri oboch je absolútna biologická dostupnosť približne 77 %.

Distribúcia, biotransformácia a eliminácia

Rekombinantný FSH je biochemicky veľmi podobný ľudskému močovému FSH a je distribuovaný,

metabolizovaný a vylučovaný rovnakým spôsobom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Jednorazové podanie Puregonu potkanom nevyvolalo žiadne signifikantné toxikologické účinky.

V štúdiách s opakovanou dávkou na potkanoch (dva týždne) a na psoch (13 týždňov) až do

100-násobnej maximálnej ľudskej dávky Puregon neindukoval žiadne toxikologicky významné

účinky. V Amesovom teste a v in vitro teste na chromozómové aberácie s ľudskými lymfocytmi

Puregon nevykazoval žiadny mutagénny potenciál.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Puregon injekčný roztok obsahuje:

Sacharózu

Nátriumcitrát

L-metionín

Polysorbát 20

Vodu na injekciu.

pH mohlo byť upravené hydroxidom sodným a/alebo kyselinou chlorovodíkovou.

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Obsah injekčnej liekovky treba použiť ihneď po prepichnutí gumovej zátky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 ºC – 8 ºC).

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčnú liekovku (injekčné liekovky) uchovávajte vo vonkajšom obale.

Pre pohodlie pacienta môže pacient uchovávať Puregon pri teplote neprevyšujúcej 25 °C počas

jedného obdobia nie dlhšieho ako 3 mesiace.

Podmienky na uchovávania po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml roztoku v 3 ml injekčných liekovkách (sklo typu I) so zátkou (chlorobutylová guma).

Balenie po 1, 5 alebo 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužívajte, ak roztok obsahuje častice alebo ak roztok nie je číry.

Obsah injekčnej liekovky treba použiť ihneď po prepichnutí gumovej zátky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými

požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Puregon 50 IU/0,5 ml injekčný roztok

EU/1/96/008/017

EU/1/96/008/018

EU/1/96/008/019

Puregon 75 IU/0,5 ml injekčný roztok

EU/1/96/008/020

EU/1/96/008/021

EU/1/96/008/022

Puregon 100 IU/0,5 ml injekčný roztok

EU/1/96/008/023

EU/1/96/008/024

EU/1/96/008/025

Puregon 150 IU/0,5 ml injekčný roztok

EU/1/96/008/026

EU/1/96/008/027

EU/1/96/008/028

Puregon 200 IU/0,5 ml injekčný roztok

EU/1/96/008/029

EU/1/96/008/030

EU/1/96/008/031

Puregon 225 IU/0,5 ml injekčný roztok

EU/1/96/008/032

EU/1/96/008/033

EU/1/96/008/034

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 3. máj 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. máj 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

1. mesiac RRRR

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre

lieky http://www.ema.europa.eu.

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa

Puregon 50 IU/0,5 ml injekčný roztok

Puregon 75 IU/0,5 ml injekčný roztok

Puregon 100 IU/0,5 ml injekčný roztok

Puregon 150 IU/0,5 ml injekčný roztok

Puregon 200 IU/0,5 ml injekčný roztok

Puregon 225 IU/0,5 ml injekčný roztok

folitropín beta

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože

obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj

vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Puregon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Puregon
3. Ako používať Puregon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Puregon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Puregon a na čo sa používa

Puregon injekčný roztok obsahuje folitropín beta, hormón známy ako folikuly stimulujúci hormón

(FSH).

FSH patrí do skupiny gonadotropínov, ktoré hrajú dôležitú úlohu pri ľudskej plodnosti

a rozmnožovaní. U žien je FSH potrebný na rast a vývin folikulov vo vaječníkoch. Folikuly sú malé

okrúhle vačky, ktoré obsahujú vajíčka. U mužov je FSH potrebný na tvorbu spermií.

Puregon sa používa na liečbu neplodnosti v nasledujúcich prípadoch:

Ženy

U žien, ktoré nemajú ovuláciu a nereagujú na liečbu klomiféncitrátom, Puregon možno použiť na

vyvolanie ovulácie.

U žien, ktoré podstupujú techniky asistovanej reprodukcie, vrátane in vitro fertilizácie (IVF) a iných

metód, Puregon môže podporiť vývin viacpočetných folikulov.

Muži

U neplodných mužov, u ktorých je neplodnosť spôsobená zníženými hladinami hormónov, možno

Puregon použiť na tvorbu spermií.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Puregon

Nepoužívajte Puregon

Ak:

 ste alergický na folitropín beta alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Puregonu (uvedených

v časti 6)

 máte nádor vaječníka, prsníka, maternice, semenníkov alebo mozgu (hypofýzy alebo

hypotalamu)

 krvácate silno alebo nepravidelne z pošvy bez známej príčiny

 máte nefunkčné vaječníky v dôsledku stavu, ktorý sa nazýva primárne zlyhanie vaječníkov

 máte cysty na vaječníku alebo zväčšené vaječníky, ktoré nie sú vyvolané syndrómom

polycystických ovárií (PCOS)

 máte malformácie pohlavných orgánov, ktoré neumožňujú normálne tehotenstvo

 máte myómy maternice, ktoré neumožňujú normálne tehotenstvo

 ste muž a ste neplodný kvôli stavu, ktorý sa nazýva primárne zlyhanie semenníkov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Puregon, obráťte sa na svojho lekára, ak:

 ste mali alergickú reakciu na niektoré antibiotiká (neomycín a/alebo streptomycín)

 máte ťažkosti s nekontrolovanou hypofýzou alebo hypotalamom

 máte zníženú funkciu štítnej žľazy (hypotyreóza)

 vaše nadobličky nefungujú správne (adrenokortikálna nedostatočnosť)

 máte vysokú hladinu prolaktínu v krvi (hyperprolaktinémia)

 máte akékoľvek iné zdravotné stavy (napríklad cukrovku, chorobu srdca alebo akúkoľvek inú

dlhodobú chorobu).

Ak ste žena:

Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)

Váš lekár bude pravidelne kontrolovať účinnosť liečby, aby bol schopný zvoliť každodennú správnu

dávku Puregonu. Pravidelne vám budú robiť ultrazvukové vyšetrenia vaječníkov. Váš lekár vám tiež

môže skontrolovať hladiny hormónov v krvi. Toto je veľmi dôležité, pretože priveľmi vysoká dávka

FSH môže viesť k zriedkavým, ale závažným komplikáciám, pri ktorých sú vaječníky nadmerne

stimulované a dozrievajúce folikuly sa stávajú väčšími než je bežné. Tento závažný zdravotný stav sa

nazýva ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS). V zriedkavých prípadoch môže byť ťažký OHSS

život ohrozujúci. OHSS spôsobuje náhle nahromadenie tekutiny v oblasti žalúdka a hrudníka a môže

spôsobiť tvorbu krvných zrazenín. Kontaktujte ihneď lekára, ak pociťujete ťažký opuch brucha, bolesť

v oblasti žalúdka (brucha), pocit na vracanie (nevoľnosť), vracanie, náhle zvýšenie hmotnosti kvôli

nahromadeniu tekutiny, hnačku, znížené vylučovanie moču alebo ťažkosti s dýchaním (pozri tiež

časť 4 Možné vedľajšie účinky).

 Pravidelným sledovaním odpovede na liečbu FSH možno predísť nadmernej stimulácii vaječníkov.

Ak máte bolesti brucha, okamžite vyhľadajte svojho lekára, tiež ak sa táto bolesť objaví niekoľko dní

po podaní poslednej injekcie.

Viacpočetné tehotenstvo alebo vrodené chyby

Po liečbe gonadotropínmi existuje zvýšená možnosť viacpočetných tehotenstiev, aj keď sa do

maternice prenesie len jedno embryo. Viacpočetné tehotenstvá nesú so sebou v čase pôrodu zvýšené

zdravotné riziko pre matku i jej deti. Okrem toho viacpočetné tehotenstvá a osobitná charakteristika

pacientov, ktorí podstupujú liečbu neplodnosti (napr. vek ženy, charakteristika spermií, genetické

pozadie oboch rodičov) sa môžu spájať so zvýšeným rizikom vrodených chýb.

Komplikácie počas tehotenstva

Existuje mierne zvýšené riziko mimomaternicového tehotenstva (ektopického tehotenstva). Váš lekár

vám preto urobí včasné ultrazvukové vyšetrenie, aby sa vylúčila možnosť mimomaternicového

tehotenstva.

U žien, ktoré podstupujú liečbu neplodnosti, môže byť mierne vyššia možnosť potratu.

Krvná zrazenina (trombóza)

Liečba Puregonom, práve tak ako samotné tehotenstvo, môže zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny

(trombózy). Trombóza je tvorba krvnej zrazeniny v krvnej cieve.

Krvné zrazeniny môžu viesť k závažným zdravotným stavom, ako je:

- blokáda v pľúcach (pľúcna embólia)
- cievna mozgová príhoda
- srdcový infarkt
- ťažkosti s krvnými cievami (tromboflebitída)
- nedostatočný prietok krvi (trombóza hĺbkových žíl), ktorý môže mať za následok stratu ruky

alebo nohy.

Prosím, pred začiatkom liečby informujte svojho lekára, najmä:

- ak už viete, že máte zvýšenú možnosť trombózy
- ak vy alebo niekto z vašich blízkych príbuzných už mal trombózu
- ak máte veľkú nadváhu.

Torzia vaječníka

Po liečbe gonadotropínmi, vrátane liečby Puregonom, sa objavila torzia vaječníka. Torzia vaječníka je

otočenie vaječníka. Otočenie vaječníka môže spôsobiť, že krv prestane prúdiť do vaječníka.

Predtým, ako začnete používať tento liek, informujte svojho lekára ak:

- ste niekedy mali ovariálny hyperstimulačný syndróm OHSS
- ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná
- ste niekedy mali operáciu žalúdka (brucha)
- ste niekedy mali otočenie vaječníka
- ste mali alebo máte cysty na vaječníku alebo vaječníkoch.

Nádory vaječníkov a ďalších reprodukčných orgánov

U žien, ktoré podstúpili liečbu neplodnosti, sa hlásili prípady nádorov vaječníkov a ďalších

reprodukčných orgánov. Nie je známe, či lieky používané na liečbu neplodnosti zvyšujú riziko týchto

nádorov u neplodných žien.

Ostatné zdravotné stavy

Predtým, ako začnete používať tento liek, okrem iného, informujte svojho lekára ak:

- vám lekár povedal, že tehotenstvo by bolo pre vás nebezpečné.

Ak ste muž:

Muži so zvýšenými hladinami FSH v krvi

Zvýšené hladiny FSH v krvi sú prejavom poškodenia semenníkov. V týchto prípadoch nie je Puregon

zvyčajne účinný. Na kontrolu účinnosti liečby vás váš lekár môže požiadať o vzorku spermií na

vyšetrenie štyri až šesť mesiacov po začatí liečby.

Iné lieky a Puregon

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to

svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak sa Puregon používa v kombinácii s klomifén citrátom, môže sa zvýšiť účinok Puregonu. Pri

podávaní GnRH agonistu (lieku, ktorý sa používa na zabránenie predčasnej ovulácie) môžu byť

potrebné vyššie dávky Puregonu.

Tehotenstvo a dojčenie

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Ak ste

už tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná, nesmiete používať Puregon.

Puregon môže mať vplyv na produkciu materského mlieka. Je nepravdepodobné, že Puregon

prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, povedzte to lekárovi predtým, ako použijete Puregon.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Puregon pravdepodobne nemá vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Puregonu

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekcii, t.j. v podstate zanedbateľné

množstvo sodíka.

Deti

Použitie Puregonu sa netýka detí.

3. Ako používať Puregon

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to

u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie u žien

Váš lekár sa rozhodne pre dávku, ktorá sa má podávať na začiatku. Táto dávka sa môže upravovať

počas obdobia liečby. Bližšie detaily o liečebnej schéme sú uvedené nižšie.

Medzi ženami existujú veľké rozdiely v odpovedi vaječníkov na FSH, takže nemožno stanoviť

dávkovaciu schému, ktorá by bola vhodná pre všetky pacientky. Aby sa našla správna dávka, váš lekár

vyšetrí nárast folikulu ultrazvukovým vyšetrením a stanoví sa množstvo estradiolu (ženský pohlavný

hormón) v krvi.

* Ženy, ktoré nemajú ovuláciu

Počiatočnú dávku určí váš lekár. Táto dávka sa podáva najmenej sedem dní. Ak nie je žiadna

odpoveď vaječníkov, denná dávka sa potom postupne zvyšuje, až kým nárast folikulu a/alebo

hladiny estradiolu v plazme nenaznačujú vyhovujúcu odpoveď. Denná dávka sa potom

udržiava, až kým nie je prítomný folikul vyhovujúcej veľkosti. Väčšinou postačuje liečba

trvajúca 7 až 14 dní. Potom sa liečba Puregonom ukončí a ovulácia sa vyvolá podaním

ľudského choriogonadotropínu (hCG).

* Liečebné programy asistovanej reprodukcie, napríklad IVF

Počiatočnú dávku určí váš lekár. Táto dávka sa podáva najmenej prvé štyri dni. Potom možno

vašu dávku upraviť na základe odpovede vaječníkov. Keď je prítomný dostatočný počet

folikulov vyhovujúcej veľkosti, konečná fáza dozrievania folikulov sa vyvolá podaním hCG.

Odber vajíčka (vajíčok) sa vykoná o 34-35 hodín neskôr.

Dávkovanie u mužov

Puregon sa zvyčajne predpisuje v dávke 450 IU týždenne, väčšinou v 3 dávkach po 150 IU,

v kombinácii s iným hormónom (hCG), počas najmenej 3 až 4 mesiacov. Dĺžka liečby je zhodná

s časom vývinu spermií a s časom, kedy možno očakávať zlepšenie. Ak sa u vás tvorba spermií po

tomto období nezačala, vaša liečba môže pokračovať minimálne 18 mesiacov.

Ako sa injekcie podávajú

Prvá injekcia Puregonu sa má podať len v prítomnosti lekára alebo zdravotnej sestry.

Injekcia sa podáva pomaly do svalu (napríklad do sedacieho svalu, stehna alebo ramena) alebo pod

kožu (napríklad do dolnej časti brucha).

Ak sa podáva do svalu, injekciu môže podať len lekár alebo zdravotná sestra.

Ak sa injekcia podáva pod kožu, môžete si ju v niektorých prípadoch podať vy alebo váš partner. Váš

lekár vám povie, kedy a ako to urobiť. Ak si budete Puregon podávať sami, dodržujte návod na

použitie v ďalšej časti, aby ste si Puregon podali správne a s minimálnymi ťažkosťami.

Návod na použitie

Krok 1 - Príprava injekčnej striekačky

Na podanie Puregonu musíte použiť jednorazové sterilné injekčné striekačky a ihly. Objem injekčnej

striekačky má byť dostatočne malý, aby sa mohla podať primeraná predpísaná dávka.

Puregon roztok na injekciu sa dodáva v sklenenej injekčnej liekovke. Nepoužívajte roztok, ak

obsahuje častice alebo nie je číry. Najskôr odstráňte vyklápacie viečko z injekčnej liekovky. Ihlu

nasaďte na injekčnú striekačku a prepichnite ihlu cez gumenú zátku injekčnej liekovky (a). Natiahnite

roztok do injekčnej striekačky (b) a vymeňte ihlu za injekčnú (c). Nakoniec podržte injekčnú

striekačku s ihlou smerom nahor a jemne poklopte po jej boku, aby vzduchové bublinky vystúpili

nahor; potom potlačte piest, až kým sa nevytlačí všetok vzduch a v injekčnej striekačke zostane len

Puregon roztok (d). Ak je to nevyhnutné, piest možno stlačiť ďalej, aby sa nastavil objem, ktorý sa má

podať.

Krok 2 – Miesto podania injekcie

Najlepším miestom na podkožnú injekciu je spodná časť brucha okolo pupka (e), kde je veľa voľnej

kože a vrstvy podkožného tuku. Pri každej injekcii musíte trochu zmeniť miesto podania injekcie.

Injekciu možno podať aj do inej oblasti. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám povedia, kam podať

injekciu.

Krok 3 – Príprava miesta podania injekcie

Niekoľko poklopaní na miesto podania injekcie aktivuje jemné nervové zakončenia a pomôže znížiť

bolestivosť pri preniknutí ihly. Umyte si ruky a miesto podania injekcie potrite dezinfekčným

roztokom (napríklad 0,5 % chlorhexidín), aby sa z povrchu odstránili akékoľvek baktérie. Vyčistite

oblasť približne 5 cm okolo miesta vpichu ihly, dezinfekčný roztok nechajte vysušiť najmenej jednu

minútu pred podaním.

Krok 4 – Zavedenie ihly

Jemne stlačte kožu. Druhou rukou zaveďte ihlu pod 90º uhlom pod povrch kože ako je vidieť na

obrázku (f).

Krok 5 – Kontrola správnej polohy ihly

Ak je ihla v správnej polohe, piest ide trošku ťažšie potiahnuť späť. Ak sa v injekčnej striekačke

objaví akákoľvek krv, znamená to, že sa špička ihly dostala do žily alebo tepny. Ak sa to stane,

injekčnú striekačku vytiahnite, miesto podania injekcie potrite tampónom s obsahom dezinfekčného

roztoku a tlakovo prekryte, krvácanie sa v priebehu jednej alebo dvoch minút zastaví. Tento roztok už

nepoužite. Začnite opäť Krokom 1 a použite novú injekčnú striekačku, nové ihly a novú injekčnú

liekovku Puregonu.

Krok 6 - Podanie roztoku

Piest stláčajte pomaly a rovnomerne, aby bol roztok správne podaný a aby nedošlo k poškodeniu

kože.

Krok 7 – Odstránenie injekčnej striekačky

Injekciu rýchlo vytiahnite a na miesto podania injekcie pritlačte dezinfekčný tampón. Jemná masáž

miesta podania injekcie – a stály tlak na miesto – napomáhajú lepšiemu vstrebaniu Puregon roztoku

a zabránia akýmkoľvek ťažkostiam.

Všetok prebytočný roztok sa musí vyhodiť.

Nemiešajte Puregon s akýmikoľvek inými liekmi.

Ak použijete viac Puregonu, ako máte

Povedzte to ihneď svojmu lekárovi.

Priveľmi vysoká dávka Puregonu môže vyvolať hyperstimuláciu vaječníkov (OHSS). Môže sa to

prejaviť ako bolesť brucha. Ak máte bolesti brucha, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Pozri tiež

časť 4 možné vedľajšie účinky.

Ak zabudnete použiť Puregon

Ak zabudnete dávku, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

 Spojte sa so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky u žien

Komplikáciou liečby FSH je hyperstimulácia vaječníkov. Nadmerná stimulácia vaječníkov sa môže

rozvinúť do zdravotného stavu nazývaného ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS), čo môže

predstavovať závažný zdravotný problém. Riziko tejto komplikácie možno znížiť pozorným

sledovaním vývoja folikulov počas liečby. Váš lekár vám preto urobí ultrazvukové vyšetrenie vašich

vaječníkov na pozorné sledovanie počtu dozrievajúcich folikulov. Váš lekár vám tiež môže

skontrolovať hladiny hormónov v krvi. Prvými príznakmi sú bolesť brucha, pocit na vracanie alebo

hnačka. V závažnejších prípadoch môžu príznaky zahŕňať zväčšenie vaječníkov, nahromadenie

tekutiny v bruchu a/alebo v hrudníku (čo môže spôsobiť náhle zvýšenie telesnej hmotnosti kvôli

nahromadeniu tekutiny) a výskyt krvných zrazenín v krvnom obehu. Pozri upozornenia a opatrenia

v časti 2.

→ Ak sa u vás objavia bolesti brucha alebo ktorýkoľvek z ďalších príznakov hyperstimulácie

vaječníkov, okamžite vyhľadajte svojho lekára, aj keď sa objavia niekoľko dní po poslednej injekcii.

Ak ste žena:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Bolesť hlavy

- Reakcie v mieste vpichu (ako modrina, bolesť, sčervenenie, opuch a svrbenie)

- Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)

- Panvová bolesť

- Bolesť a/alebo nadúvanie brucha

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Ťažkosti s prsníkmi (vrátane citlivosti)

- Hnačka, zápcha alebo žalúdočné ťažkosti

- Zväčšenie maternice

- Pocit na vracanie

- Reakcie z precitlivenosti (ako vyrážka, sčervenenie, žihľavka a svrbenie)

- Cysty na vaječníkoch alebo zväčšenie vaječníkov

- Torzia vaječníkov (otočenie vaječníkov)

- Krvácanie z pošvy

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Krvné zrazeniny (môže k nim dôjsť aj pri neprítomnosti nežiaducej nadmernej stimulácie

vaječníkov, pozri upozornenia a opatrenia v časti 2)

Boli tiež hlásené mimomaternicové tehotenstvo (ektopické tehotenstvo), spontánny potrat

a viacpočetné tehotenstvá. Tieto vedľajšie účinky sa nepovažujú za súvisiace s používaním Puregonu,

ale za súvisiace s metódou asistovanej reprodukcie (ART) alebo následným tehotenstvom.

Ak ste muž:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Akné

- Reakcie v mieste vpichu (ako sú stvrdnutie a bolesť)

- Bolesť hlavy

- Vyrážka

- Zväčšenie prsníkov

- Cysta na semenníkoch

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa

týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Puregon

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávanie lekárnikom

Uchovávajte pri teplote 2 □C – 8 □C (v chladničke).

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávanie pacientom

Máte dve možnosti:

1. Uchovávajte pri teplote 2 °C – 8 °C (v chladničke). Neuchovávajte v mrazničke.
2. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 ºC (pri izbovej teplote) počas jedného obdobia nie

dlhšieho ako 3 mesiace.

Poznamenajte si, kedy ste začali uchovávať liek mimo chladničky.

Injekčnú liekovku (injekčné liekovky) uchovávajte vo vonkajšom obale.

Obsah injekčnej liekovky treba použiť ihneď po prepichnutí gumovej zátky.

Nepoužívajte Puregon po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli po ‘EXP’. Dátum

exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Puregon obsahuje

Liečivo je folitropín beta.

Puregon 50 IU/0,5 ml injekčný roztok: Každá injekčná liekovka obsahuje liečivo folitropín beta,

hormón známy ako folikuly stimulujúci hormón (FSH), v sile 50 IU v 0,5 ml vodného roztoku

v injekčnej liekovke.

Puregon 75 IU/0,5 ml injekčný roztok: Každá injekčná liekovka obsahuje liečivo folitropín beta,

hormón známy ako folikuly stimulujúci hormón (FSH), v sile 75 IU v 0,5 ml vodného roztoku

v injekčnej liekovke.

Puregon 100 IU/0,5 ml injekčný roztok: Každá injekčná liekovka obsahuje liečivo folitropín beta,

hormón známy ako folikuly stimulujúci hormón (FSH), v sile 100 IU v 0,5 ml vodného roztoku

v injekčnej liekovke.

Puregon 150 IU/0,5 ml injekčný roztok: Každá injekčná liekovka obsahuje liečivo folitropín beta,

hormón známy ako folikuly stimulujúci hormón (FSH), v sile 150 IU v 0,5 ml vodného roztoku

v injekčnej liekovke.

Puregon 200 IU/0,5 ml injekčný roztok: Každá injekčná liekovka obsahuje liečivo folitropín beta,

hormón známy ako folikuly stimulujúci hormón (FSH), v sile 200 IU v 0,5 ml vodného roztoku

v injekčnej liekovke.

Puregon 225 IU/0,5 ml injekčný roztok: Každá injekčná liekovka obsahuje liečivo folitropín beta,

hormón známy ako folikuly stimulujúci hormón (FSH), v sile 225 IU v 0,5 ml vodného roztoku

v injekčnej liekovke.

Ďalšie zložky sú sacharóza, nátriumcitrát, L-metionín a polysorbát 20 vo vode na injekciu. pH mohlo

byť upravené hydroxidom sodným a/alebo kyselinou chlorovodíkovou.

Ako vyzerá Puregon a obsah balenia

Puregon injekčný roztok (injekcia) je číra bezfarebná tekutina. Dodáva sa v sklenenej injekčnej

liekovke. Dostupné sú balenia po 1, 5 alebo 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holandsko

Výrobca

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel/Tél: 0800 38 693 (+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 BV

Tel: 0800 99 99 000 (+ 31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: + 372 6144 200

msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: + 47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.

Τηλ: + 30 210 98 97 300

dpoc_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel.: +34 91 321 06 00

msd_info@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

France

MSD France

Tél. + 33 (0) 1 80 46 40 40

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: + 351 214 465700

clic@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: + 385 1 6611 333

croatia_info@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 529 29 00

msdromania@merck.com



Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)

Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: + 386 1 5204201

msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel: + 421 2 58282010

dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: +39 06 361911

medicalinformation.it@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: + 358 (0)9 804650

info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673

(+357 22866700)

cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: + 46 77 570 04 88

medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371 67 364224

msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

http://www.ema.europa.eu.