

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Puregon® 900 IE/1,08 ml Injektionslösung Follitropin beta

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Puregon und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Puregon beachten?
3. Wie ist Puregon anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Puregon aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Puregon und wofür wird es angewendet?

Puregon 900 IE/1,08 ml Injektionslösung enthält Follitropin beta, ein Hormon, das als follikelstimulierendes Hormon (FSH) bekannt ist.

FSH gehört zur Gruppe der Gonadotropine, die eine wichtige Rolle bei der menschlichen Fruchtbarkeit und Fortpflanzung spielen. Bei Frauen ist FSH für das Wachstum und die Entwicklung der Follikel in den Eierstöcken erforderlich. Follikel sind kleine runde Bläschen, die die Eizellen enthalten. Bei Männern ist FSH für die Spermienproduktion notwendig.

Puregon wird zur Behandlung von Unfruchtbarkeit in folgenden Fällen eingesetzt:

Frauen

Bei Frauen, die keinen Eisprung haben und die auf eine Behandlung mit Clomifencitrat nicht ansprechen, kann Puregon zur Auslösung des Eisprungs angewendet werden.

Bei Frauen, die sich einer assistierten Reproduktion einschließlich *In-vitro*-Befruchtung (IVF) und anderer Methoden unterziehen, kann Puregon die Entwicklung mehrerer Follikel herbeiführen.

Männer

Bei Männern, die durch erniedrigte Hormonspiegel unfruchtbar sind, kann Puregon zur Spermienproduktion eingesetzt werden.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Puregon beachten?

Puregon darf nicht angewendet werden,

wenn Sie

- überempfindlich (**allergisch**) gegen Follitropin beta oder einen der sonstigen Bestandteile von Puregon sind (siehe Auflistung aller Bestandteile in Abschnitt 6. Weitere Informationen)
- einen **Tumor** der Eierstöcke, der Brust, der Gebärmutter, der Hoden oder des Gehirns (Hirnanhangdrüse oder Hypothalamus) haben
- **starke oder unregelmäßige Blutungen aus der Scheide** haben, deren Ursache unbekannt ist

- Eierstöcke haben, die infolge einer sogenannten **primären Eierstockinsuffizienz** nicht arbeiten
- **Eierstockzysten** oder **vergrößerte Eierstöcke** haben, die nicht im Zusammenhang mit dem Syndrom polyzystischer Ovarien (PCOS) stehen
- **Fehlbildungen der Sexualorgane** haben, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen
- **Geschwülste in der Gebärmutter** (Uterusmyome) haben, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen
- ein Mann sind und infolge einer sogenannten **primären Störung der Hodenfunktion** unfruchtbar sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Puregon ist erforderlich

Bitte verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit eine **allergische Reaktion auf bestimmte Antibiotika** (Neomycin und/oder Streptomycin) hatten.

Bei Frauen:

Ihr Arzt wird das Ergebnis der Behandlung regelmäßig prüfen, um die richtige Dosis Puregon von Tag zu Tag festlegen zu können. Sie werden regelmäßig Ultraschalluntersuchungen der Eierstöcke haben und regelmäßige Blut- oder Urinproben sind erforderlich. Dies ist sehr wichtig, da zu hohe Dosen FSH zu seltenen, aber schwerwiegenden Komplikationen führen können, bei denen die Eierstöcke überstimuliert werden. Dies ist ein sogenanntes **Eierstock-Überstimulationssyndrom**. Anzeichen für dieses Syndrom können eine starke Schwellung im Bauchbereich, Schmerzen im Bauchbereich, Übelkeit oder Durchfall sein (siehe auch Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

→ **Verständigen Sie Ihren Arzt umgehend**, wenn Sie **Bauchschmerzen** bemerken, auch wenn diese erst einige Tage nach der letzten Injektion auftreten.

Wenn die Behandlung mit Puregon zu einer Schwangerschaft führt, ist die Wahrscheinlichkeit für Zwillings- oder Mehrlingsgeburten erhöht. Mehrlingsschwangerschaften stellen um den Geburtstermin herum ein erhöhtes Gesundheitsrisiko für die Mutter und ihre Kinder dar. Weiterhin können sowohl die Mehrlingsschwangerschaften als auch die besonderen Merkmale der Patienten, die sich der Fertilitätsbehandlung unterziehen (z. B. Alter der Frau oder die Spermienqualität), die Wahrscheinlichkeit für angeborene Missbildungen erhöhen. Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (Extrauterin gravidität) ist bei Frauen mit geschädigten Eileitern leicht erhöht. Bei Frauen, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen, besteht eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine Fehlgeburt.

Die Behandlung mit Puregon kann, wie auch eine Schwangerschaft selbst, die Wahrscheinlichkeit erhöhen, eine **Thrombose** zu bekommen. Eine Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß, meistens in den Venen der Beine oder der Lunge.

Bitte **besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt vor Behandlungsbeginn**, insbesondere

- wenn Sie bereits wissen, dass die Wahrscheinlichkeit einer Thrombose bei Ihnen erhöht ist
- wenn Sie oder jemand aus Ihrer engeren Verwandtschaft jemals eine Thrombose hatte
- wenn Sie stark übergewichtig sind.

Bei Männern:

Erhöhte FSH-Spiegel im Blut deuten auf eine Hodenschädigung hin. In diesen Fällen ist Puregon in der Regel nicht wirksam. Zur Überprüfung des Behandlungserfolgs wird Ihr Arzt von Ihnen möglicherweise vier bis sechs Monate nach Beginn der Behandlung eine Samenprobe zur Analyse verlangen.

Bei Anwendung von Puregon mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Anwendung von Puregon und Clomifencitrat kann die Wirkung von Puregon verstärken. Nach Behandlung mit einem GnRH-Agonisten (ein Medikament, das verwendet wird, um einen zu frühen Eisprung zu verhindern) kann eine höhere Dosierung von Puregon notwendig sein.

→ Bitte **informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten Puregon nicht anwenden, wenn Sie bereits schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

Falls Sie stillen, sprechen Sie vor der Anwendung von Puregon mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Puregon

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Puregon anzuwenden?

Wenden Sie Puregon immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung bei Frauen

Ihr Arzt entscheidet über die Anfangsdosis von Puregon. Diese Dosis kann im Verlauf der Behandlung angepasst werden. Weitere Einzelheiten zum Behandlungsschema sind weiter unten aufgeführt. Die Reaktion der Eierstöcke auf FSH ist von Frau zu Frau sehr verschieden. Es ist daher nicht möglich, ein für alle Patientinnen geeignetes Dosierungsschema anzugeben. Um die richtige Dosis herauszufinden, wird Ihr Arzt das Wachstum der Follikel durch Ultraschalluntersuchung und Bestimmung der Estradiolspiegel (weibliches Sexualhormon) im Blut oder Urin prüfen.

- *Frauen, die keinen Eisprung haben*
Die Anfangsdosis wird von Ihrem Arzt festgelegt. Diese Dosis wird für die Dauer von mindestens 7 Tagen verabreicht. Reagieren die Eierstöcke nicht, so wird die tägliche Dosis Schritt für Schritt erhöht, bis ein Wachstum der Follikel und/oder ein Ansteigen der Estradiolplasmaspiegel eine ausreichende Reaktion erkennen lassen. Diese tägliche Dosis wird so lange beibehalten, bis ein Follikel mit ausreichender Größe vorhanden ist. Gewöhnlich genügt eine Behandlung von 7 bis 14 Tagen. Die Behandlung mit Puregon wird dann beendet und der Eisprung wird mit der Verabreichung von humanem Choriongonadotropin (hCG) herbeigeführt.
- *Assistierte Reproduktionstechniken, z. B. IVF*
Die Anfangsdosis wird von Ihrem Arzt festgelegt. Diese Dosis wird für mindestens die ersten 4 Tage beibehalten. Danach kann Ihre Dosis je nach Reaktion Ihrer Eierstöcke angepasst werden. Sobald genügend Follikel von ausreichender Größe vorhanden sind, wird die abschließende Phase der Follikelreifung durch Verabreichung von hCG eingeleitet. Die Gewinnung von Eizellen findet 34 bis 35 Stunden später statt.

Dosierung bei Männern

Puregon wird üblicherweise in einer Dosierung von 450 IE pro Woche verschrieben, meistens verteilt auf 3 Dosen von jeweils 150 IE, zusammen mit einem anderen Hormon (hCG) und für mindestens 3 bis 4 Monate. Diese Behandlungsperiode entspricht der Entwicklungszeit der Spermien und der Zeit, in der ein Behandlungserfolg erwartet werden kann. Wenn Ihre Spermienproduktion nach dieser Zeit nicht einsetzt, kann Ihre Behandlung für mindestens 18 Monate weitergeführt werden.

Wie werden die Injektionen angewendet?

Puregon Injektionslösung in Patronen wurde zur Anwendung im Puregon Pen entwickelt. Die separaten Hinweise zur Handhabung des Pens müssen gewissenhaft befolgt werden. Es darf nur klare, partikelfreie Lösung verwendet werden.

Bei Verwendung des Pens kann die Injektion unter die Haut (z. B. im unteren Bauchbereich) von Ihnen selbst oder Ihrem Partner durchgeführt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann und wie das zu tun ist.

Wenn Sie die Puregon-Injektionen selbst vornehmen, beachten Sie die Hinweise zur Handhabung sorgfältig, um Puregon richtig und mit geringstmöglichen Beschwerden anzuwenden.

Die erste Injektion von Puregon darf nur in Anwesenheit eines Arztes oder einer Krankenschwester erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Puregon angewendet haben, als Sie sollten

Verständigen Sie Ihren Arzt.

Zu hohe Dosen von Puregon können eine Überstimulation der Eierstöcke auslösen. Sie können dies als Schmerz im Bauchbereich bemerken. Wenn bei Ihnen **Bauchschmerzen** auftreten, **berichten Sie dies umgehend Ihrem Arzt**. Beachten Sie auch Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenn Sie die Anwendung von Puregon vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die versäumte Dosis nachzuholen.

→ **Verständigen Sie Ihren Arzt.**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Puregon Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Frauen:

Eine Komplikation unter der Behandlung mit FSH ist die **Überstimulation der Eierstöcke**. Diese kann sehr schwerwiegende Auswirkungen haben, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens kann jedoch durch die Überwachung der Wirkung von Puregon während der Behandlung reduziert werden. Ihr Arzt wird darauf Acht geben. **Schmerzen im Bauchbereich, Übelkeit oder Durchfall** sind die ersten Anzeichen. Bei schwerwiegenderen Fällen kann es weiterhin zu einer Vergrößerung der Eierstöcke, Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle und/oder im Brustkorb, Blutgerinnseln im Kreislauf und Gewichtszunahme kommen.

→ **Verständigen Sie Ihren Arzt sofort**, wenn Sie **Schmerzen im Bauchbereich** oder eines der **anderen Symptome der Überstimulation** haben, auch wenn diese erst einige Tage nach der letzten Injektion auftreten.

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Anwenderinnen von 100)

- Kopfschmerzen
- Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Bluterguss, Schmerzen, Rötung, Schwellung, Juckreiz)
- Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)
- Schmerzen im Beckenbereich
- Bauchschmerzen und/oder Völlegefühl

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000)

- Brustbeschwerden (einschließlich Druckempfindlichkeit)
- Durchfall, Verstopfung oder Magenbeschwerden
- Vergrößerung der Gebärmutter
- Übelkeit

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag, Rötung, Quaddeln, Juckreiz)
- Eierstockzysten oder vergrößerte Eierstöcke
- Torsion (Drehung) des Eierstocks
- Blutungen aus der Scheide

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000)

- Blutgerinnsel (Blutgerinnsel können auch auftreten, ohne dass eine unerwünschte Überstimulation der Eierstöcke vorliegt – siehe Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Puregon in Abschnitt 2)

Bei Männern:

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Anwender von 100)

- Akne
- Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Verhärtung und Schmerz)
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag
- Gewisse Größenzunahme der Brust
- Hodenzysten

→ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Puregon aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Lagerung beim Apotheker

Bei 2°C – 8°C lagern (im Kühlschrank). Nicht einfrieren.

Aufbewahrung beim Patienten

Es gibt zwei Möglichkeiten:

1. Bei 2°C – 8°C lagern (im Kühlschrank). Nicht einfrieren.
2. Einmalig für einen Zeitraum von maximal 3 Monaten nicht über 25°C (bei Raumtemperatur) lagern.
Machen Sie sich eine Notiz, ab wann Sie das Arzneimittel außerhalb des Kühlschranks lagern.

Die Patrone im Umkarton aufbewahren.

Das Arzneimittel kann nach Durchstechen der Gummieinlage der Patrone maximal 28 Tage aufbewahrt werden.

Bitte tragen Sie den Tag des erstmaligen Gebrauchs der Patrone - wie in der Gebrauchsanweisung des Puregon Pen beschrieben - in Ihr Behandlungstagebuch ein.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Gebrauchte Nadeln sind sofort nach der Injektion zu vernichten.

Mischen Sie keine anderen Arzneimittel zum Inhalt der Patronen.

Leere Patronen dürfen nicht wieder gefüllt werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Puregon enthält

- Jede Patrone enthält den Wirkstoff Follitropin beta, ein Hormon, das als follikelstimulierendes Hormon (FSH) bekannt ist, in einer Stärke von 833 IE/ml wässriger Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Natriumcitrat, Methionin, Polysorbat 20 und Benzylalkohol in Wasser für Injektionszwecke. Der pH-Wert wurde, sofern erforderlich, mit Natriumhydroxid und/oder Salzsäure eingestellt.

Wie Puregon aussieht und Inhalt der Packung

Puregon Injektionslösung (Injektionszubereitung) ist eine klare farblose Flüssigkeit. Es wird in einer Patrone aus Glas bereitgestellt. Es ist in einer Packung mit 1 Patrone verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Niederlande

Hersteller

Organon (Ireland) Ltd., P.O. Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Irland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888-5300
hungary_msd@merck.com

Česká republika

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: + 356 22778000
info@associateddrug.com

Danmark

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

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: + 31 (0)800 99 99 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@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

Ireland

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000
ISmail@merck.com

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

Lietuva

UAB "Merck Sharp & Dohme"
Tel: + 370 5 2780247
msd_lietuva@merck.com

Polska

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

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Tel: + 351 214 465 808
clic@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
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

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

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tfn: + 46 (0)77 570 04 88
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2012

Bei Schriftwechsel bitte die hinter Ch.-B.: (Chargenbezeichnung) aufgeführte Zahlenreihe angeben!

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.