

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Puregon 50 IE/0,5 ml oplossing voor injectie
Puregon 75 IE/0,5 ml oplossing voor injectie
Puregon 100 IE/0,5 ml oplossing voor injectie
Puregon 150 IE/0,5 ml oplossing voor injectie
Puregon 200 IE/0,5 ml oplossing voor injectie
Puregon 225 IE/0,5 ml oplossing voor injectie
follitropine bèta

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Puregon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Puregon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Puregon oplossing voor injectie bevat follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (FSH).

FSH behoort tot de groep van gonadotrofines, die belangrijk zijn voor de vruchtbaarheid en voortplanting bij mensen. Bij de vrouw is FSH nodig voor de groei en ontwikkeling van follikels in de eierstokken. Dit zijn kleine ronde blaasjes waarin zich de eicellen bevinden. Bij de man is FSH nodig voor de productie van sperma.

Puregon kan worden toegepast om vruchtbaarheidsstoornissen te behandelen in de volgende gevallen:

Vrouwen

Bij vrouwen bij wie geen eisprong (ovulatie) plaatsvindt en die niet reageren op een behandeling met clomifeencitraat, kan Puregon worden toegepast om een eisprong te laten plaatsvinden.

In het kader van kunstmatige voortplantingstechnieken, zoals *in-vitro*fertilisatie (IVF; ook bekend als reageerbuisbevruchting) en andere methoden, kan Puregon bij vrouwen meerdere follikels tot ontwikkeling brengen.

Mannen

Bij mannen die door verlaagde hormoonwaarden onvruchtbaar zijn, kan Puregon worden toegepast voor de productie van sperma.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een gezwel in de eierstokken, borst, baarmoeder, teelballen/testes of hersenen (hypofyse of hypothalamus).
- U heeft hevige of onregelmatige vaginale bloedingen waarvan de oorzaak niet bekend is.
- U heeft een verstoorde functie van de eierstokken, veroorzaakt door een aandoening die primair eierstokfalen wordt genoemd.
- U heeft eierstokcysten of vergrote eierstokken niet veroorzaakt door het Polycysteus Ovarium Syndroom (PCOS).
- U heeft afwijkingen aan de geslachtsorganen die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U heeft vleesbomen (myomen) in de baarmoeder die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U bent een man en onvruchtbaar als gevolg van een primaire stoornis van de teelballen/testes.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken als:

- u een allergische reactie heeft gehad op bepaalde antibiotica (neomycine en/of streptomycine)
- u problemen heeft met uw hypofyse of hypothalamus, die niet onder controle zijn
- u een minder actieve schildklier heeft (hypothyreoïdie)
- uw bijniere niet goed werken (bijnierschorsinsufficiëntie)
- u een hoog gehalte prolactine in uw bloed heeft (hyperprolactinemie)
- u een ander medische aandoening heeft (zoals diabetes, hartafwijking of een ander chronische aandoening).

Als u een vrouw bent:

Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)

Uw arts controleert de effecten van de behandeling regelmatig om steeds de juiste dosering Puregon te kunnen vaststellen. Mogelijk wordt regelmatig een echo van de eierstokken gemaakt. Uw arts kan ook uw hormoongehalten in uw bloed controleren. Dit is van groot belang, omdat een te hoge dosering FSH tot een zeldzaam voorkomende maar ernstige overstimulatie van de eierstokken en de vorming van grotere follikels dan normaal kan leiden. Deze ernstige medische aandoening noemt men het ovariële hyperstimulatiesyndroom (OHSS). In zeldzame gevallen kan ernstige OHSS levensbedreigend zijn. OHSS veroorzaakt plotselinge ophoping van vocht in uw buik en borstholte en kan bloedstolsels veroorzaken. Waarschuw direct uw arts als u de volgende verschijnselen opmerkt: ernstige zwelling van de buik, buikklachten, misselijkheid, plotselinge gewichtstoename door vasthouden van vocht, diarree, minder plassen of moeite met ademen, opmerkt (zie ook rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen).

→ Regelmatige controle van het effect van de FSH-behandeling helpt ovariële overstimulatie te voorkomen. Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikklachten, ook wanneer deze klachten enkele dagen na de laatste injectie met Puregon optreden.

Meerlingzwangerschap of aangeboren afwijkingen

Na behandeling met gonadotrofine preparaten is er een verhoogde kans op een meerlingzwangerschap, zelfs wanneer één embryo wordt teruggeplaatst in de baarmoeder. Meerlingzwangerschappen dragen een verhoogd gezondheidsrisico met zich mee voor zowel de moeder als haar baby's rond het tijdstip van de geboorte. Bovendien kunnen zowel meerlingzwangerschappen als de eigenschappen van de patiënten die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan (bijv. leeftijd van de vrouw, eigenschappen van het sperma, genetische achtergrond van beide ouders) samenhangen met een verhoogde kans op aangeboren afwijkingen.

Zwangerschapscomplicaties

De kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (een ectopische zwangerschap) is iets verhoogd. Daarom zal uw arts een vroege echoscopie moeten doen om de mogelijkheid van een buitenbaarmoederlijke zwangerschap uit te sluiten. Vrouwen die worden behandeld voor onvruchtbaarheid hebben mogelijk een iets grotere kans op het krijgen van een miskraam.

Bloedstolsel (trombose)

Bij behandeling met Puregon kan (net als bij een zwangerschap) het risico op het krijgen van een bloedstolsel (trombose) iets groter zijn. Trombose is de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat.

Bloedstolsels kunnen ernstige medische aandoeningen veroorzaken, zoals:

- blokkade in de longen (longembolie)
- beroerte
- hartaanval
- bloedvatproblemen (tromboflebitis)
- geen bloedtoevoer (diepe veneuze trombose), wat kan leiden tot het verliezen van een arm of been.

Bespreek dit met uw arts vóór het starten van de behandeling, vooral:

- als u al weet dat u een grotere kans op trombose heeft
- als u zelf of iemand in uw directe familie, ooit trombose heeft gehad
- als u overgewicht heeft.

Ovariumtorsie

Ovariumtorsie is voorgekomen na behandeling met gonadotrofines, waaronder Puregon. Ovariumtorsie is het verdraaien van de eierstokken. Verdraaiing van de eierstokken kan de bloedtoevoer naar de eierstokken afsnijden.

Vertel het uw arts vóór de behandeling als:

- u ooit een ovariële overstimulatie (OHSS) heeft gehad
- u zwanger bent of zwanger denkt te zijn
- u ooit een buikoperatie heeft ondergaan
- u ooit een verdraaide eierstok heeft gehad
- u ooit of op dit moment cystes in uw eierstok(ken) heeft of heeft gehad

Gezwellen in uw eierstok of in een ander voortplantingsorgaan

Er zijn gezwellen gemeld in eierstokken of in een ander voortplantingsorgaan bij vrouwen die een vruchtbaarheidsbehandeling hebben gehad. Het is niet bekend of de behandeling met vruchtbaarheidsgeneesmiddelen het risico op deze gezwellen bij onvruchtbare vrouwen vergroot.

Andere medische aandoeningen

Vertel het ook uw arts voor de behandeling als:

- een arts u heeft verteld dat een zwangerschap gevaarlijk is voor u.

Als u een man bent:

Mannen met te veel FSH in hun bloed

Verhoogde concentraties FSH in het bloed wijzen op een beschadiging van de testes. Gewoonlijk is Puregon niet effectief in dergelijke gevallen. Om de effecten van de behandeling te controleren, kan uw arts u vragen om een spermamonster voor analyse, vier tot zes maanden na de start van de behandeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Puregon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer Puregon wordt gebruikt in combinatie met clomifeencitraat kan het effect van Puregon worden versterkt. Als een GnRH-agonist (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een vroege eisprong te voorkomen) is toegediend, kan een hogere dosis Puregon nodig zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. U mag Puregon niet gebruiken als u zwanger bent of als u vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn.

Puregon kan de melkproductie beïnvloeden. Het is niet waarschijnlijk dat Puregon in de moedermelk terecht komt. Als u borstvoeding geeft, vertel dit dan aan uw arts voordat u Puregon gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Puregon effect heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Puregon bevat minder dan 1 mmol natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

Kinderen

Er is geen relevant gebruik van Puregon bij kinderen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering voor de vrouw

Uw startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering kan aangepast worden gedurende uw behandelingsperiode. Hieronder volgen nadere details over het behandelingsschema. Omdat er grote verschillen zijn tussen vrouwen wat betreft de reactie van de eierstokken op gonadotrofines, is het onmogelijk één doseringsschema aan te bevelen dat geschikt is voor iedere vrouw. Om de juiste dosering vast te stellen, controleert uw arts uw follikelgroei door middel van het maken van echo's en het bepalen van de hoeveelheid estradiol (het vrouwelijke geslachtshormoon) in het bloed.

- *Vrouwen bij wie geen eisprong plaatsvindt*
De startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering wordt ten minste gedurende zeven dagen gegeven. Als er geen follikel tot ontwikkeling komt, wordt de dagelijkse dosis geleidelijk verhoogd totdat de follikelgroei en/of de hoeveelheid estradiol aangeven dat er een reactie van de eierstokken is. Deze dagdosis wordt dan aangehouden tot er een follikel van voldoende grootte is. Meestal is een behandelingsduur van 7 tot 14 dagen hiervoor voldoende. De behandeling met Puregon wordt dan stopgezet en de eisprong wordt opgewekt door toediening van humaan choriongonadotrofine (hCG).
- *Kunstmatige voortplantingstechnieken, bijvoorbeeld IVF*
De startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering wordt ten minste gedurende

vier dagen gegeven. Daarna kan uw dosis worden aangepast al naar gelang de reactie van uw eierstokken. Zodra er voldoende follikels van voldoende grootte zijn, kan de laatste fase in de follikelrijping worden opgewekt. Dit gebeurt door toediening van hCG. Het oogsten van de eikel(len) vindt 34-35 uur later plaats.

Dosering voor de man

Puregon wordt gewoonlijk voorgeschreven in een dosering van 450 IE per week, meestal verdeeld over 3 doseringen van 150 IE, in combinatie met een ander hormoon (hCG), voor ten minste 3 tot 4 maanden. De behandelingsduur komt overeen met de ontwikkelingstijd van sperma en de termijn waarbinnen verbetering kan worden verwacht. Als uw spermaproductie niet is gestart na deze periode, kan uw behandeling gedurende ten minste 18 maanden worden voortgezet.

Hoe worden de injecties toegediend

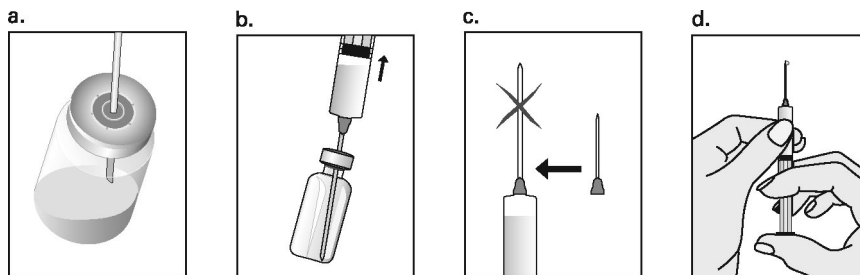
De allereerste injectie met Puregon mag uitsluitend worden toegediend in aanwezigheid van een arts of verpleegkundige. De injectie kan langzaam worden toegediend in spierweefsel (bijvoorbeeld in bil, bovenbeen of bovenarm), of onderhuids (bijvoorbeeld in de onderbuik). Bij toediening in een spier moet de injectie worden gegeven door de arts of verpleegkundige. Bij onderhuidse toediening kan de injectie, in sommige gevallen, door uzelf of uw partner worden gegeven. Uw arts zal u uitleggen wanneer en hoe u dat moet doen. Als u uzelf injecteert met Puregon, dient u de instructies voor gebruik in de volgende rubriek te volgen zodat u Puregon op de juiste wijze toedient, waarbij u de minste last heeft van de injectie.

Instructies voor gebruik

Stap 1 - Het klaarmaken van de injectiespuit

U dient steriele wegwerpspuiten en -naalden te gebruiken voor de toediening van Puregon. De maat van de spuit moet zo klein zijn dat de voorgeschreven dosering redelijk nauwkeurig kan worden afgelezen.

Puregon oplossing voor injectie wordt geleverd in een glazen injectieflacon. De oplossing mag niet worden gebruikt als deze deeltjes bevat of troebel is. Eerst moet u het 'flip-off' dekseltje van de injectieflacon verwijderen. Plaats een naald op de spuit en prik nu de naald door de rubberstop (a). Zuig de oplossing op in de spuit (b) en vervang nu de opzuignaald door een injectienaald (c). Houd de spuit verticaal met de naald naar boven gericht en tik zachtjes tegen de zijkant om eventuele luchtbelletjes te laten opstijgen. Druk vervolgens de zuiger voorzichtig in totdat alle lucht uit de spuit is en er alleen nog Puregon-oplossing in de spuit aanwezig is (d). Indien nodig mag de zuiger nog verder worden ingedrukt, om de juiste dosering in te stellen.



Stap 2 - De injectieplaats

De meest geschikte injectieplaats voor onderhuidse toediening is de onderbuik rond de navel (e), daar waar veel huidplooiën en vetlagen aanwezig zijn. Kies voor iedere injectie steeds een iets andere plaats.

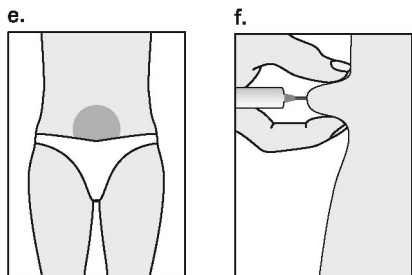
Andere injectieplaatsen zijn ook mogelijk. Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen waar u kunt injecteren.

Stap 3 - De voorbereiding van het injectiegebied

Tik een paar keer op de injectieplaats om kleine zenuwuiteinden te stimuleren. Dit vermindert de pijn wanneer de naald in de onderhuid wordt geprikt. Was uw handen en maak de injectieplaats schoon met een gaasje met een desinfecterend middel (bijvoorbeeld chloorhexidine 0,5 %) om bacteriën van het huidoppervlak te verwijderen. Maak een gebied van ongeveer 5 centimeter rond de injectieplaats schoon en laat het desinfecterend middel minimaal 1 minuut drogen voordat u verder gaat.

Stap 4 - Het inbrengen van de naald

Pak een huidplooi tussen duim en wijsvinger. Steek met de andere hand de naald in de huidplooi onder een hoek van 90 graden, zoals is weergegeven op de afbeelding (f).



Stap 5 - Controle van de juiste positie van de naald

Trek de zuiger van de spuit voorzichtig iets op om te controleren of de naald op de juiste plaats zit. Als er bloed wordt opgezogen in de spuit betekent dit dat er een adertje is aangeprikt. Trek in dat geval de naald uit de huid en druk op de injectieplaats met een gaasje met een desinfecterend middel; de bloeding houdt na ongeveer 2 minuten op. Gebruik de met bloed verontreinigde oplossing niet. Begin opnieuw met *stap 1* en gebruik een nieuwe spuit, nieuwe naalden en een nieuwe injectieflacon Puregon.

Stap 6 - Het injecteren van de oplossing

Druk de zuiger **langzaam** en gelijkmatig in. Hierdoor wordt de oplossing op de juiste manier ingespoten zonder dat het spier- of onderhuidweefsel wordt beschadigd.

Stap 7 - Het verwijderen van de spuit

Trek de naald met een snelle beweging uit de huid en druk op de injectieplaats met een gaasje met een desinfecterend middel. Een lichte massage van de huid - onderwijl nog steeds druk uitoefenend - maakt de verspreiding van de Puregon-oplossing gemakkelijker en vermindert de pijn.

Gooi eventueel overgebleven oplossing weg.
Meng Puregon niet met andere geneesmiddelen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Vertel het direct uw arts.

Een te hoge dosis Puregon kan leiden tot hyperstimulatie van de eierstokken (OHSS). Dit kan zich uiten in de vorm van buikklachten. Mocht u last krijgen van buikklachten, dan moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen. Zie ook rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
→ Waarschuw uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen bij vrouwen

Een complicatie van behandeling met FSH is hyperstimulatie van de eierstokken. Overstimulatie van de eierstokken kan ontwikkelen tot een medische aandoening die **ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)** wordt genoemd, wat een ernstig medisch probleem kan zijn. Het risico hierop kan worden verkleind door gedurende de behandeling de follikelontwikkeling nauwkeurig te controleren. Uw arts zal via echoscopie van de eierstokken nauwkeurig het aantal en de grootte van de follikels in de gaten houden. Uw arts kan hiernaast hormoonspiegels in uw bloed bepalen. Buikklasten, misselijkheid of diarree zijn de eerste verschijnselen. In ernstiger gevallen kan dit samen gaan met een vergroting van de eierstokken, ophoping van vocht in de buikholte en/of in de borstholte (wat een plotselinge toename in gewicht kan veroorzaken) en het voorkomen van bloedstolsels in de bloedsomloop (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' in rubriek 2).

→ Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikklasten of één van de overige verschijnselen van ovariële hyperstimulatie, ook wanneer deze klachten enkele dagen na de laatste injectie met Puregon optreden.

Als u een vrouw bent:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn
- Reacties op de injectieplaats (zoals kneuzing, pijn, roodheid, zwelling of jeuk)
- Een aandoening met hyperstimulatie van de eierstokken (Ovarieel Hyperstimulatie Syndroom, OHSS)
- Pijn in het bekken
- Buikpijn en/of een opgeblazen gevoel

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Borstklachten (waaronder gevoelige borsten)
- Diarree, verstopping of buikklasten
- Vergrote baarmoeder
- Misselijkheid
- Allergische reacties (zoals huiduitslag, roodheid, netelroos en jeuk)
- Eierstokeysten of vergrote eierstokken
- Ovariële torsie (verdraaiing van de eierstokken)
- Vaginale bloeding

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Bloedstolsels (dit kan ook voorkomen zonder ongewenste hyperstimulatie van de eierstokken, zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' in rubriek 2)

Hiernaast zijn het hebben van een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (een ectopische zwangerschap), het krijgen van een miskraam en meerlingzwangerschappen gemeld. Deze bijwerkingen worden niet gezien als gevolg van het gebruik van Puregon, maar als gevolg van de kunstmatige voortplantingstechniek (ART) of de daaruit voortkomende zwangerschap.

Als u een man bent:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Acne
- Reacties op de injectieplaats (zoals verharding en pijn)
- Hoofdpijn
- Huiduitslag
- Enige borstontwikkeling
- Teelbaleyste

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaring door de apotheker

Bewaren bij 2 °C – 8 °C (in de koelkast).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaring door de patiënt

U heeft twee opties:

1. Bewaren bij 2 °C – 8 °C (in de koelkast). Niet in de vriezer bewaren.
2. Bewaren bij 25 °C of lager (bij kamertemperatuur) voor een eenmalige periode van niet meer dan 3 maanden. Maak een notitie van de datum wanneer u het product buiten de koelkast gaat bewaren.

De injectieflacon(s) in de buitenverpakking bewaren.

De inhoud van een injectieflacon dient onmiddellijk na het aanprikken van de rubberstop gebruikt te worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is follitropine bèta.

Puregon 50 IE/0,5 ml oplossing voor injectie: Elke flacon bevat de werkzame stof follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (FSH) in een sterkte van 50 IE in 0,5 ml waterige oplossing per injectieflacon.

Puregon 75 IE/0,5 ml oplossing voor injectie: Elke flacon bevat de werkzame stof follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (FSH) in een sterkte van 75 IE in 0,5 ml waterige oplossing per injectieflacon.

Puregon 100 IE/0,5 ml oplossing voor injectie: Elke flacon bevat de werkzame stof follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (FSH) in een sterkte van 100 IE in 0,5 ml waterige oplossing per injectieflacon.

Puregon 150 IE/0,5 ml oplossing voor injectie: Elke flacon bevat de werkzame stof follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (FSH) in een sterkte van 150 IE in 0,5 ml waterige oplossing per injectieflacon.

Puregon 200 IE/0,5 ml oplossing voor injectie: Elke flacon bevat de werkzame stof follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (FSH) in een sterkte van 200 IE in 0,5 ml waterige oplossing per injectieflacon.

Puregon 225 IE/0,5 ml oplossing voor injectie: Elke flacon bevat de werkzame stof follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (FSH) in een sterkte van 225 IE in 0,5 ml waterige oplossing per injectieflacon.

De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, natriumcitraat, L-methionine en polysorbaat 20 in water voor injecties. De pH kan zijn bijgesteld met natriumhydroxide en/of zoutzuur.

Hoe ziet Puregon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Puregon oplossing voor injectie (injectievloeistof) is een heldere, kleurloze vloeistof. Het wordt geleverd in een glazen injectieflacon. Het is beschikbaar in verpakkingen met 1, 5 en 10 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

Fabrikant

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

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

France

MSD France
Tél + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Malta

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

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 214 465 700
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
dpoc_czechslovak@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 5700488
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Puregon 150 IE/0,18 ml oplossing voor injectie
Puregon 300 IE/0,36 ml oplossing voor injectie
Puregon 600 IE/0,72 ml oplossing voor injectie
Puregon 900 IE/1,08 ml oplossing voor injectie
follitropine bèta

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Puregon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Puregon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Puregon oplossing voor injectie bevat follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (FSH).

FSH behoort tot de groep van gonadotrofines, die belangrijk zijn voor de vruchtbaarheid en voortplanting bij mensen. Bij de vrouw is FSH nodig voor de groei en ontwikkeling van follikels in de eierstokken. Dit zijn kleine ronde blaasjes waarin zich de eicellen bevinden. Bij de man is FSH nodig voor de productie van sperma.

Puregon kan worden toegepast om vruchtbaarheidsstoornissen te behandelen in de volgende gevallen:

Vrouwen

Bij vrouwen bij wie geen eisprong (ovulatie) plaatsvindt en die niet reageren op een behandeling met clomifeencitraat, kan Puregon worden toegepast om een eisprong te laten plaatsvinden.

Bij gebruik van kunstmatige voortplantingstechnieken, zoals *in-vitro*fertilisatie (IVF; ook bekend als reageerbuisbevruchting) en andere methoden, kan Puregon bij vrouwen meerdere follikels tot ontwikkeling brengen.

Mannen

Bij mannen die door verlaagde hormoonwaarden onvruchtbaar zijn, kan Puregon worden toegepast voor de productie van sperma.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een gezwel in de eierstokken, borst, baarmoeder, teelballen/testes of hersenen (hypofyse of hypothalamus).
- U heeft hevige of onregelmatige vaginale bloedingen waarvan de oorzaak niet bekend is.
- U heeft een verstoorde functie van de eierstokken, veroorzaakt door een aandoening die primair eierstokfalen wordt genoemd.
- U heeft eierstokcysten of vergrote eierstokken niet veroorzaakt door het Polycysteus Ovarium Syndroom (PCOS).
- U heeft afwijkingen aan de geslachtsorganen die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U heeft vleesbomen (myomen) in de baarmoeder die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U bent een man en onvruchtbaar als gevolg van een primaire stoornis van de teelballen/testes.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken als:

- u een allergische reactie heeft gehad op bepaalde antibiotica (neomycine en/of streptomycine)
- u problemen heeft met uw hypofyse of hypothalamus, die niet onder controle zijn
- u een minder actieve schildklier heeft (hypothyreoïdie)
- uw bijniere niet goed werken (bijnierschorsinsufficiëntie)
- u een hoog gehalte prolactine in uw bloed heeft (hyperprolactinemie)
- u een ander medische aandoening heeft (zoals diabetes, een hartafwijking of een ander chronische aandoening).

Als u een vrouw bent:

Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)

Uw arts controleert de effecten van de behandeling regelmatig om steeds de juiste dosering Puregon te kunnen vaststellen. Mogelijk wordt regelmatig een echo van de eierstokken gemaakt. Uw arts kan ook uw hormoongehalten in uw bloed controleren. Dit is van groot belang, omdat een te hoge dosering FSH tot een zeldzaam voorkomende maar ernstige overstimulatie van de eierstokken en de vorming van grotere follikels dan normaal kan leiden. Deze ernstige medische aandoening noemt men het ovariële hyperstimulatiesyndroom (OHSS). In zeldzame gevallen kan ernstige OHSS levensbedreigend zijn. OHSS veroorzaakt plotselinge ophoping van vocht in uw buik en borstholte en kan bloedstolsels veroorzaken. Waarschuw direct uw arts als u de volgende verschijnselen opmerkt: ernstige zwelling van de buik, buikklachten, misselijkheid, plotselinge gewichtstoename door vasthouden van vocht, diarree, minder plassen of moeite met ademen (zie ook rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen).

→ Regelmatige controle van het effect van de FSH-behandeling helpt ovariële overstimulatie te voorkomen. Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikklachten, ook wanneer deze klachten enkele dagen na de laatste injectie met Puregon optreden.

Meerlingzwangerschap of aangeboren afwijkingen

Na behandeling met gonadotrofine preparaten is er een verhoogde kans op een meerlingzwangerschap, zelfs wanneer één embryo wordt teruggeplaatst in de baarmoeder. Meerlingzwangerschappen dragen een verhoogd gezondheidsrisico met zich mee voor zowel de moeder als haar baby's rond het tijdstip van de geboorte. Bovendien kunnen zowel meerlingzwangerschappen als de eigenschappen van de patiënten die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan (bijv. leeftijd van de vrouw, eigenschappen van het sperma, genetische achtergrond van beide ouders) samenhangen met een verhoogde kans op aangeboren afwijkingen.

Zwangerschapscomplicaties

De kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (een ectopische zwangerschap) is iets verhoogd. Daarom zal uw arts een vroege echoscopie moeten doen om de mogelijkheid van een buitenbaarmoederlijke zwangerschap uit te sluiten.

Vrouwen die worden behandeld voor onvruchtbaarheid hebben mogelijk een iets grotere kans op het krijgen van een miskraam.

Bloedstolsel (trombose)

Bij behandeling met Puregon kan (net als bij een zwangerschap) het risico op het krijgen van een bloedstolsel (trombose) iets groter zijn. Trombose is de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat.

Bloedstolsels kunnen ernstige medische aandoeningen veroorzaken, zoals:

- blokkade in de longen (longembolie)
- beroerte
- hartaanval
- bloedvatproblemen (tromboflebitis)
- geen bloedtoevoer (diepe veneuze trombose), wat kan leiden tot het verliezen van een arm of been

Bespreek dit met uw arts vóór het starten van de behandeling, vooral:

- als u al weet dat u een grotere kans op trombose heeft
- als u zelf of iemand in uw directe familie, ooit trombose heeft gehad
- als u overgewicht heeft.

Ovariumtorsie

Ovariumtorsie is voorgekomen na behandeling met gonadotrofines, waaronder Puregon.

Ovariumtorsie is het verdraaien van de eierstokken. Verdraaiing van de eierstokken kan de bloedtoevoer naar de eierstokken afsnijden.

Vertel het uw arts vóór de behandeling als:

- u ooit een ovariële overstimulatie (OHSS) heeft gehad
- u zwanger bent of zwanger denkt te zijn
- u ooit een buikoperatie heeft ondergaan
- u ooit een verdraaide eierstok heeft gehad
- u ooit of op dit moment cystes in uw eierstok(ken) heeft of heeft gehad

Gezwellen in uw eierstok of in een ander voortplantingsorgaan

Er zijn gezwellen gemeld in eierstokken of in een ander voortplantingsorgaan bij vrouwen die een vruchtbaarheidsbehandeling hebben gehad. Het is niet bekend of de behandeling met vruchtbaarheidsgeneesmiddelen het risico op deze gezwellen bij onvruchtbare vrouwen vergroot.

Andere medische aandoeningen

Vertel het ook uw arts voor de behandeling als:

- een arts u heeft verteld dat een zwangerschap gevaarlijk is voor u.

Als u een man bent:

Mannen met te veel FSH in hun bloed

Verhoogde concentraties FSH in het bloed wijzen op een beschadiging van de testes. Gewoonlijk is Puregon niet effectief in dergelijke gevallen. Om de effecten van de behandeling te controleren, kan uw arts u vragen om een spermamonster voor analyse, vier tot zes maanden na de start van de behandeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Puregon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer Puregon wordt gebruikt in combinatie met clomifeencitraat kan het effect van Puregon worden versterkt. Als een GnRH-agonist (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een vroege eisprong te voorkomen) is toegediend, kan een hogere dosis Puregon nodig zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. U mag Puregon niet gebruiken als u zwanger bent of als u vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn.

Puregon kan de melkproductie beïnvloeden. Het is niet waarschijnlijk dat Puregon in de moedermelk terecht komt. Als u borstvoeding geeft, vertel dit dan aan uw arts voordat u Puregon gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Puregon effect heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Puregon bevat minder dan 1 mmol natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

Kinderen

Er is geen relevant gebruik van Puregon bij kinderen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering voor de vrouw

Uw startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering kan aangepast worden gedurende uw behandelingsperiode. Hieronder volgen nadere details over het behandelingsschema.

Omdat er grote verschillen zijn tussen vrouwen wat betreft de reactie van de eierstokken op gonadotrofines, is het onmogelijk één doseringsschema aan te bevelen dat geschikt is voor iedere vrouw. Om de juiste dosering vast te stellen, controleert uw arts uw follikelgroei door middel van het maken van echo's en het bepalen van de hoeveelheid estradiol (het vrouwelijke geslachtshormoon) in het bloed.

- *Vrouwen bij wie geen eisprong plaatsvindt*
De startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering wordt ten minste gedurende zeven dagen gegeven. Als er geen follikel tot ontwikkeling komt, wordt de dagelijkse dosis geleidelijk verhoogd totdat de follikelgroei en/of de hoeveelheid estradiol aangeven dat er een reactie van de eierstokken is. Deze dagdosis wordt dan aangehouden tot er een follikel van voldoende grootte is. Meestal is een behandelingsduur van 7 tot 14 dagen hiervoor voldoende. De behandeling met Puregon wordt dan stopgezet en de eisprong wordt opgewekt door toediening van humaan choriogonadotrofine (hCG).
- *Kunstmatige voortplantingstechnieken, bijvoorbeeld IVF*
De startdosering wordt vastgesteld door uw arts. Deze dosering wordt ten minste gedurende vier dagen gegeven. Daarna kan uw dosis worden aangepast al naar gelang de reactie van uw

eierstokken. Zodra er voldoende follikels van voldoende grootte zijn, kan de laatste fase in de follikelrijping worden opgewekt. Dit gebeurt door toediening van hCG. Het oogsten van de eicel(len) vindt 34-35 uur later plaats.

Dosering voor de man

Puregon wordt gewoonlijk voorgeschreven in een dosering van 450 IE per week, meestal verdeeld over 3 doseringen van 150 IE, in combinatie met een ander hormoon (hCG), voor ten minste 3 tot 4 maanden. De behandelingsduur komt overeen met de ontwikkelingstijd van sperma en de termijn waarbinnen verbetering kan worden verwacht. Als uw spermaproductie niet is gestart na deze periode, kan uw behandeling gedurende ten minste 18 maanden worden voortgezet.

Hoe worden de injecties toegediend?

Puregon oplossing voor injectie in patronen is ontwikkeld voor gebruik in combinatie met de Puregon Pen. De afzonderlijke instructies voor het gebruik van de pen dienen zorgvuldig te worden opgevolgd. Gebruik de patroon niet als de oplossing deeltjes bevat of als de oplossing niet helder is.

Gebruikmakend van de pen kan Puregon door uzelf, of uw partner, onderhuids worden toegediend (bijvoorbeeld in de onderbuik). Uw arts zal u uitleggen wanneer en hoe u dat moet doen.

Als u uzelf injecteert met Puregon dient u de instructies precies op te volgen zodat u Puregon op de juiste wijze toedient, waarbij u de minste last heeft van de injectie.

De allereerste injectie met Puregon dient uitsluitend te worden toegediend in aanwezigheid van een arts of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Vertel het direct uw arts.

Een te hoge dosis Puregon kan leiden tot hyperstimulatie van de eierstokken (OHSS). Dit kan zich uiten in de vorm van buikklachten. Mocht u last krijgen van buikklachten, dan moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen. Zie ook rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

→ Waarschuw uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen bij vrouwen

Een complicatie van behandeling met FSH is hyperstimulatie van de eierstokken. Overstimulatie van de eierstokken kan ontwikkelen tot een medische aandoening die **ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)** wordt genoemd, wat een ernstig medisch probleem kan zijn. Het risico hierop kan worden verkleind door gedurende de behandeling de follikelontwikkeling nauwkeurig te controleren. Uw arts zal via echoscopie van de eierstokken nauwkeurig het aantal en de grootte van de follikels in de gaten houden. Uw arts kan hiernaast hormoonspiegels in uw bloed bepalen. Buikklachten, misselijkheid of diarree zijn de eerste verschijnselen. In ernstiger gevallen kan dit samen gaan met een vergroting van de eierstokken, ophoping van vocht in de buikholte en/of in de borstholte (wat een plotselinge toename in gewicht kan veroorzaken) en het voorkomen van bloedstolsels in de bloedsomloop (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' in rubriek 2).

→ Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikklachten of één van de overige verschijnselen van ovariële hyperstimulatie, ook wanneer deze klachten enkele dagen na de laatste injectie met Puregon optreden.

Als u een vrouw bent:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn
- Reacties op de injectieplaats (zoals kneuzing, pijn, roodheid, zwelling en jeuk)
- Een aandoening met hyperstimulatie van de eierstokken (Ovarieel Hyperstimulatie Syndroom, OHSS)
- Pijn in het bekken
- Buikpijn en/of een opgeblazen gevoel

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Borstklachten (waaronder gevoelige borsten)
- Diarree, verstopping of buikklachten
- Vergrote baarmoeder
- Misselijkheid
- Allergische reacties (zoals huiduitslag, roodheid, netelroos en jeuk)
- Eierstokcysten of vergrote eierstokken
- Ovariële torsie (verdraaiing van de eierstokken)
- Vaginale bloeding

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Bloedstolsels (dit kan ook voorkomen zonder ongewenste hyperstimulatie van de eierstokken, zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’ in rubriek 2)

Hiernaast zijn het hebben van een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (een ectopische zwangerschap), het krijgen van een miskraam en meerlingzwangerschappen gemeld. Deze bijwerkingen worden niet gezien als gevolg van het gebruik van Puregon, maar als gevolg van de kunstmatige voortplantingstechniek (ART) of de daaruit voortkomende zwangerschap.

Als u een man bent:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Acne
- Reacties op de injectieplaats (zoals verharding en pijn)
- Hoofdpijn
- Huiduitslag
- Enige borstontwikkeling
- Teelbalcyste

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaring door de apotheker

Bewaren bij 2 °C – 8 °C (in de koelkast).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaring door de patiënt

U heeft twee opties:

1. Bewaren bij 2 °C – 8 °C (in de koelkast). Niet in de vriezer bewaren.
2. Bewaren bij 25 °C of lager (bij kamertemperatuur) voor een eenmalige periode van niet meer dan 3 maanden. Maak een notitie van de datum wanneer u het product buiten de koelkast gaat bewaren.

De patroon in de buitenverpakking bewaren.

Als de patroon eenmaal aangeprikt is mag het product nog maximaal 28 dagen worden bewaard. Noteer de datum van ingebruikname van de patroon op een lijst waarop u de injecties bijhoudt, zoals afgebeeld in de gebruiksaanwijzing van de Puregon Pen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gooi gebruikte naalden direct na de toediening weg.

Meng geen andere geneesmiddelen in de patronen.

Lege patronen mogen niet opnieuw gevuld worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is follitropine bèta, een hormoon bekend als follikelstimulerend hormoon (FSH) in een sterkte van 833 internationale eenheden (IE) per 1 ml waterige oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, natriumcitraat, L-methionine, polysorbaat 20 en benzylalcohol in water voor injecties. De pH kan zijn bijgesteld met natriumhydroxide en/of zoutzuur.

Hoe ziet Puregon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Puregon oplossing voor injectie (injectievloeistof) is een heldere, kleurloze vloeistof. Het wordt geleverd in een glazen patroon. Het is beschikbaar in verpakkingen met 1 patroon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

Fabrikant

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpcos_greece@merck.com

España

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

France

MSD France
Tél + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 214 465 700
clie@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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.