

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Puregon 50 IE/0,5 ml Injektionslösung
Puregon 75 IE/0,5 ml Injektionslösung
Puregon 100 IE/0,5 ml Injektionslösung
Puregon 150 IE/0,5 ml Injektionslösung
Puregon 200 IE/0,5 ml Injektionslösung
Puregon 225 IE/0,5 ml Injektionslösung
Follitropin beta

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Puregon und wofür wird es angewendet?

Puregon 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 sollten Sie vor der Anwendung von Puregon beachten?

Puregon darf nicht angewendet werden,

wenn Sie:

- allergisch gegen Follitropin beta oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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
- gutartige Muskeltumore (Myome) in der Gebärmutter haben, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen
- ein Mann sind und infolge einer sogenannten primären Störung der Hodenfunktion unfruchtbar sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Puregon anwenden, wenn Sie

- in der Vergangenheit eine allergische Reaktion auf bestimmte Antibiotika (Neomycin und/oder Streptomycin) hatten
- eine unkontrollierte Erkrankung der Hirnanhangdrüse oder des Hypothalamus haben
- eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) haben
- Nebennieren haben, die nicht richtig arbeiten (Nebennierenrindeninsuffizienz)
- hohe Prolaktinspiegel im Blut haben (Hyperprolaktinämie)
- sonstige Erkrankungen (z. B. Diabetes, Herzerkrankungen oder eine sonstige Langzeiterkrankung) haben.

Bei Frauen:

Überstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS)

Ihr Arzt wird das Ergebnis der Behandlung regelmäßig überprüfen, um die richtige Dosis Puregon von Tag zu Tag festlegen zu können. Sie werden regelmäßig Ultraschalluntersuchungen der Eierstöcke haben. Möglicherweise wird Ihr Arzt auch Ihre Hormonspiegel im Blut überwachen. Dies ist sehr wichtig, da zu hohe Dosen FSH zu seltenen, aber schwerwiegenden Komplikationen führen können, bei denen die Eierstöcke überstimuliert sind und die heranwachsenden Follikel größer als normal werden. Diese schwerwiegende Erkrankung ist ein sogenanntes Überstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS). In seltenen Fällen kann ein schweres OHSS lebensgefährlich sein. Ein OHSS führt dazu, dass sich plötzlich Flüssigkeit in Ihrem Bauch- und Brustraum ansammelt und sich Blutgerinnsel bilden können. Rufen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine starke Schwellung des Bauches, Schmerzen im Bauchbereich (Unterleib), Übelkeit (Brechreiz), Erbrechen, eine plötzliche Gewichtszunahme aufgrund von Flüssigkeitsansammlung, Durchfall, eine verminderte Urinausscheidung oder Atemnot bemerken (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

→ Eine regelmäßige Überwachung der Reaktion auf die FSH-Behandlung hilft einer Überstimulation der Eierstöcke vorzubeugen. Verständigen Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie Bauchschmerzen bemerken, auch wenn diese erst einige Tage nach der letzten Injektion auftreten.

Mehrlingsschwangerschaften oder Geburtsfehler

Nach einer Behandlung mit Gonadotropin-Präparaten ist die Wahrscheinlichkeit für Mehrlingsschwangerschaften erhöht, auch wenn nur ein Embryo in die Gebärmutter übertragen wird. Mehrlingsschwangerschaften stellen um den Geburtstermin herum ein erhöhtes Gesundheitsrisiko für

die Mutter und ihre Babys dar. Außerdem können sowohl Mehrlingsschwangerschaften als auch Merkmale der Patienten, die sich einer Fertilitätsbehandlung unterziehen (z. B. Alter der Frau, Spermienqualität, genetische Vorbelastung beider Elternteile), mit einem erhöhten Risiko für Geburtsfehler verbunden sein.

Schwangerschaftskomplikationen

Das Risiko für eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektopische Schwangerschaft) ist leicht erhöht. Daher sollte Ihr Arzt zu einem frühen Zeitpunkt eine Ultraschalluntersuchung durchführen, um die Möglichkeit einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter auszuschließen. Bei Frauen, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen, besteht eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine Fehlgeburt.

Blutgerinnsel (Thrombose)

Die Behandlung mit Puregon kann, wie auch eine Schwangerschaft selbst, das Risiko für die Entstehung eines Blutgerinnsels (Thrombose) erhöhen. Bei einer Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß.

Blutgerinnsel können schwerwiegende Erkrankungen verursachen, wie z. B.:

- Blockade der Lungen (Lungenembolie)
- Schlaganfall
- Herzinfarkt
- Blutgefäßerkrankungen (Thrombophlebitis)
- mangelnde Durchblutung (tiefe Venenthrombose), die zum Verlust Ihres Arms oder Beins führen kann.

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.

Ovarialtorsion

Eine Ovarialtorsion trat nach Behandlung mit Gonadotropinen, einschließlich Puregon, auf. Ovarialtorsion ist die Drehung eines Eierstocks. Die Drehung des Eierstocks könnte zu einer Abschnürung der Blutzufuhr zum Eierstock führen.

Bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- schon einmal ein Überstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS) hatten
- schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein
- schon einmal eine Bauch(Unterleibs-)operation hatten
- schon einmal eine Drehung eines Eierstocks hatten
- in der Vergangenheit oder momentan Zysten in einem Eierstock oder beiden Eierstöcken hatten bzw. haben.

Eierstocktumore und andere Tumore des Fortpflanzungssystems

Es liegen Berichte über Eierstocktumore und andere Tumore des Fortpflanzungssystems bei Frauen vor, die sich einer Fertilitätsbehandlung unterzogen haben. Es ist nicht bekannt, ob die Behandlung mit Arzneimitteln, die bei Fertilitätsstörungen eingesetzt werden, das Risiko für diese Tumore bei infertilen Frauen erhöht.

Andere Erkrankungen

Darüber hinaus sollten Sie, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, Ihren Arzt informieren, wenn Sie:

- von einem Arzt erfahren haben, dass eine Schwangerschaft für Sie gefährlich sein würde.

Bei Männern:

Männer mit übermäßig viel FSH im Blut

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.

Anwendung von Puregon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Puregon und Clomifencitrat kann sich 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.

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.

Puregon kann die Bildung der Muttermilch beeinträchtigen. Es ist unwahrscheinlich, dass Puregon in die Muttermilch übergeht. Falls Sie stillen, sprechen Sie vor der Anwendung von Puregon mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Puregon Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Puregon enthält Natrium

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

Kinder

Es gibt keinen relevanten Nutzen von Puregon bei Kindern.

3. Wie ist Puregon anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 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?

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

Die Injektionen werden langsam in einen Muskel (z. B. Gesäß, Oberarm oder Oberschenkel) oder unter die Haut (z. B. im unteren Bauchbereich) gegeben. Injektionen in den Muskel dürfen nur durch den Arzt oder die Krankenschwester vorgenommen werden.

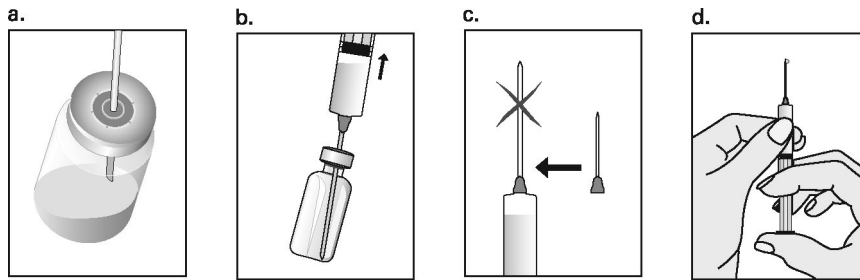
In bestimmten Fällen können Injektionen unter die Haut auch von Ihnen selbst oder Ihrem Partner durchgeführt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann und wie das zu tun ist. Wenn Sie die Puregon-Injektionen selbst vornehmen, beachten Sie die Hinweise zur Handhabung im nächsten Abschnitt, um Puregon richtig und mit geringstmöglichen Beschwerden anzuwenden.

Hinweise zur Handhabung

Schritt 1 - Vorbereitung der Spritze

Für die Anwendung von Puregon sollten Sie sterile Einmalspritzen und Nadeln verwenden. Die Größe der Spritze sollte klein genug sein, um die verordnete Menge mit hinreichender Genauigkeit zu verabreichen.

Puregon Injektionslösung steht in Durchstechflaschen aus Glas zur Verfügung. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie Partikel enthält oder nicht klar ist. Zunächst sollten Sie den Kunststoffdeckel von der Durchstechflasche entfernen. Stecken Sie eine Nadel auf die Spritze und durchstechen Sie den Gummistopfen (a). Ziehen Sie die Lösung in die Spritze (b) und ersetzen Sie die Nadel durch eine Injektionsnadel (c). Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und klopfen Sie leicht daran, um mögliche Luftblasen nach oben steigen zu lassen; drücken Sie den Kolben, bis keine Luft mehr enthalten ist und nur die Puregon-Lösung in der Spritze ist (d). Falls es zur Einstellung der zu verabreichenden Menge nötig sein sollte, kann der Kolben noch weiter nach vorne gedrückt werden.



Schritt 2 - Injektionsstelle

Die günstigste Stelle für eine Injektion unter die Haut ist im unteren Bauchbereich um die Nabelgegend mit viel Haut und Fettgewebe (e), sie kann aber auch an anderen Stellen des Körpers erfolgen.

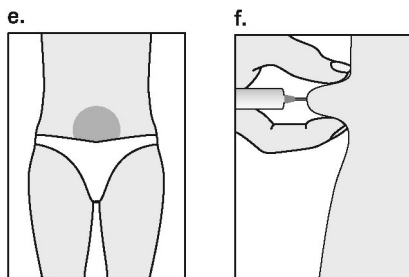
Die Injektion sollte nicht immer an der gleichen Einstichstelle erfolgen. Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen sagen, wo Sie injizieren sollen.

Schritt 3 - Vorbereitung der Injektionsstelle

Leichtes mehrmaliges Klopfen auf die Injektionsstelle stimuliert winzige Nervenendigungen und hilft, die Beschwerden beim Stechen zu vermindern. Waschen Sie Ihre Hände und wischen Sie die Injektionsstelle mit einem Desinfektionsmittel (z. B. Chlorhexidin 0,5 %) ab, um Bakterien von der Hautoberfläche zu entfernen. Wischen Sie ca. 5 cm um die Stelle, an der Sie die Nadel einstechen wollen, und lassen Sie das Desinfektionsmittel mindestens 1 Minute lang trocknen, bevor Sie weitermachen.

Schritt 4 - Nadeleinstich

Klemmen Sie die Haut zwischen Daumen und Finger ein wenig ein. Stechen Sie mit der anderen Hand die Nadel in einem 90°-Winkel zur Hautoberfläche in die Haut ein, wie in Abbildung (f) gezeigt.



Schritt 5 - Überprüfung der Nadelposition

Bei richtiger Nadelposition ist es ziemlich schwierig, den Kolben zurückzuziehen. Wird dabei Blut in die Spritze aufgezogen, so wurde eine Vene oder Arterie durch die Nadel verletzt. In diesem Fall ziehen Sie die Spritze heraus und drücken mit einem Desinfektionstupfer auf die Injektionsstelle, die nach 1 bis 2 Minuten zu bluten aufhört. Verwenden Sie diese Lösung nicht mehr. Beginnen Sie erneut bei Schritt 1 mit einer neuen Spritze, neuen Nadeln und einer neuen Durchstechflasche Puregon.

Schritt 6 - Injektion der Lösung

Drücken Sie den Kolben **langsam** und gleichmäßig herunter. Dadurch wird die Lösung korrekt injiziert und die Haut nicht verletzt.

Schritt 7 - Entfernen der Spritze

Ziehen Sie die Spritze rasch heraus und drücken Sie einen Desinfektionstupfer auf die Injektionsstelle. Sanfte Massage der Injektionsstelle unter Beibehaltung des Drucks fördert die Verteilung der Puregon-Lösung und lindert eventuell auftretende Beschwerden.

Übrig gebliebene Lösung muss weggeworfen werden.
Puregon darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

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

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Zu hohe Dosen von Puregon können eine Überstimulation der Eierstöcke (OHSS) 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

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

→ Verständigen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen bei Frauen

Eine Komplikation unter der Behandlung mit FSH ist die Überstimulation der Eierstöcke. Eine Überstimulation der Eierstöcke kann sich zu einem sogenannten **Überstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS)** entwickeln, das eine ernsthafte medizinische Erkrankung darstellen kann. Das Risiko kann jedoch durch sorgfältige Überwachung der Follikelentwicklung während der Behandlung verringert werden. Ihr Arzt wird für die sorgfältige Überwachung der Anzahl der heranreifenden Follikel Ultraschalluntersuchungen Ihrer Eierstöcke durchführen. Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Hormonspiegel im Blut überwachen. Schmerzen im Bereich des Magens, Übelkeit oder Durchfall sind die ersten Anzeichen. In schwerwiegenderen Fällen kann es weiterhin zu einer Vergrößerung der Eierstöcke, einer Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle und/oder im Brustkorb (die zu einer plötzlichen Gewichtszunahme aufgrund von Flüssigkeitsansammlung führen kann) und Blutgerinnseln im Kreislauf kommen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
→ Verständigen Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Schmerzen im Bauchbereich oder eines der anderen Symptome einer Überstimulation haben, auch wenn diese erst einige Tage nach der letzten Injektion auftreten.

Bei Frauen:

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte 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 (1 bis 10 Behandelte 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 (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Blutgerinnsel (Blutgerinnsel können auch auftreten, ohne dass eine unerwünschte Überstimulation der Eierstöcke vorliegt – siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Abschnitt 2.)

Darüber hinaus wurde über Schwangerschaften außerhalb der Gebärmutter (ektopische Schwangerschaften), Fehlgeburt und Mehrlingsschwangerschaften berichtet. Diese Nebenwirkungen werden nicht mit der Anwendung von Puregon, sondern mit der Assistierte Reproduktionstechnik (ART) oder der anschließenden Schwangerschaft in Verbindung gebracht.

Bei Männern:

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100)

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Puregon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 Durchstechflasche(n) im Umkarton aufbewahren.

Der Inhalt einer Durchstechflasche sollte sofort nach Durchstechen des Gummistopfens verwendet werden.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Puregon enthält

Der Wirkstoff ist: Follitropin beta.

Puregon 50 IE/0,5 ml Injektionslösung: Jede Durchstechflasche enthält den Wirkstoff Follitropin beta, ein Hormon, das als follikelstimulierendes Hormon (FSH) bekannt ist, in einer Stärke von 50 IE in 0,5 ml wässriger Lösung pro Durchstechflasche.

Puregon 75 IE/0,5 ml Injektionslösung: Jede Durchstechflasche enthält den Wirkstoff Follitropin beta, ein Hormon, das als follikelstimulierendes Hormon (FSH) bekannt ist, in einer Stärke von 75 IE in 0,5 ml wässriger Lösung pro Durchstechflasche.

Puregon 100 IE/0,5 ml Injektionslösung: Jede Durchstechflasche enthält den Wirkstoff Follitropin beta, ein Hormon, das als follikelstimulierendes Hormon (FSH) bekannt ist, in einer Stärke von 100 IE in 0,5 ml wässriger Lösung pro Durchstechflasche.

Puregon 150 IE/0,5 ml Injektionslösung: Jede Durchstechflasche enthält den Wirkstoff Follitropin beta, ein Hormon, das als follikelstimulierendes Hormon (FSH) bekannt ist, in einer Stärke von 150 IE in 0,5 ml wässriger Lösung pro Durchstechflasche.

Puregon 200 IE/0,5 ml Injektionslösung: Jede Durchstechflasche enthält den Wirkstoff Follitropin beta, ein Hormon, das als follikelstimulierendes Hormon (FSH) bekannt ist, in einer Stärke von 200 IE in 0,5 ml wässriger Lösung pro Durchstechflasche.

Puregon 225 IE/0,5 ml Injektionslösung: Jede Durchstechflasche enthält den Wirkstoff Follitropin beta, ein Hormon, das als follikelstimulierendes Hormon (FSH) bekannt ist, in einer Stärke von 225 IE in 0,5 ml wässriger Lösung pro Durchstechflasche.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Natriumcitrat, Methionin und Polysorbat 20 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 Durchstechflasche aus Glas bereitgestellt. Es ist in Packungen mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Niederlande

Hersteller

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, 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

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
dpoc_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 A.Φ.Β.Ε.Ε.
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_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 99 99 000 (+ 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 465700
clic@merck.com

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

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

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

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: + 46 (0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Monat JJJJ.

Weitere Informationsquellen

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

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Puregon 150 IE/0,18 ml Injektionslösung
Puregon 300 IE/0,36 ml Injektionslösung
Puregon 600 IE/0,72 ml Injektionslösung
Puregon 900 IE/1,08 ml Injektionslösung
Follitropin beta

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Puregon und wofür wird es angewendet?

Puregon 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 sollten Sie vor der Anwendung von Puregon beachten?

Puregon darf nicht angewendet werden,

wenn Sie:

- allergisch gegen Follitropin beta oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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
- gutartige Muskeltumore (Myome) in der Gebärmutter haben, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen
- ein Mann sind und infolge einer sogenannten primären Störung der Hodenfunktion unfruchtbar sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Puregon anwenden, wenn Sie

- in der Vergangenheit eine allergische Reaktion auf bestimmte Antibiotika (Neomycin und/oder Streptomycin) hatten
- eine unkontrollierte Erkrankung der Hirnanhangdrüse oder des Hypothalamus haben
- eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) haben
- Nebennieren haben, die nicht richtig arbeiten (Nebennierenrindeninsuffizienz)
- hohe Prolaktinspiegel im Blut haben (Hyperprolaktinämie)
- sonstige Erkrankungen (z. B. Diabetes, Herzerkrankungen oder eine sonstige Langzeiterkrankung) haben.

Bei Frauen:

Überstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS)

Ihr Arzt wird das Ergebnis der Behandlung regelmäßig überprüfen, um die richtige Dosis Puregon von Tag zu Tag festlegen zu können. Sie werden regelmäßig Ultraschalluntersuchungen der Eierstöcke haben. Möglicherweise wird Ihr Arzt auch Ihre Hormonspiegel im Blut überwachen. Dies ist sehr wichtig, da zu hohe Dosen FSH zu seltenen, aber schwerwiegenden Komplikationen führen können, bei denen die Eierstöcke überstimuliert sind und die heranwachsenden Follikel größer als normal werden. Diese schwerwiegende Erkrankung ist ein sogenanntes Überstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS). In seltenen Fällen kann ein schweres OHSS lebensgefährlich sein. Ein OHSS führt dazu, dass sich plötzlich Flüssigkeit in Ihrem Bauch- und Brustraum ansammelt und sich Blutgerinnsel bilden können. Rufen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine starke Schwellung des Bauches, Schmerzen im Bauchbereich (Unterleib), Übelkeit (Breachreiz), Erbrechen, eine plötzliche Gewichtszunahme aufgrund von Flüssigkeitsansammlung, Durchfall, eine verminderte Urinausscheidung oder Atemnot bemerken (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

→ Eine regelmäßige Überwachung der Reaktion auf die FSH-Behandlung hilft einer Überstimulation der Eierstöcke vorzubeugen. Verständigen Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie Bauchschmerzen bemerken, auch wenn diese erst einige Tage nach der letzten Injektion auftreten.

Mehrlingsschwangerschaften oder Geburtsfehler

Nach einer Behandlung mit Gonadotropin-Präparaten ist die Wahrscheinlichkeit für Mehrlingsschwangerschaften erhöht, auch wenn nur ein Embryo in die Gebärmutter übertragen wird. Mehrlingsschwangerschaften stellen um den Geburtstermin herum ein erhöhtes Gesundheitsrisiko für

die Mutter und ihre Babys dar. Außerdem können sowohl Mehrlingsschwangerschaften als auch Merkmale der Patienten, die sich einer Fertilitätsbehandlung unterziehen (z. B. Alter der Frau, Spermienqualität, genetische Vorbelastung beider Elternteile), mit einem erhöhten Risiko für Geburtsfehler verbunden sein.

Schwangerschaftskomplikationen

Das Risiko für eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektopische Schwangerschaft) ist leicht erhöht. Daher sollte Ihr Arzt zu einem frühen Zeitpunkt eine Ultraschalluntersuchung durchführen, um die Möglichkeit einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter auszuschließen. Bei Frauen, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen, besteht eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine Fehlgeburt.

Blutgerinnsel (Thrombose)

Die Behandlung mit Puregon kann, wie auch eine Schwangerschaft selbst, das Risiko für die Entstehung eines Blutgerinnsels (Thrombose) erhöhen. Bei einer Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß.

Blutgerinnsel können schwerwiegende Erkrankungen verursachen, wie z. B.:

- Blockade der Lungen (Lungenembolie)
- Schlaganfall
- Herzinfarkt
- Blutgefäßerkrankungen (Thrombophlebitis)
- mangelnde Durchblutung (tiefe Venenthrombose), die zum Verlust Ihres Arms oder Beins führen kann.

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.

Ovarialtorsion

Eine Ovarialtorsion trat nach Behandlung mit Gonadotropinen, einschließlich Puregon, auf. Ovarialtorsion ist die Drehung eines Eierstocks. Die Drehung des Eierstocks könnte zu einer Abschnürung der Blutzufuhr zum Eierstock führen.

Bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- schon einmal ein Überstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS) hatten
- schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein
- schon einmal eine Bauch(Unterleibs-)operation hatten
- schon einmal eine Drehung eines Eierstocks hatten
- in der Vergangenheit oder momentan Zysten in einem Eierstock oder beiden Eierstöcken hatten bzw. haben.

Eierstocktumore und andere Tumore des Fortpflanzungssystems

Es liegen Berichte über Eierstocktumore und andere Tumore des Fortpflanzungssystems bei Frauen vor, die sich einer Fertilitätsbehandlung unterzogen haben. Es ist nicht bekannt, ob die Behandlung mit Arzneimitteln, die bei Fertilitätsstörungen eingesetzt werden, das Risiko für diese Tumore bei infertilen Frauen erhöht.

Andere Erkrankungen

Darüber hinaus sollten Sie, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, Ihren Arzt informieren, wenn Sie:

- von einem Arzt erfahren haben, dass eine Schwangerschaft für Sie gefährlich sein würde.

Bei Männern:

Männer mit übermäßig viel FSH im Blut

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.

Anwendung von Puregon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Puregon und Clomifencitrat kann sich 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.

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.

Puregon kann die Bildung der Muttermilch beeinträchtigen. Es ist unwahrscheinlich, dass Puregon in die Muttermilch übergeht. Falls Sie stillen, sprechen Sie vor der Anwendung von Puregon mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Puregon Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Puregon enthält Natrium

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

Kinder

Es gibt keinen relevanten Nutzen von Puregon bei Kindern.

3. Wie ist Puregon anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 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 sofort Ihren Arzt.

Zu hohe Dosen von Puregon können eine Überstimulation der Eierstöcke (OHSS) 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

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

→ Verständigen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen bei Frauen

Eine Komplikation unter der Behandlung mit FSH ist die Überstimulation der Eierstöcke. Eine Überstimulation der Eierstöcke kann sich zu einem sogenannten **Überstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS)** entwickeln, das eine ernsthafte medizinische Erkrankung darstellen kann. Das Risiko kann jedoch durch sorgfältige Überwachung der Follikelentwicklung während der Behandlung verringert werden. Ihr Arzt wird für die sorgfältige Überwachung der Anzahl der heranreifenden Follikel Ultraschalluntersuchungen Ihrer Eierstöcke durchführen. Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Hormonspiegel im Blut überwachen. Schmerzen im Bereich des Magens, Übelkeit oder Durchfall sind die ersten Anzeichen. In schwerwiegenderen Fällen kann es weiterhin zu einer Vergrößerung der Eierstöcke, einer Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle und/oder im Brustkorb (die zu einer plötzlichen Gewichtszunahme aufgrund von Flüssigkeitsansammlung führen kann) und Blutgerinnseln im Kreislauf kommen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
→ Verständigen Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Schmerzen im Bauchbereich oder eines der anderen Symptome einer Überstimulation haben, auch wenn diese erst einige Tage nach der letzten Injektion auftreten.

Bei Frauen:

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte 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 (1 bis 10 Behandelte 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 (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Blutgerinnsel (Blutgerinnsel können auch auftreten, ohne dass eine unerwünschte Überstimulation der Eierstöcke vorliegt – siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Abschnitt 2.)

Darüber hinaus wurde über Schwangerschaften außerhalb der Gebärmutter (ektopische Schwangerschaften), Fehlgeburt und Mehrlingsschwangerschaften berichtet. Diese Nebenwirkungen werden nicht mit der Anwendung von Puregon, sondern mit der Assistierte Reproduktionstechnik (ART) oder der anschließenden Schwangerschaft in Verbindung gebracht.

Bei Männern:

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100)

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

- Hodenzysten

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Puregon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und 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 und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Hersteller

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, 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)
dproc_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
dproc_belux@merck.com

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 99 99 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

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

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

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@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 465700
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

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: + 46 (0)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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Monat JJJJ.

Weitere Informationsquellen

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