

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Puregon 150 UI/0,18 ml solução injetável
Puregon 300 UI/0,36 ml solução injetável
Puregon 600 UI/0,72 ml solução injetável
Puregon 900 UI/1,08 ml solução injetável
folitropina beta

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Puregon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Puregon
3. Como utilizar Puregon
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Puregon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Puregon e para que é utilizado

Puregon solução injetável contém folitropina beta, hormona conhecida como a hormona folículo-estimulante (FSH).

A FSH pertence ao grupo das gonadotrofinas, desempenhando um papel importante na fertilidade humana e na reprodução. Nas mulheres, a FSH é necessária para o crescimento e desenvolvimento dos folículos nos ovários. Os folículos são sacos pequenos e redondos que contêm os óvulos. No homem, a FSH é necessária para a produção de espermatozoides.

Puregon é utilizado para tratar a infertilidade em qualquer uma das seguintes situações:

Mulheres

Puregon pode ser utilizado para induzir a ovulação, em mulheres que não ovulam e que não respondem ao tratamento com citrato de clomifeno.

Puregon pode levar ao desenvolvimento de folículos múltiplos, em mulheres que estão a ser sujeitas a técnicas de procriação medicamente assistida, incluindo fertilização *in vitro* (FIV) e outros métodos.

Homens

Puregon pode ser usado nos homens com problemas de infertilidade devido a baixos níveis hormonais, para aumentar a produção de espermatozoides.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Puregon

Não utilize Puregon

Se:

- tem alergia à folitropina beta ou a qualquer outro componente de Puregon (indicados na secção 6)
- tiver tumores dos ovários, mama, útero, testículos, ou cérebro (hipófise ou hipotálamo)
- apresentar hemorragias vaginais abundantes ou irregulares de que se desconhece a causa
- os seus ovários não funcionarem devido a uma doença chamada insuficiência ovárica primária
- tiver quistos ou ovários aumentados não relacionados com a síndrome do ovário poliquístico (SOP)
- apresentar malformações dos órgãos sexuais que impossibilitem uma gravidez normal
- tiver tumores fibroides no útero que tornem uma gravidez normal impossível
- for homem e for infértil devido a uma doença chamada insuficiência testicular primária.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Puregon se:

- já tiver tido uma reação alérgica a certos antibióticos (neomicina e/ou à estreptomicina)
- tem problemas não controlados da glândula pituitária ou hipotalâmica
- tem hipoatividade da tiróide (hipotireoidismo)
- tem glândulas adrenais que não estão a funcionar corretamente (insuficiência adrenocortical)
- tem níveis elevados de prolactina no sangue (hiperprolactinemia)
- tem qualquer outra condição clínica (por exemplo, diabetes, doença cardíaca, ou qualquer outra doença crónica).

Se for mulher:

Síndrome de hiperestimulação ovárica (SHO)

O seu médico irá acompanhar regularmente os efeitos do tratamento para poder escolher a dosagem diária mais adequada de Puregon. Poderá ter de fazer regularmente ecografias aos ovários. O seu médico poderá também verificar os seus níveis de hormonas no sangue. Isto é muito importante, uma vez que uma dose muito alta de FSH pode levar a raras, mas graves complicações onde os ovários são excessivamente estimulados e o crescimento de folículos se torna maior do que o normal. Esta situação médica grave chama-se síndrome de hiperestimulação ovárica (SHO). Em casos raros, a SHO grave poderá colocar a vida em risco. A SHO causa a acumulação repentina de líquido no estômago e na zona do peito e pode causar a formação de coágulos sanguíneos. Consulte o seu médico imediatamente se tiver inchaço abdominal intenso, dor na zona do estômago (abdómen), se sentir doente (náuseas), tiver vômitos, tiver um aumento súbito de peso devido à acumulação de líquido, tiver diarreia, tiver diminuição da produção de urina ou dificuldade em respirar (ver também secção 4 sobre efeitos indesejáveis possíveis).

→ A monitorização regular da resposta ao tratamento com FSH ajuda a prevenir a estimulação excessiva do ovário.

Contacte imediatamente o seu médico no caso de sentir dores no estômago, mesmo que estas ocorram alguns dias após a administração da última injeção.

Nascimentos múltiplos ou malformações

Após o tratamento com preparações de gonadotropinas, há uma maior probabilidade de ter gravidezes múltiplas, mesmo quando apenas um embrião é transferido para o seu útero. As

gravidezes múltiplas conferem um risco aumentado para a saúde da mãe e dos seus bebés na altura do nascimento. Além disso, as gravidezes múltiplas e as características dos doentes que se submetem a tratamento de infertilidade (por ex., idade da mulher, características do esperma, antecedentes genéticos de ambos os pais) podem estar associados a um aumento do risco de malformações.

Complicações durante a gravidez

Existe um risco ligeiramente aumentado de uma gravidez fora do útero (uma gravidez ectópica). Assim, o seu médico deverá realizar precocemente uma ecografia para excluir a possibilidade de gravidez fora do útero.

Poderá existir uma probabilidade ligeiramente maior de aborto em mulheres submetidas a tratamento de fertilidade.

Coágulo sanguíneo (Trombose)

O tratamento com Puregon, tal como a própria gravidez, pode aumentar o risco de ter um coágulo sanguíneo (trombose). Uma trombose é a formação de um coágulo de sangue num vaso sanguíneo.

Os coágulos sanguíneos podem causar condições médicas graves, tais como:

- bloqueio nos seus pulmões (embolia pulmonar)
- acidente vascular cerebral (AVC)
- ataque cardíaco
- problemas nos vasos sanguíneos (tromboflebite)
- falta de fluxo sanguíneo (trombose venosa profunda) que pode resultar na perda de uma perna ou braço.

Fale sobre este assunto com o seu médico, antes de iniciar o tratamento, especialmente:

- se já sabe que tem um risco aumentado de ter trombose
- se você, ou algum dos seus familiares diretos, já tiver tido uma trombose
- se sofrer de obesidade grave.

Torção do ovário

Tem ocorrido torção do ovário após tratamento com gonadotropinas, incluindo Puregon. A torção do ovário é quando este se enrola sobre si mesmo. A torção do ovário pode causar o corte de fluxo sanguíneo para o ovário.

Antes de iniciar o tratamento com este medicamento, informe o seu médico se:

- já teve síndrome de hiperestimulação ovárica (SHO)
- está grávida ou pensa que pode estar grávida
- já fez uma cirurgia ao estômago (abdominal)
- já teve uma torção de um ovário
- teve ou tem quistos num ovário ou nos ovários.

Tumores dos ovários e outros tumores do sistema reprodutor

Foram notificados casos de tumores dos ovários e outros tumores do sistema reprodutor em mulheres que foram submetidas a tratamento para a infertilidade. Não é conhecido se o tratamento com medicamentos de fertilidade aumenta o risco destes tumores em mulheres inférteis.

Outras condições médicas

Adicionalmente, antes de iniciar a utilização deste medicamento, informe o seu médico se:

- algum médico lhe disse que a gravidez poderia ser perigosa para si.

Se for homem:

Homens com níveis elevados de FSH no sangue

Níveis elevados de FSH no sangue são sinal de lesões nos testículos. Geralmente, Puregon não é eficaz nestes casos. Para verificar o efeito do tratamento, o seu médico poderá pedir-lhe para fazer uma análise ao esperma, a realizar 4 a 6 meses após o início do tratamento.

Crianças e adolescentes

Não existe utilização relevante de Puregon em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Puregon

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se Puregon for utilizado em combinação com o citrato de clomifeno, o efeito de Puregon pode aumentar. Se foi administrado um agonista GnRH (medicamento utilizado para prevenir a ovulação precoce), poderá ser necessária uma dose mais elevada de Puregon.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Não deve tomar Puregon se já estiver grávida ou se pensa que está grávida.

O Puregon poderá afetar a produção de leite. É pouco provável que o Puregon passe para o leite humano. Se estiver a amamentar, fale com o seu médico antes de utilizar Puregon.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que o Puregon afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Puregon contém álcool benzílico

Este medicamento contém 10 mg de álcool benzílico por ml.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis (“acidose metabólica”).

Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis (“acidose metabólica”).

Puregon contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por injeção ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Puregon

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose nas mulheres

O médico decidirá qual a sua dose inicial. Esta dose pode ser ajustada durante o período de tratamento. No texto que se segue encontra-se informação mais detalhada.

Existem grandes diferenças na resposta dos ovários à FSH o que torna impossível a fixação de um esquema de dosagem que seja adequado a todas as doentes. Para se encontrar a dose certa, o seu médico verificará o crescimento do folículo através de ecografia e pela determinação da quantidade de estradiol (hormona sexual feminina) encontrada no sangue.

- *Mulheres que não têm ovulação*
O seu médico irá estabelecer uma dose inicial. Esta dose inicial prolonga-se, pelo menos, durante 7 dias. Se não houver resposta do ovário, a dose diária será então gradualmente aumentada até o crescimento do folículo e/ou os níveis plasmáticos de estradiol indicarem uma resposta adequada. A dose diária é então mantida até que ocorra um folículo de tamanho adequado. Normalmente, são suficientes 7 a 14 dias de tratamento. O tratamento com Puregon é então interrompido e a ovulação será induzida pela administração da gonadotrofina coriônica humana (hCG).
- *Programas de procriação medicamente assistida, por exemplo a FIV*
O seu médico irá estabelecer uma dose inicial. Esta dose prolonga-se pelo menos durante os quatro primeiros dias. Depois, a sua dose pode ser ajustada com base na sua resposta ovárica. Quando existir um número suficiente de folículos de tamanho adequado, é induzida a fase final de maturação dos folículos através da administração da hormona gonadotrofina coriônica (hCG). A recolha do(s) óvulo(s) é feita 34-35 horas depois.

Dose nos homens

Puregon é geralmente prescrito numa dose de 450 UI por semana, dividida em 3 doses de 150 UI, em combinação com outra hormona (hCG), durante pelo menos 3 a 4 meses. O período de tratamento é igual ao tempo de desenvolvimento do esperma e durante o qual podem ser esperadas melhorias. Se a sua produção de esperma não tiver começado após este período, o seu tratamento poderá prosseguir durante pelo menos, 18 meses.

Como são dadas as injeções

Puregon solução injetável em cartuchos foi desenvolvido para ser usado na Puregon Pen. Devem seguir-se as instruções dadas em separado para uso da caneta. Não usar o cartucho se a solução apresentar partículas ou se a solução não estiver límpida. Se usar a caneta, as injeções sob a pele (por exemplo na zona inferior do abdómen) podem ser administradas por si ou pelo seu companheiro. O seu médico indicar-lhe-á quando e como fazer isto. Se você se injetar a si próprio com Puregon, siga as instruções atentamente para administrar Puregon adequadamente e com desconforto mínimo. A primeira injeção de Puregon só deverá ser dada na presença de um médico ou enfermeiro.

Se utilizar mais Puregon do que deveria

Informe o seu médico imediatamente.

Uma dosagem muito elevada de Puregon causa hiperestimulação dos ovários (SHO). Isto pode manifestar-se através de dor abdominal. Se tiver dor abdominal, informe imediatamente o seu médico. Ver também a secção 4 sobre efeitos indesejáveis possíveis.

Caso se tenha esquecido de utilizar Puregon

Se se esquecer de administrar uma dose, não tome uma dose a dobrar para compensar a dose em falta.

→ Contacte o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves em mulheres

Uma complicação com o tratamento com FSH é a hiperestimulação dos ovários. A hiperestimulação ovárica pode evoluir para uma situação clínica chamada **síndrome de hiperestimulação ovárica (SHO)** que pode ser um problema clínico grave. O risco pode ser reduzido pela monitorização cuidadosa durante o tratamento do desenvolvimento folicular. O seu médico irá fazer ecografias aos seus ovários para monitorizar cuidadosamente o número de folículos maduros. O seu médico poderá também verificar os níveis de hormonas no sangue. Dor no abdómen, sensação de mal-estar ou diarreia, são os primeiros sintomas. Nos casos mais graves, os sintomas podem incluir um alargamento dos ovários, acumulação de líquido no abdómen e/ou no peito (que pode causar súbito aumento de peso devido à acumulação de líquido) e coágulos sanguíneos na circulação. Ver advertências e precauções na secção 2. →Consulte imediatamente o seu médico no caso de sentir dores no estômago ou quaisquer outros sintomas de hiperestimulação ovárica, mesmo que estes ocorram alguns dias após a última injeção.

Se for uma mulher:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor de cabeça
- Reações no local da injeção (como ardor, dor, vermelhidão, inchaço e comichão)
- Síndrome de hiperestimulação ovárica (SHO)
- Dor pélvica (dor na região abaixo do umbigo)
- Dor e/ou inchaço no estômago

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Queixas mamárias (incluindo sensibilidade ao toque)
- Diarreia, prisão de ventre ou desconforto no estômago
- Aumento de volume do útero
- Sentir-se doente
- Reações de hipersensibilidade (como erupção da pele, vermelhidão, urticária e comichão)
- Quistos no ovário ou aumento de volume dos ovários
- Torção do ovário (ovários torcidos)
- Sangramento vaginal

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Coágulos de sangue (isto também pode ocorrer na ausência de hiperestimulação ovárica não desejada, ver advertências e precauções na secção 2).

Têm sido também notificados casos de gravidez fora do útero (gravidez ectópica), aborto e gravidezes múltiplas. Não se considera que estes efeitos indesejáveis estejam relacionados com a utilização de Puregon mas com o programa de Procriação Medicamente Assistida (PMA) ou gravidez subsequente.

Se for um homem:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Acne
- Reações no local da injeção (tal como endurecimento e dor)

- Dor de cabeça
- Erupção da pele
- Algum desenvolvimento mamário
- Quistos nos testículos

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através de

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Puregon

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservação pelo farmacêutico

Conservar 2°C – 8°C (no frigorífico). Não congelar.

Conservação pelo doente

Tem duas opções:

1. Conservar a 2°C - 8°C (no frigorífico). Não congelar.
2. Não conservar acima de 25°C (à temperatura ambiente) por um período único não superior a 3 meses.

Tome nota do início da conservação fora do frigorífico.

Manter o cartucho dentro da embalagem exterior.

Uma vez que a agulha passe através da borracha do cartucho, o produto pode ser armazenado no máximo durante 28 dias. Por favor escreva o dia da primeira utilização do cartucho no cartão de controlo tal como demonstrado no Manual de Puregon Pen.

Não utilize Puregon após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior a seguir a 'EXP'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

As agulhas usadas devem ser deitadas fora imediatamente após a injeção.

Não misture qualquer outro medicamento dentro dos cartuchos. Os cartuchos vazios não devem ser recarregados.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Puregon

- Cada cartucho contém a substância ativa folitropina beta, hormona conhecida como hormona folículo-estimulante (FSH) na dosagem de 833 UI/ml de solução aquosa.
- Os outros componentes são a sacarose, o citrato de sódio, a L-metionina, o polissorbato 20 e o álcool benzílico em água para injetáveis. O pH pode ser ajustado pela adição de hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico.

Qual o aspeto de Puregon e conteúdo da embalagem

Puregon solução injetável (injetável) consiste num líquido límpido, incolor. Este apresenta-se sob a forma de cartuchos de vidro. Está disponível em embalagens de 1 cartucho.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: +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

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 B.V.
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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67 364224
msd_lv@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
inform_pt@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 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

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

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.