

Bipacksedel: Information till användaren

Puregon

150 IE/0,18 ml, 300 IE 0,36 ml, 600 IE/0,72 ml, 900 IE/1,08 ml
injektionsvätska, lösning
follitropin beta

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Puregon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Puregon
3. Hur du använder Puregon
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Puregon ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Puregon är och vad det används för

Puregon 300 IE/0,36 ml injektionsvätska, lösning innehåller follitropin beta, ett hormon som kallas follikelstimulerande hormon (FSH).

FSH tillhör gruppen gonadotropiner som spelar en viktig roll för människans fruktsamhet och fortplantning. Hos kvinnor behövs FSH för tillväxt och utveckling av folliklar i äggstockarna. Folliklar är små runda säckar som innehåller äggceller. Hos män behövs FSH för produktionen av spermier.

Puregon används för att behandla ofruktsamhet i följande situationer:

Kvinnor

Hos kvinnor som inte har ägglossning och som inte svarar på behandling med klomifencitrat, kan Puregon användas för att åstadkomma ägglossning.

Hos kvinnor som genomgår assisterad befruktning, såsom in vitro fertilisering (IVF) och andra metoder, kan Puregon åstadkomma utveckling av fler folliklar.

Män

Hos män som är infertila på grund av sänkta hormonnivåer, kan Puregon användas för att producera spermier.

2. Vad du behöver veta innan du använder Puregon

Använd inte Puregon

Om du:

- är allergisk mot follitropin beta eller något annat innehållsämne i Puregon (anges i avsnitt 6)
- har en tumör i äggstockarna, bröstet, livmodern, testiklarna, eller hjärnan (hypofysen eller hypotalamus)
- har rikliga eller oregelbundna blödningar, där orsaken är okänd
- har äggstockar som inte fungerar på grund av ett tillstånd som kallas primär äggstockssvikt
- har cystor på äggstockarna eller förstörade äggstockar som inte är orsakade av polycystiskt ovariesyndrom (PCOS)
- har missbildningar i könsorganen som gör en normal graviditet omöjlig
- har muskelknutor i livmodern som gör en normal graviditet omöjlig
- är man och är infertil på grund av ett tillstånd som kallas primär testikelsvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Puregon om du

- har haft en allergisk reaktion mot vissa antibiotika (neomycin och/eller streptomycin)
- har okontrollerade problem med hypofysen eller hypotalamus
- har en underproduktion i sköldkörteln (hypotyreos)

- har binjurar som inte fungerar som de ska (binjurebarksinsufficiens)
- har höga prolaktinnivåer i blodet (hyperprolaktinemi)
- har några andra medicinska tillstånd (t ex diabetes, hjärtsjukdom eller någon annan långvarig sjukdom).

Om du är kvinna:

Ovariellt överstimuleringssyndrom (OHSS)

Din läkare kommer att övervaka effekten av din behandling regelbundet för att kunna välja rätt dos av Puregon från dag till dag. Du kommer troligtvis att genomgå regelbundna ultraljudsundersökningar av äggstockarna. Din läkare kan också kontrollera dina hormonnivåer i blodet. Detta är mycket viktigt eftersom en för hög dos FSH kan ge allvarliga men ovanliga komplikationer, som beror på överstimulerade äggstockar och att växande folliklar blir större än normalt. Detta allvarliga medicinska tillstånd kallas ovariellt överstimuleringssyndrom (OHSS). I sällsynta fall kan allvarlig OHSS vara livshotande. OHSS orsakar plötslig vätskeansamling i buken och brösthålan och kan orsaka bildandet av blodproppar. Kontakta din läkare omedelbart om du upplever kraftigt utspänd buk, smärtor i magtrakten (buken), illamående, kräkningar, plötslig viktökning pga vätskeansamling, diarré, minskad urinmängd eller andningssvårigheter (se även avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

→ Regelbunden övervakning av svaret på FSH-behandlingen hjälper till att förebygga överstimulering. Kontakta din läkare omedelbart om du får buksmärter, även om de skulle uppträda några dagar efter den sista injektionen.

Flerbörd eller medfödda avvikelser

Efter behandling med gonadotropinpreparat finns det en ökad risk för flerbörd även när endast ett embryo sätts in i livmodern.

Flerbördsgraviditeter medför vid förlossningen en ökad hälsorisk för både modern och hennes barn. Dessutom kan flerbördsgraviditeter och egenskaper hos de patienter som genomgår fertilitetsbehandling (t ex kvinnans ålder, egenskaper hos sperman, genetisk bakgrund hos båda föräldrarna) associeras till en ökad risk för medfödda avvikelser.

Graviditetskomplikationer

Det finns en något ökad risk för en graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap). Din läkare bör därför genomföra en tidig ultraljudsundersökning för att utesluta risken för graviditet utanför livmodern.

Kvinnor som genomgår fertilitetsbehandling har en något ökad risk för missfall.

Blodpropp (trombos)

Behandling med Puregon, liksom graviditeten i sig själv, kan öka risken för blodpropp (trombos). Trombos är bildning av en blodpropp i ett blodkärl.

Blodproppar kan leda till allvarliga medicinska tillstånd, såsom:

- blockad i lungorna (lungemboli)
- stroke
- hjärtinfarkt
- blodkärlsproblem (tromboflebit)

- sämre blodflöde (djup ventrombos) som kan leda till förlust av en arm eller ett ben.

Diskutera detta med din läkare innan påbörjad behandling, speciellt:

- om du redan vet att du har en ökad risk för trombos
- om du eller någon annan i din närmaste familj, har eller har haft en trombos
- om du har kraftig övervikt.

Ovarietorsion

Ovarietorsion har inträffat efter behandling med gonadotropiner inklusive Puregon. Ovarietorsion är en vridning av en äggstock. Vridning av äggstockarna kan leda till att blodflödet stoppas till äggstocken.

Innan du börjar använda detta läkemedel, tala om för din läkare om du:

- någon gång har haft ovariellt överstimuleringsyndrom OHSS
- är gravid eller tror att du kan vara gravid
- någon gång har genomgått bukkirurgi
- någon gång har haft en vridning av en äggstock
- någon gång har haft eller har cystor i äggstocken eller äggstockarna.

Tumörer i äggstockar och andra delar av reproduktionssystemet

Det har förekommit rapporter om tumörer i äggstockar och andra delar av reproduktionssystemet hos kvinnor som har genomgått fertilitetsbehandling. Det är inte känt om behandling med fertilitetsläkemedel ökar risken för dessa tumörer hos infertila kvinnor.

Andra medicinska tillstånd

Innan du börjar använda detta läkemedel, tala också om för din läkare om du:

- har fått veta av en läkare att en graviditet skulle vara farligt för dig.

Om du är man:

Män med förhöjda nivåer av FSH i blodet

Förhöjda nivåer av FSH i blodet är ett tecken på skador på testiklarna. Puregon är i allmänhet inte effektivt i sådana fall. För att kontrollera effekten av behandlingen kan det hända att din läkare ber dig om ett spermaprov som ska analyseras 4 till 6 månader efter det att behandlingen påbörjats.

Barn och ungdomar

Det finns ingen relevant användning av Puregon för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Puregon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om Puregon används i kombination med klomifencitrat kan man få en ökad effekt av Puregon . Om en GnRH agonist (ett läkemedel som används för att förhindra för tidig ägglossning) har använts, kan man behöva högre dos av Puregon.

Graviditet och amning

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel. Du ska inte använda Puregon om du redan är gravid eller om du tror att du är gravid.

Puregon kan påverka mjölkproduktionen. Det är inte troligt att Puregon passerar över i bröstmjolk.

Om du ammar, tala med din läkare innan du använder Puregon..

Körförmåga och användning av maskiner

Puregon påverkar troligen inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Puregon innehåller bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 10 mg bensylalkohol per ml.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Puregon innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektion, dvs är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Puregon

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering till kvinnor

Din läkare bestämmer din startdos. Denna dos kan justeras under behandlingens gång. Ytterligare detaljer om behandlingsschemat anges nedan.

Det finns stora skillnader mellan olika kvinnor i svaret på FSH från äggstockarna, vilket gör det omöjligt att ge ett doseringsschema som passar alla patienter. För att finna den rätta dosen kommer din läkare att kontrollera tillväxten av folliklar med ultraljudsundersökning och mätning av östradiol (kvinnligt könshormon) i blodet.

- *Kvinnor som inte har ägglossning*

Din läkare bestämmer en startdos. Denna dos bibehålls i åtminstone sju dagar. Om man inte har något svar från äggstockarna ökar man den dagliga dosen gradvis tills tillväxten av folliklar och/eller nivåerna av östradiol i blodet visar att man har önskad effekt. Den dagliga dosen bibehålls tills man har en follikel av lagom storlek. Vanligtvis är 7 till 14 dagars behandling tillräckligt. Då avslutar man behandlingen med Puregon och ägglossningen kommer att påbörjas genom att man ger koriongonadotropin (hCG).

- *Medicinskt övervakad reproduktion, t ex IVF*

En startdos bestäms av din läkare. Denna dos bibehålls åtminstone de fyra första dagarna. Efter det anpassas din dos baserat på svaret från dina äggstockar. När man har ett önskat antal folliklar av lagom storlek, påbörjas den sista mognadsfasen av folliklarna genom att man ger hCG. Äggplockning kan börja 34-35 timmar senare.

Dosering till män

Puregon ges vanligtvis i en dos om 450 IE per vecka, oftast i 3 doser om 150 IE, i kombination med ett annat hormon (hCG) i minst 3 till 4 månader. Behandlingsperioden motsvarar den tid det tar för spermier att bildas och den tid under vilken man kan förvänta sig en förbättring. Om din spermieproduktion inte har kommit igång inom denna period kan din behandling behöva pågå i minst 18 månader.

Hur ges injektionerna

Puregon injektionsvätska, lösning i cylinderampuller har utvecklats för att användas i Puregon Pen. Den separata instruktionen för hur pennan ska användas måste följas noggrant. Använd inte cylinderampullen om lösningen innehåller partiklar eller om lösningen inte är klar.

När man använder pennan, kan injektionerna ges precis under skinnet (t ex i nedre delen av buken) av dig själv eller av din partner. Din läkare kommer att berätta när och hur du ska gå tillväga. Om du injicerar dig själv med Puregon ska du följa instruktionerna noggrant så att Puregon ges på ett korrekt sätt och med minsta möjliga obehag.

Den första Puregon-dosen ska endast ges i närvaro av en läkare eller sjuksköterska.

En liten mängd läkemedel kan kvarstå i cylinderampullen när behandling med Puregon avslutats, även när alla doser har givits korrekt. Försök inte använda kvarstående läkemedel. Efter att sista dosen injicerats måste cylinderampullen kastas på ett korrekt sätt.

Om du använt för stor mängd av Puregon

Tala med din läkare omedelbart.

För hög dos av Puregon kan ge överstimulering av äggstockarna (OHSS). Det kan märkas som buksmärtor. Om du får buksmärtor, meddela din läkare omedelbart. Se också avsnitt 4, Eventuella biverkningar.

Om du har glömt att använda Puregon

Om du glömmer en dos ta inte dubbel dos för att kompensera för en missad dos.

→ Kontakta din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala genast om för din läkare om du märker:

Tecken på en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) såsom svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga som gör det svårt att svälja eller andas, andnöd, känsla av att förlora medvetandet.

Allvarliga biverkningar hos kvinnor

En komplikation med FSH-behandling är överstimulering av äggstockarna. Överstimulering av äggstockarna kan utvecklas till

ett medicinskt tillstånd som kallas **ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS)**, som kan vara ett allvarligt medicinskt problem. Risken kan minskas genom noggrann övervakning av follikelutvecklingen under behandlingen. Din läkare kommer att genomföra ultraljudsundersökningar av äggstockarna för att noga övervaka antalet mognande folliklar. Din läkare kan också kontrollera hormonnivåerna i blodet. Buksmärtor, illamående och diarré är de första symtomen. I mer allvarliga fall kan symtomen även vara förstoring av äggstockarna, ansamling av vätska i buken och/eller brösthålan (vilken kan orsaka plötslig viktuppgång pga av vätskeansamling) och bildande av blodproppar i kärlen. Se Varningar och försiktighet i avsnitt 2.

→ Kontakta genast din läkare om du får buksmärtor eller några av de andra symtomen på ovariell överstimulering, även om det uppträder några dagar efter den sista injektionen.

Om du är kvinna:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk
- Reaktionen vid injektionsstället (såsom blåmärken, smärta, rodnad, svullnad och klåda)
- Ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS)
- Bäckensmärta
- Buksmärta och/eller utspänd buk

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Bröstbesvär (inkluderande ömhet)

- Diarré, förstoppning eller obehag i buken
- Förstorad livmoder
- Illamående
- Överkänslighetsreaktioner (såsom utslag, rodnad, nässelfeber och klåda)
- Cystor på äggstockarna eller förstoring av äggstockarna
- Ovarietorsion (vridning av äggstockarna)
- Vaginalblödning

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Blodpropp (detta kan även inträffa utan önskad överstimulering av äggstockarna, se Varningar och försiktighet under avsnitt 2)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allergiska reaktioner:
 - svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga som gör det svårt att svälja eller andas, andnöd
 - blek hud, svag och snabb puls eller en känsla av förlora medvetandet

Graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap), missfall och flerbörd har också rapporterats. Dessa biverkningar anses inte vara relaterade till användning av Puregon, men till assisterad befruktning eller efterföljande graviditet.

Om du är man:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Acne
- Reaktioner vid injektionsstället (såsom förhårdnad och smärta)
- Huvudvärk
- Hudutslag
- Viss bröstutveckling
- Cysta i testikeln

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allergiska reaktioner:
 - svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga som gör det svårt att svälja eller andas, andnöd
 - blek hud, svag och snabb puls eller en känsla av förlora medvetandet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Puregon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaring på apotek

Förvaras vid 2°C - 8°C (i kylskåp). Får ej frysas.

Förvaring hos patient

Det finns två alternativ:

1. Förvaras vid 2°C - 8°C (i kylskåp). Får ej frysas.
2. Förvaras vid eller under 25°C (i rumstemperatur) under en sammanhängande period på maximalt 3 månader.

Anteckna när du börjar förvara produkten utanför kylskåp.

Förvara cylinderampullen i ytterkartongen.

När man väl har tryckt nålen genom gummiinlägget av cylinderampullen, är produkten hållbar i 28 dagar.

Anteckna den första användardagen för cylinderampullen på anteckningskortet enligt Instruktionsmanualen för Puregonpennan. Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter "EXP" och kartongen efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använda nålar ska kastas direkt efter injektionen.

Blanda inte i några andra läkemedel i cylinderampullen. Tomma cylinderampuller får inte fyllas på nytt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Varje cylinderampull innehåller den aktiva substansen follitropin beta, ett hormon som kallas för follikelstimulerande hormon (FSH) i styrkan 833 IE/ml vattenlösning.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, natriumcitrat, L-metionin, polysorbat 20 och bensylalkohol i vatten för injektionsvätskor. pH kan ha justerats med natriumhydroxid och/eller saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Puregon injektionsvätska, lösning (injektionsvätska), är en klar, färglös vätska. Den finns i glascylinderampuller. Den finns i förpackningar om en glascylinderampull.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Organon Belgium Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)	Lietuva Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė Tel.: +370 52041693
--	---

dpoc.benelux@organon.com	dpoc.lithuania@organon.com
България Organon (И.А.) Б.В. - клон България Тел.: +359 2 806 3030 dpoc.bulgaria@organon.com	Luxembourg/Luxemburg Organon Belgium Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100) dpoc.benelux@organon.com
Česká republika Organon Czech Republic s.r.o. Tel: +420 233 010 300 dpoc.czech@organon.com	Magyarország Organon Hungary Kft. Tel.: +36 1 766 1963 dpoc.hungary@organon.com
Danmark Organon Denmark ApS Tlf: +45 4484 6800 info.denmark@organon.com	Malta Organon Pharma B.V., Cyprus branch Tel: +356 2277 8116 dpoc.cyprus@organon.com
Deutschland Organon Healthcare GmbH Tel.: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10) dpoc.germany@organon.com	Nederland N.V. Organon Tel: 00800 66550123 (+32 2 2418100) dpoc.benelux@organon.com
Eesti Organon Pharma B.V. Estonian RO Tel: +372 66 61 300 dpoc.estonia@organon.com	Norge Organon Norway AS Tlf: +47 24 14 56 60 info.norway@organon.com
Ελλάδα BIANEΞ A.E. Τηλ: +30 210 80091 11 Mailbox@vianex.gr	Österreich Organon Healthcare GmbH Tel: +49 (0) 89 2040022 10 dpoc.austria@organon.com
España	Polska

Organon Salud, S.L. Tel: +34 91 591 12 79 organon_info@organon.com	Organon Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 105 50 01 organonpolska@organon.com
France Organon France Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00	Portugal Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda. Tel: +351 218705500 geral_pt@organon.com
Hrvatska Organon Pharma d.o.o. Tel: +385 1 638 4530 dpoc.croatia@organon.com	România Organon Biosciences S.R.L. Tel: +40 21 527 29 90 dpoc.romania@organon.com
Ireland Organon Pharma (Ireland) Limited Tel: +353 15828260 medinfo.ROI@organon.com	Slovenija Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana Tel: +386 1 300 10 80 dpoc.slovenia@organon.com
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	Slovenská republika Organon Slovakia s. r. o. Tel: +421 2 44 88 98 88 dpoc.slovakia@organon.com
Italia Organon Italia S.r.l. Tel: +39 06 90259059 dpoc.italy@organon.com	Suomi/Finland Organon Finland Oy Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520 dpoc.finland@organon.com
Κύπρος Organon Pharma B.V., Cyprus branch Τηλ: +357 22866730 dpoc.cyprus@organon.com	Sverige Organon Sweden AB Tel: +46 8 502 597 00 dpoc.sweden@organon.com

Latvija Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V." pārstāvniecība Tel: +371 66968876 dpoc.latvia@organon.com	United Kingdom (Northern Ireland) Organon Pharma (UK) Limited Tel: +44 (0) 208 159 3593 medicalinformationuk@organon. com
--	---

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu/>.