

Indlægsseddel: Information til brugeren

Puregon® 150 IE/0,18 ml injektionsvæske, opløsning
Puregon® 300 IE/0,36 ml injektionsvæske, opløsning
Puregon® 600 IE/0,72 ml injektionsvæske, opløsning
Puregon® 900 IE/1,08 ml injektionsvæske, opløsning
follitropin beta

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

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

Puregon anvendes til behandling af barnløshed i følgende situationer:

Kvinder

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

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

Mænd

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

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

Tag ikke Puregon

Hvis

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Puregon, hvis du:

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

Hvis du er en kvinde:

Ovarielt overstimulationssyndrom (OHSS)

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

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

Flerfoldsgraviditet og medfødte misdannelser

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

Komplikationer under graviditeten

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

Blodpropper (trombose)

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

Blodpropper kan medføre alvorlige lidelser såsom:

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

Du skal tale med din læge om dette, før du begynder på behandlingen, specielt:

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

Rotation af æggestokkene (ovarietorsion)

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

Før du starter med at bruge denne medicin, skal du fortælle lægen, hvis du:

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

Tumorer i æggestokkene og andre forplantningsorganer

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

Andre tilstande

Før du starter med at tage dette lægemiddel, skal du desuden fortælle din læge:

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

Hvis du er en mand:

Mænd med for meget FSH i blodet

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

Børn og unge

Det er ikke relevant at anvende Puregon hos børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Puregon

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

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

Graviditet og amning

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Puregon indeholder benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder 10 mg benzylalkohol pr. ml.

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet ”metabolisk acidose”).

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet ”metabolisk acidose”).

Puregon indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. indsprøjtning, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Puregon

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering til kvinder

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

Yderligere oplysninger om tidsplanen for behandlingen finder du nedenfor.

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

- *Kvinder som ikke har ægløsning*

Din læge fastsætter en startdosis. Denne dosis gives i mindst 7 dage. Hvis æggestokkene ikke reagerer, øges den daglige dosis gradvist, indtil follikelvæksten og/eller plasmakoncentrationen af estradiol viser en passende reaktion. Derefter vedligeholdes den daglige dosis, indtil der findes en follikel med en passende størrelse. Normalt er 7-14 dages behandling tilstrækkeligt.

Herefter afbrydes behandlingen med Puregon, og der fremkaldes ægløsning ved at give hormonet humant choriogonadotropin (hCG).

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

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

Dosering til mænd

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

Sådan gives indsprøjtningerne

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

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

Den første injektion af Puregon skal gives under overvågning af en læge eller sygeplejerske.

En lille mængde af lægemidlet kan forblive i cylinderampullen efter at behandlingen med Puregon er afsluttet, selv når alle doser er givet korrekt. Forsøg ikke at bruge eventuelt resterende lægemiddel. Efter administration af den sidste dosis skal cylinderampullen kasseres korrekt.

Hvis du har taget for meget Puregon

Informér straks din læge.

En for høj Puregon dosis kan forårsage overstimulation af æggestokkene. Dette kan opleves som smerter i maven. Hvis du generes af mavesmerter, skal du straks kontakte din læge. Se også punkt 4 ”Bivirkninger”.

Hvis du har glemt at tage Puregon

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

→ Kontakt din læge.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til din læge, hvis du bemærker:

Tegn på en alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) såsom hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge, som gør det svært at synke eller trække vejret, åndenød, følelse af bevidstløshed.

Alvorlige bivirkninger hos kvinder

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

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

hyperstimulationssyndrom (OHSS), som kan være et alvorligt problem. Risikoen kan

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

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

Hvis du er kvinde:

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

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

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

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

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

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

Ikke kendte bivirkninger (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Allergiske reaktioner:
 - Hævelse af ansigt, læber, hals eller tunge, som gør det svært at synke eller trække vejret, åndenød
 - Bleg hud, en svag og hurtig puls eller en følelse af bevidstløshed

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

Hvis du er mand:

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

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

Ikke kendte bivirkninger (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Allergiske reaktioner:
 - Hævelse af ansigt, læber, hals eller tunge, som gør det svært at synke eller trække vejret, åndenød

- Bleg hud, en svag og hurtig puls eller en følelse af bevidstløshed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevaring på apoteket

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

Opbevaring hos patienten

Der er to muligheder:

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

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

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton.

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

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

Brug ikke Puregon efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kassér brugte nåle straks efter injektion.

Bland ikke andre stoffer i cylinderampullen. Tomme cylinderampuller må ikke genfyldes.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Puregon indeholder:

- Hver cylinderampul indeholder det aktive stof follitropin beta, et hormon kendt som follikelstimulerende hormon (FSH), i en styrke på 833 IE i 1,0 ml vandig opløsning.
- De øvrige indholdsstoffer er saccharose, natriumcitrat, L-methionin, polysorbat 20 og benzylalkohol i vand til injektionsvæsker. pH-værdien kan være blevet justeret med natriumhydroxid og/eller saltsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Puregon-injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) er en klar farveløs opløsning, som findes i en glas-cylinderampul. Den fås i en pakke med 1 cylinderampul.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

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

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret måned 03/2024.

Andre informationskilder

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

1000106423-004-02