

Για χρήση μόνο
με φυσίγγιο
Puregon*
(évean follitropin beta)



ΟΔΗΓΙΕΣ
ΧΡΗΣΗΣ

Puregon *Pen*[®]



Το Puregon® και το Puregon Pen® είναι εμπορικά σήματα της N.V. Organon.

Το BD®, ο λογάτυπος BD και το BD Micro-Fine® είναι εμπορικά σήματα της Becton, Dickinson and Company.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Παρακαλούμε διαβάστε πρώτα τις πληροφορίες ασφαλείας.

- 1 Η Puregon Pen® είναι μία ιατρική συσκευή ακριβείας. Είναι πολύ σημαντικό να διαβάσετε και να ακολουθήσετε όλες τις οδηγίες για τη χρήση της. Είναι επίσης σημαντικό να διαβάσετε το Φύλλο Οδηγίων Χρήσης που εσωκλείεται στη συσκευασία του φυσιγγίου Puregon®. Όπως συμβαίνει με όλα τα συστήματα για ένεση, αποτυχία στη χρήση του μπορεί να οδηγήσει σε χορήγηση λανθασμένης δόσης.
- 2 Η Puregon Pen® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μαζί με φυσιγγία Puregon®. Παρακαλούμε φυλάξτε αυτές τις πληροφορίες και διαβάστε τις προσεκτικά πριν ξεκινήσετε τη χρήση του Puregon® με την Puregon Pen® και κάθε φορά που αντικαθιστάτε το φυσιγγίο.
- 3 Η χρήση του φαρμάκου όταν είναι κρύο είναι πιθανό να προκαλέσει ενόκληση. Για το λόγο αυτό αφήστε το φάρμακο να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου πριν το χρησιμοποιήσετε. Η τοποθέτηση της βελόνας πρέπει να γίνεται αμέσως πριν την ένεση.
- 4 Όταν κάνετε την ένεση κάτω από το δέρμα, πάντοτε πιέζετε μέχρι τέλους το «Κουμπί ένεσης» για 5 δευτερόλεπτα. Κατά τη διάρκεια των 5 δευτερολέπτων, η βελόνα πρέπει να βρίσκεται μέσα στο δέρμα ώστε να διασφαλίσετε τη χορήγηση ολόκληρης της δόσης του Puregon®.



- 5 Η Puregon Pen® είναι σχεδιασμένη αποκλειστικά για ατομική χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται και από άλλους.
- 6 Η βελόνα BD Micro-Fine™ είναι για χρήση μόνο με την Puregon Pen®. Κάθε βελόνα είναι για μία ένεση μόνο.
- 7 Η Puregon Pen® δεν συνιστάται για αυτοκαρρήγηση από τυφλά άτομα ή άτομα με μειωμένη όραση, χωρίς τη βοήθεια κάποιου με καλή όραση και με εκπαίδευση στην ορθή χρήση της πέννας. Σημειώνετε την ποσότητα κάθε ένεσης που χρησιμοποιείτε από το φυσιγγίο Puregon®. Αυτό χρησιμεύει στο να υπολογίζετε την καθημερινή ποσότητα διαλύματος που παραμένει στο φυσιγγίο αφαιρώντας την ποσότητα που έχετε χρησιμοποιήσει από τις 300 ΔΜ, τις 600 ΔΜ ή τις 900 ΔΜ που αναγράφονται στη ετικέτα του φυσιγγίου.
- 8 Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη δόση Puregon® που θα σας χορηγηθεί. Αυτή η δόση πιθανώς να αυξηθεί ή να μειωθεί καθώς η πορεία της θεραπείας εξαρτάται από το είδος της συγκεκριμένης αγωγής σας.

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει παλαιότερα γοναδοτροπίνες, η δόση σας πιθανώς να είναι διαφορετική με το Puregon®. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση με βάση το ιατρικό σας ιστορικό.

- 9 Ορισμένες διατυπώσεις σε αυτό το φυλλάδιο απευθύνονται ειδικά στην κύρια ομάδα χρηστών που ακολουθούν ημερήσιο σχήμα θεραπείας. Εάν ο γιατρός σας, σας έχει δώσει άλλες οδηγίες για το σχήμα θεραπείας σας, να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του.



ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά την Puregon Pen®. Οι οδηγίες χωρίζονται σε ενότητες. Κάθε ενότητα περιλαμβάνει έναν αριθμό βημάτων. Φυλάξτε το φυλλάδιο αυτό και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του Puregon® σε ασφαλές μέρος και ανατρέξτε σε αυτά όταν προκύπτουν ερωτήματα.

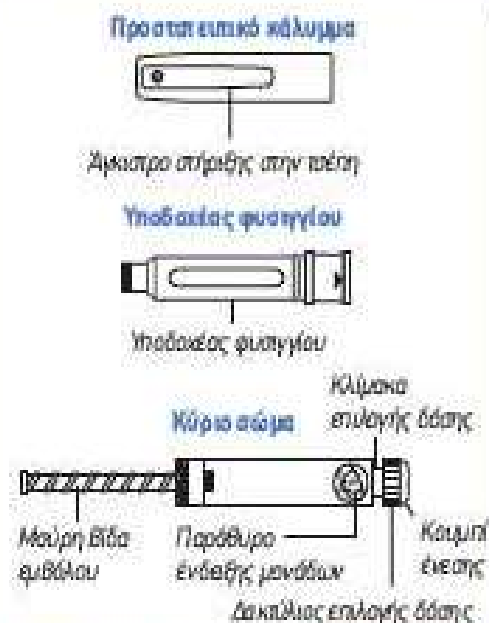
Οι κύριες ενέργειες που περιλαμβάνονται στο φυλλάδιο αυτό και πρέπει να κατανοηθούν είναι:

- ① Η χρήση της Puregon Pen® και η εισαγωγή σε αυτή ενός νέου φυσιγγίου Puregon®.
- ② Η επιλογή της δόσης που σας έχει συνταγογραφηθεί.
- ③ Η χρήση της Puregon Pen® για την αυτοχορήγηση του Puregon®.
- ④ Η απομάκρυνση της βελόνας και του φυσιγγίου μετά τη χρήση.

Η Puregon Pen® παρέχεται σε ατομικό κουτί που περιέχει μία Puregon Pen® σε μία θήκη μεταφοράς και αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών. Η Puregon Pen® είναι μία υψηλής ακριβείας συσκευή χορήγησης φαρμάκου, η οποία είναι εύκολη και εύχρηστη και επιτρέπει την ασφαλή και αποτελεσματική χορήγηση του Puregon®. Το Puregon® μπορεί να χορηγηθεί σε συνταγογραφούμενες δόσεις από 50 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) έως τις 450 ΔΜ, με διαβαθμίσεις των 25 ΔΜ (Η Puregon Pen® συμφωνεί με τις απαιτήσεις ακριβείας του Διεθνούς Προτύπου ISO 11608-1). Η Κλίμακα Δοσολογίας της Πένας έχει ευανάγνωστους αριθμούς και ακουστικές επιλογές (κλικ) ώστε να σας βοηθούν στον καθορισμό της σωστής δόσης. Λανθασμένες επιλογές δόσης διορθώνονται εύκολα χωρίς απώλεια φαρμάκου.

- Τα φυσιγγία Puregon® και οι βελόνες BD Micro-Fine™ πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με την Puregon Pen®.
- Μην διαχωρίζετε αυτά τα τρία τμήματα της Puregon Pen® μέχρι να σας ζητηθεί στη συνέχεια την οδηγιών.

Τμήματα της Puregon Pen®

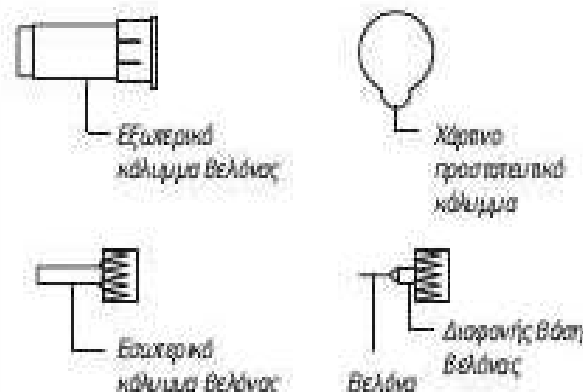


Τμήματα του φυσιγγίου Puregon® και της βελόνας

Φυσιγγίο Puregon®



Βελόνα BD Micro-Fine™



PUREGON PEN® ΚΑΙ ΦΥΣΙΓΓΙΟ PUREGON®

Γενικές Πληροφορίες

Το ενέσιμο διάλυμα Puregon® σε φυσιγγία έχει αναπτυχθεί για χρήση με την Puregon Pen® και πρέπει να χορηγείται υποδόρια (κάτω από το δέρμα).



Η ημερήσια δόση (ΔΜ του Puregon® που πρέπει να ενίονται κάθε μέρα) θα καθοριστεί από το γιατρό σας.

Ένα Ημερολόγιο παρακολούθησης θεραπείας βρίσκεται στο τέλος αυτού του φυλλαδίου. Χρησιμοποιείστε το για να σημειώνετε τις ενέσεις του Puregon®.

Κατά τη διάρκεια του κύκλου θεραπείας σας, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει σχετικά με το ποια είναι η καλύτερη στιγμή της ημέρας για να κάνετε την ένεση.

Προσπαθήστε να κάνετε την ένεση την ίδια ώρα κάθε μέρα.

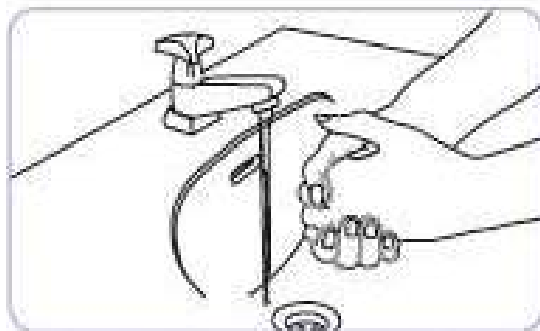
ΤΙ ΧΡΕΙΑΖΕΣΤΕ ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ ΜΟΝΗ ΣΑΣ ΤΗΝ ΕΝΕΣΗ

- Μία Puregon Pen®, ένα φυσιγγίο Puregon®, τη βελόνα που παρέχεται μαζί με το φυσιγγίο.
- Οινόπνευμα, βαμβάκι ή επιθέματα εμποτισμένα σε οινόπνευμα, αποστειρωμένη γάζα, αντιβακτηριακό σαπούνι και ένα ειδικό δοχείο για την απόρριψη των χρησιμοποιημένων βελόνων, φυσιγγίων και/ή άλλων υλικών.

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΤΗΝ PUREGON PEN®

Ακολουθήστε τα βήματα 1-7:

Πριν χρησιμοποιήσετε την Puregon Pen®, για πρώτη φορά και κάθε φορά που το φυσιγγίο αντικαθίσταται.



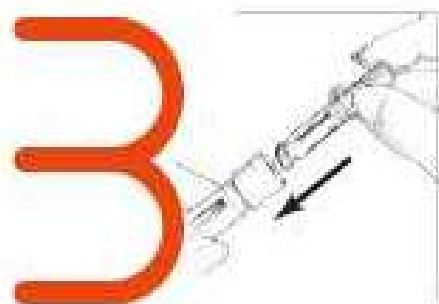
Ενώ κρατάτε σταθερά το κυρίως σώμα της πένας με το ένα χέρι, τραβήξτε το προστατευτικό κάλυμμα με το άλλο σας χέρι. Αφήστε το κάλυμμα προς στιγμήν σε μία καθαρή και στεγνή επιφάνεια.

Σημαντικό: Να πλένετε πάντοτε πολύ καλά τα χέρια σας με αντιβακτηριακό σαπούνι και νερό πριν χρησιμοποιήσετε την Puregon Pen®.



Απομακρύνετε το κυρίως σώμα από τον υποδοχέα του φυσιγγίου ξεβιδώνοντας. Αφήστε τον υποδοχέα του φυσιγγίου και το κύριο σώμα της πένας προς στιγμήν σε μία καθαρή και στεγνή επιφάνεια.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ PUREGON® ΣΤΗΝ PUREGON PEN®



Τα φυσιγγία Puregon® είναι διαθέσιμα σε πολλές δόσεις και πιθανόν να σας συνταγογραφηθούν φυσιγγία διαφορετικών δόσεων για να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας. Ελέγξτε ότι χρησιμοποιείτε το φυσιγγίο με τη σωστή δόση όπως συστάθηκε από το γιατρό σας. Πάρτε το φυσιγγίο από τη συσκευασία της κυψέλης. Μην χρησιμοποιήσετε το φυσιγγίο Puregon® εάν το διάλυμα περιέχει σωματίδια ή δεν είναι καθαρό. Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο είναι σε θερμοκρασία δωματίου πριν χρησιμοποιηθεί. Καθαρίστε το ελαστικό διάφραγμα του φυσιγγίου με επίθεμα ονοπνεύματος. Κρατήστε τον υποδοχέα του φυσιγγίου και τοποθετήστε το φυσιγγίο μέσα στον υποδοχέα. Εισάγετε πρώτα την άκρη του πώματος με το μεταλλικό χείλος.



Κρατήστε το κύριο σώμα της πένας και κατεβάστε το μέσα στον υποδοχέα του φυσιγγίου. Η μαύρη βίδα του εμφύλου πρέπει να πιέζει το ελαστικό έμβολο του φυσιγγίου. Βιδώστε πλήρως το κύριο σώμα της πένας στον υποδοχέα του φυσιγγίου. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχει κάποιο κενό μεταξύ του κυρίως σώματος της πένας και του υποδοχέα του φυσιγγίου. Η άκρη του βέλους ▲ πάνω στον υποδοχέα του φυσιγγίου πρέπει να πέφτει στο μέσον της κίτρινης παύλας που βρίσκεται πάνω στο μπλε κύριο σώμα της πένας.

Πριν τον έλεγχο της ροής του φαρμάκου (βήμα 12) και πάλι πριν την ένεση της δόσης σας (βήματα 15-16), πάντοτε να ελέγχετε ότι το βέλος πάνω στον υποδοχέα του φυσιγγίου και η παύλα στο κύριο σώμα της πένας είναι ακόμη ευθυγραμμισμένα.

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ BD MICRO-FINE™



Για κάθε ένεση πρέπει να χρησιμοποιείτε νέα βελόνα. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε την ίδια βελόνα για δεύτερη φορά. Η προσαρμογή της νέας βελόνας πρέπει να γίνεται αφού βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ένα φυσιγγίο Puregon® στον υποδοχέα του φυσιγγίου. Καθαρίστε με επίθεμα ονοπνεύματος το ανοικτό άκρο του υποδοχέα του φυσιγγίου.



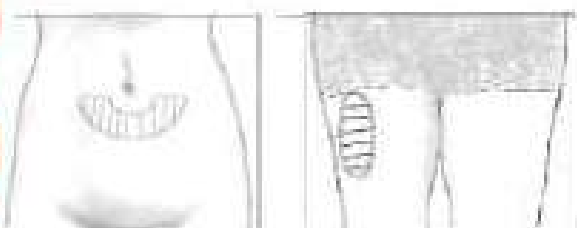
Πάρτε μία βελόνα που βρίσκεται μέσα στο εξωτερικό κάλυμμά της. Τραβήξτε το χάρτινο προστατευτικό κάλυμμα. Μην αγγίζετε τη βελόνα και μην τοποθετείτε μια ανοικτή βελόνα σε οποιαδήποτε επιφάνεια.



Κρατήστε σταθερά με το ένα χέρι το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας ενώ κρατάτε σταθερά με το άλλο χέρι τον υποδοχέα του φυσιγγίου. Σπρώξτε το άκρο του υποδοχέα του φυσιγγίου μέσα στο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Βιδώστε τα μαζί σφιχτά. Τοποθετήστε την Puregon Pen® σας με την προσαρμοσμένη βελόνα επίπεδα σε μία καθαρή και στεγνή επιφάνεια.

8 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗΣ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ

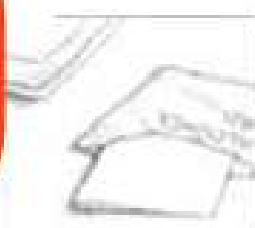
8



Το καταλληλότερο σημείο για την ένεση είναι η κοιλιακή χώρα, η οποία είναι η περιοχή του στομάχου κάτω από τον ομφαλό ή στο επάνω μέρος του μηρού. Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει και άλλα σημεία όπου μπορείτε να κάνετε την ένεση Puregon®.

Να αλλάζετε λίγο το σημείο της ένεσης σε κάθε ένεση έτσι ώστε να μειώσετε τις πιθανότητες εμφάνισης δερματικών αντιδράσεων.

9



Χρησιμοποιείτε ένα επίθεμα εμποτισμένο με οινόπνευμα για να καθαρίσετε την περιοχή όπου θα εισαχθεί η βελόνα ώστε να απομακρυνθούν τα βακτήρια στην επιφάνεια. Καθαρίστε περίπου 4-5 cm γύρω από το σημείο της ένεσης όπου θα εισαχθεί η βελόνα. Αφήστε το οινόπνευμα να εξεσπαστεί από το δέρμα σας για τουλάχιστον ένα λεπτό πριν προχωρήσετε στην ένεση του φαρμάκου.

ΕΛΕΓΧΟΝΤΑΣ ΤΗ ΡΟΗ ΤΟΥ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ PUREGON® ΔΙΑ ΜΕΣΟΥ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ BD MICRO-FINE™



Αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας τραβώντας το ελαφρά, αφήνοντας το εσωτερικό κάλυμμα στην θέση του (ώστε να καλύπτει τη βελόνα η οποία τώρα είναι προσαρμοσμένη στην πένα). Τοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας πάνω σε ένα τραπέζι με το ανοικτό άκρο προς τα πάνω. Θα το χρειαστείτε αργότερα για να απομακρύνετε με ασφάλεια τη βελόνα μετά την ένεση (Βλέπετε «ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ BD MICRO-FINE»).



Σημαντικό:

- Μην αγγίζετε τη βελόνα ή την αφήνετε ακάλυπτη χωρίς το εσωτερικό κάλυμμά της, ώστε να παραμένει αποστειρωμένη.
- Χρησιμοποιείτε μία καινούρια, αποστειρωμένη βελόνα για κάθε ένεση.



Προσεκτικά αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το. Μην αγγίζετε τη βελόνα ή μην ακουμπάτε τη βελόνα σε οποιαδήποτε επιφάνεια ενώ είναι ακάλυπτη.

ΕΛΕΓΧΟΝΤΑΣ ΤΗ ΡΟΗ ΤΟΥ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ PUREGON® ΔΙΑ ΜΕΣΟΥ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ BD MICRO-FINE™ - ΣΥΝΕΧΕΙΑ



Κρατήστε την Puregon Pen® κατακόρυφα με την βελόνα προς τα πάνω. Κουπιάστε τον υποδοχέα του φυσιγγίου ελαφρά με το δάκτυλό σας για να διευκολυνθεί η κίνηση των φυσαλίδων αέρα προς την κορυφή της βελόνας. Η παρουσία μικρών φυσαλίδων αέρα δεν θα επηρεάσουν την ποσότητα του φαρμάκου που λαμβάνετε. Εάν έχετε τοποθετήσει ένα καινούργιο, ακρησιμοποιητο φυσιγγίο στην Puregon Pen®, να ακολουθείτε πάντοτε τα κάτωθι βήματα.

- Α Στρέψτε τον δακτύλιο επιλογής της δόσης έως ότου ακούσετε 1 κλικ. Έχοντας τη βελόνα κατακόρυφα προς τα πάνω πιέστε το κουμπί της ένεσης.
- Β Παρατηρήστε εάν εμφανιστεί μία σταγόνα στην άκρη της βελόνας.
- Γ Εάν δεν εμφανιστεί μία σταγόνα, επαναλάβετε το βήμα α (παραπάνω) μέχρις ότου εμφανιστεί μία σταγόνα. Βεβαιωθείτε ότι εμφανίστηκε μία σταγόνα από το φάρμακο διαφορετικά πιθανόν να μην ενεθεί η σωστή ποσότητα φαρμάκου.

Εάν έχετε ήδη χρησιμοποιήσει το φυσιγγίο Puregon® για να χορηγήσετε μία δόση του φαρμάκου σας, απλά εφαρμόστε μία καινούρια βελόνα και παρατηρήστε εάν εμφανιστεί μία σταγόνα στην άκρη της βελόνας. Εάν εμφανίστηκε μία σταγόνα, μεταβείτε στο βήμα 13. Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, ακολουθήστε τα βήματα α, β και γ ως άνω.

Σημαντικό:

- Τα βήματα α, β και γ πρέπει να διενεργούνται κάθε φορά που τοποθετείται ένα καινούριο ακρησιμοποιητο φυσιγγίο στην Puregon Pen®.
- Ελέγχετε πάντοτε τη ροή του φαρμάκου ακολουθώντας τις οδηγίες που αναφέρονται στο βήμα 12. Αυτό θα διασφαλίσει ότι έχει ενεθεί η σωστή ποσότητα από το Puregon®. Εάν δεν ελέγξετε τη ροή του φαρμάκου, πιθανόν να λάβετε μικρότερη ποσότητα φαρμάκου από αυτήν που επιλέξατε.

ΕΠΙΛΕΓΟΝΤΑΣ ΤΗΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΔΟΣΗ



Το φυσιγγίο Puregon® θα περιέχει μία από τις ακόλουθες συνολικές ποσότητες ΔΜ που σημειώνονται με ένα χρώμα: 300 ΔΜ (ασημί), 600 ΔΜ (χρυσό), 900 ΔΜ (μπλε). Σημειώστε το περιεχόμενο του φυσιγγίου Puregon® στο «Ημερολόγιο παρακολούθησης θεραπείας της Puregon Pen®» (συμβουλευτείτε την ενότητα «ΕΛΕΓΧΕ ΤΗΣ ΠΟΣΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ» για περισσότερες πληροφορίες). Αυτό θα σας επιτρέψει να υπολογίζετε πόση ποσότητα από το διάλυμα Puregon® είναι διαθέσιμη σε κάθε φυσιγγίο πριν την κάθε ένεση. Εάν δεν υπάρχει επαρκής ποσότητα φαρμάκου στο φυσιγγίο για να συμπληρώσετε τη δόση σας, συμβουλευτείτε την ενότητα «ΕΑΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΠΑΡΚΗΣ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ PUREGON® ΣΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ». Για δόσεις από 50 μέχρι 450 ΔΜ, στρέψτε το δακτύλιο επιλογής δόσης μέχρις ότου η επιθυμητή δοσολογία ευθυγραμμιστεί με τους δείκτες δόσης σε κάθε πλευρά του παραθύρου ένδειξης δόσης.

ΕΠΙΛΕΓΟΝΤΑΣ ΤΗΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΔΟΣΗ - ΣΥΝΕΧΕΙΑ



Εάν κατά λάθος ο δακτύλιος επιλογής δόσης περιστραφεί τόσο ώστε να ξεπεράσει την επιθυμητή δόση, μην προσπαθήσετε να τον περιστρέψετε στην αντίθετη φορά για να διορθώσετε το λάθος. Συνεχίστε την περιστροφή του δακτυλίου επιλογής δόσης ξεπερνώντας το σημείο 450 ΔΜ μέχρι το τέλος της κλίμακας επιλογής δόσης. Στη θέση αυτή η κλίμακα επιλογής δόσης πρέπει να κινείται ελεύθερα. Πιέστε τελείως το κουμπί της ένεσης και αρχίστε εκ νέου την επιλογή από το σημείο «0».

Εάν ακολουθήσετε τις οδηγίες αυτές δεν θα υπάρχει απώλεια από τη δόση Puredon® που σας συνταγογραφήθηκε.



Σημαντικό:

- Εάν περιστρέψετε τον δακτύλιο επιλογής δόσης στην αντίθετη φορά ώστε να διορθώσετε το λάθος, δεν θα προκαλέσετε βλάβη στην πένα, ωστόσο θα έχετε απώλεια μερικών σταγόνων διαλύματος Puredon® από την άκρη της βελόνας.
- Ποτέ μην επιλέγετε τη δόση σας ή προσπαθείτε να διορθώσετε ένα λάθος στην επιλογή της δόσης με την βελόνα μέσα στο δέρμα σας γιατί με τον τρόπο αυτό θα οδηγηθείτε σε λανθασμένη δόση.
- Εάν η δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί είναι μεγαλύτερη από 450 ΔΜ, θα χρειαστείτε περισσότερες από μία ενέσεις.

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΤΗΝ PUREGON PEN® ΓΙΑ ΑΥΤΟΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ PUREGON®

Εφόσον έχετε επιλέξει τη σωστή δόση στην Puregon Pen®, είστε έτοιμοι για την ένεσή σας.

Σημαντικά

- Εάν, κατά τη διάρκεια της ένεσης το κουμπί της ένεσης δεν μπορεί να πιεστεί μέχρι τέλους, μην προσπαθήσετε να το πιέσετε προς τα κάτω. Πιθανόν το φυσιγγίο Puregon® είναι άδικο και κατά συνέπεια δεν έχετε πάρει αλόκληρη την δόση.
- Μην επαναπροσαρμόσετε την δόση στον δακτύλιο επιλογής δόσης. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες «ΕΑΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΑΡΚΕΤΟ ΔΙΑΛΥΜΑ PUREGON® ΣΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ».



Ανασηκώστε ελαφρά με τα δύο δάκτυλα την περιοχή του δέρματος που έχετε ήδη καθαρίσει. Με το άλλο χέρι εισάγετε όλη την βελόνα κατ' ευθείαν μέσα στο δέρμα. Πατήστε εντελώς το κουμπί της ένεσης έτσι ώστε να είστε βέβαιη ότι έγινε πλήρως η ένεση. Περιμένετε 5 δευτερόλεπτα πριν απομακρύνετε την βελόνα από το δέρμα.



Τραβήξτε έξω τη βελόνα και πιέστε σταθερά το σημείο της ένεσης με επίθεμα εμποτισμένο σε οινόπνευμα. Χρησιμοποιείτε τη βελόνα για μία μόνο ένεση. Εάν κάνετε εσείς την ένεση σε άλλο άτομο, δείξτε ιδιαίτερη προσοχή κατά την απομάκρυνση της βελόνας από το δέρμα. Κατά λάθος τομήματα της βελόνας μπορεί δυνητικά να μεταδώσουν σοβαρές ή θανατηφόρες λοιμώξεις.

ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΟΝΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΠΤΟΝΤΑΣ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ BD MICRO-FINE™



Τοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας πάνω σε ένα τραπέζι με το άνοιγμα προς τα άνω. Το τμήμα αυτό είναι το φαρδύτερο τμήμα με το χείλος του εξωτερικού καλύμματος της βελόνας. Χωρίς να κρατάτε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας, προσεκτικά εισάγετε την βελόνα (που είναι προσαρτημένη πάνω στην Puregon Pen®) μέσα στο άνοιγμα του εξωτερικού καλύμματος και πιέστε προς τα κάτω καλά. Το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας πρέπει τώρα να έχει προσαρτηθεί στον υποδοχέα του φυσιγγίου και να καλύπτει τη βελόνα.



Κρατήστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και χρησιμοποιείστε το για να ξεβιδώσετε την βελόνα από τον υποδοχέα του φυσιγγίου. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει για το πώς μπορείτε να προμηθευτείτε ένα δοχείο ασφαλείας για την κατάλληλη απόρριψη της βελόνας. Απορρίψτε αμέσως με ασφάλεια το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας που περιέχει τη χρησιμοποιημένη βελόνα. Εάν έχει μείνει αρκετή ποσότητα διαλύματος Puregon® και για άλλες ενέσεις, τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα της πένας στο κυρίως σώμα της και αποθηκεύστε την Puregon Pen® σε ασφαλές μέρος στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F) (όχι στην κατάψυξη) ή εναλλακτικά σε θερμοκρασία 25°C (77°F) ή μικρότερη.

Μην αποθηκεύετε ποτέ την Puregon Pen® μαζί με μία προσαρτημένη βελόνα.



ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΟΝΤΑΣ ΤΟ ΑΔΕΙΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ PUREGON®

Σημαντικό:

- Χρησιμοποιείτε τη βελόνα για μία μόνο ένεση.
- Απορρίψτε αμέσως τη χρησιμοποιημένη βελόνα μαζί με το εξωτερικό κάλυμμά της σε ασφαλές δοχείο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ποτέ μην αφήνετε οπουδήποτε τις βελόνες όπου κατά λάθος μπορεί κάποιος να τραπηθεί.
- Να ξεβιδώνετε πάντοτε τη βελόνα σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στα βήματα 17 και 18 προτού φυλάξετε την Puregon Pen®.
- Μην φυλάσσετε πατέ την Puregon Pen® μαζί με τη βελόνα προσαρτημένη. Εάν αποθηκεύσετε την Puregon Pen® με τη βελόνα, το φάρμακο μπορεί να διαρρεύσει και υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.
- Μην αφήνετε πατέ τις βελόνες σε μέρη όπου μπορούν άλλοι να τις πάρουν.



Πριν την απομάκρυνση του άδειου φυσιγγίου Puregon® από την Puregon Pen®, ξεβιδώστε τη βελόνα ακολουθώντας τα βήματα 17 και 18. Ξεβιδώστε το κυρίως σώμα της πέννας από τον υποδοχέα του φυσιγγίου.



Αφήστε το κύριο σώμα της πέννας σε μία καθαρή, στεγνή επιφάνεια και απομακρύνετε το άδειο φυσιγγίο Puregon® από τον υποδοχέα του φυσιγγίου. Απορρίψτε αμέσως και με ασφάλεια το άδειο φυσιγγίο Puregon® στο ίδιο δοχείο ασφαλείας που χρησιμοποίησατε και για την απόρριψη της βελόνας. Στο τέλος του θεραπευτικού σας κύκλου, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει το πως θα απορρίψετε κατάλληλα αυτό το δοχείο ασφαλείας.

ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΟΝΤΑΣ ΤΟ ΑΔΕΙΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ PUREGON®

– ΣΥΝΕΧΕΙΑ

Τώρα μπορείτε είτε:

- να συναρμολογήσετε πάλι την Puregon Pen® χωρίς κάποιο φυσιγγίο Puregon® και να την αποθηκεύσετε για την επόμενη ένεση.
- ή να τοποθετήσετε ένα ένα καινούριο φυσιγγίο Puregon® μέσα στον υποδοχέα του φυσιγγίου, να συναρμολογήσετε πάλι την Puregon Pen® και να την αποθηκεύσετε με ασφάλεια στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F) (όχι στην κατάψυξη) μέχρι την ημερομηνία λήξης. Εναλλακτικά, αποθηκεύστε σε θερμοκρασία 25°C (77°F) ή μικρότερη για 3 μήνες ή μέχρι την ημερομηνία λήξης, ανάλογα με το ποιο θα συμβεί πρώτο.



Σημαντικό:

- Μετά τη διάθεσή του, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αποθηκευτεί με ασφάλεια από την ασθενή στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F) έως την ημερομηνία λήξης. Εναλλακτικά, το Puregon® μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 25°C (77°F) ή μικρότερη για 3 μήνες ή έως την ημερομηνία λήξης, ανάλογα με το ποιο θα συμβεί πρώτο. Μην καταψύξετε. Να προστατεύεται από το φως.
- Όταν το ελαστικό διάφραγμα του φυσιγγίου Puregon® έχει τρυπηθεί από μία βελόνα, το προϊόν μπορεί να αποθηκευτεί μόνο για ένα μέγιστο χρονικό διάστημα 28 ημερών στους 2-25°C (36-77°F).

ΕΛΕΓΧΟΝΤΑΣ ΤΗΝ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Οι οδηγίες που σας έχουν δοθεί για τον αριθμό των δόσεων που μπορούν να προκύψουν από ένα χρησιμοποιήσιμο φυσιγγίο Puregon® (ένεση follitropin beta) πρέπει να ακολουθούνται και να μην χρησιμοποιείται το φυσιγγίο πέρα από τον αριθμό δόσεων που σας έχει υποδειχθεί. Διαφορετικά διατρέχετε τον κίνδυνο να μην υπάρχει ικανοποιητική ποσότητα ενέσιμου διαλύματος για την απαιτούμενη δόση σας.

Ξεκινώντας από την αρχική ένεση, πρέπει να ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Ημερολόγιο παρακολούθησης θεραπείας της Puregon Pen® (που βρίσκεται στο πίσω μέρος αυτού του φυλλαδίου) ως ακολούθως:

A Σημειώστε το περιεχόμενο του φυσιγγίου Puregon®. Αυτό θα είναι είτε 300 ΔΜ, είτε 600 ΔΜ, είτε 900 ΔΜ ανάλογα με το τι σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

B Σημειώστε την ημερήσια δόση ένεσης που σας έχει συνταγογραφηθεί.

C Αφαιρέστε τη δόση της Ημέρας 1 από το Περιεχόμενο του φυσιγγίου Puregon® (300, 600, 900 ΔΜ) (βλέπε το παρακάτω παράδειγμα). Με τον τρόπο αυτό υπολογίζετε την ποσότητα που έχει απομείνει στο φυσιγγίο Puregon®.

ΕΛΕΓΧΟΝΤΑΣ ΤΗΝ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

– ΣΥΝΕΧΕΙΑ

Μετά την «Ημέρα 1», συνεχίστε την καταγραφή των καθημερινών ενέσεων σας στο Ημερολόγιο παρακολούθησης θεραπείας ως εξής:

Δ Τοποθετήστε τον αριθμό που καταγράψατε στο κουτί της Ημέρας 1 «Υπόλοιπη διαθέσιμη ποσότητα Puregon®» στο φυσιγγίο στο κουτί της Ημέρας 2 «Περιεχόμενο του φυσιγγίου Puregon®».

Ε Αφαιρέστε τη δόση της Ημέρας 2 που έχετε καταγράψει στο βήμα Δ από το «Περιεχόμενο του φυσιγγίου Puregon®». Σημειώστε ξανά τον αριθμό αυτό στο σωστό κουτί.

Ημερομηνία	Χορηγούμενη δόση Puregon® (ΔΜ / ημέρα)	Περιεχόμενο του φυσιγγίου Puregon®	Υπόλοιπη διαθέσιμη ποσότητα Puregon® στο φυσιγγίο
η.η/μ.μ/εε	150 (Β)	600 (Α)	450 (Γ)
η.η/μ.μ/εε	150	450 (Δ)	300 (Ε)
η.η/μ.μ/εε	150	300	150

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία για το εάν επαρκεί η ποσότητα του διαλύματος που υπάρχει εντός του φυσιγγίου Puregon® για να συμπληρωθεί η δόση σας, δείτε το κεφάλαιο «ΕΑΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΑΡΚΕΤΟ ΔΙΑΛΥΜΑ PUREGON® ΣΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ».

ΕΑΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΑΡΚΕΤΟ ΔΙΑΛΥΜΑ PUREGON® ΣΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ



Εάν αντιληφθείτε ότι δεν υπάρχει αρκετό φάρμακο στο φυσιγγίο Puregon® έχετε δύο επιλογές:

Εάν θέλετε να αποφύγετε να κάνετε δύο ενέσεις, απομακρύνετε το φυσιγγίο Puregon® όπως αναφέρεται στα βήματα 19 και 20. Εισάγετε ένα καινούριο φυσιγγίο στην Puregon Pen® (βλέπετε βήματα 3 και 4). Συνεχίστε με τα βήματα 5-18 για να κάνετε την ένεση.

Εάν θέλετε να χρησιμοποιήσετε το διάλυμα που έχει απομείνει στο φυσιγγίο, πρέπει να ελέγξετε το Ημερολόγιο παρακολούθησης θεραπείας σας έτσι ώστε να βεβαιωθείτε για την ποσότητα του διαλύματος Puregon® που είναι διαθέσιμη προς ένεση. Αφού προσαρτήσετε μία καινούρια βελόνα και ελέγξετε τη ροή του φαρμάκου, πρέπει να τοποθετήσετε το δακτύλιο επιλογής της δόσης σε αυτή την ποσότητα και να κάνετε την ένεση της δόσης όπως περιγράφεται στα παραπάνω βήματα 15 και 16. Μόλις κάνετε την ένεση, απομακρύνετε τη βελόνα και αντικαταστήστε το φυσιγγίο με ένα καινούργιο. Τότε, πρέπει να αφαιρέσετε την ποσότητα που έχετε ήδη ενέσει από την ημερήσια δόση σας για να καθορίσετε την υπολοιπούμενη ποσότητα φαρμάκου που απαιτείται να ενεθεί από το καινούριο φυσιγγίο. Μία καινούρια βελόνα πρέπει να τοποθετηθεί, να ελεγχθεί η ροή του φαρμάκου, να επιλεγεί η υπολοιπούμενη αυτή δόση στο δακτύλιο επιλογής της δόσης και τέλος να γίνει η ένεση έτσι ώστε να συμπληρωθεί η συνιστώμενη δόση.

ΕΑΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΑΡΚΕΤΟ ΔΙΑΛΥΜΑ PUREGON® ΣΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ – ΣΥΝΕΧΕΙΑ



Σημαντικό:

Να απομακρύνετε πάντα τη βελόνα από την Puregon Pen® μετά την ολοκλήρωση της ένεσης. Εάν αποθηκεύσετε την πένα μαζί με την προσαρτημένη βελόνα, το φάρμακο μπορεί να διαρρεύσει και υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε κατάλληλο ασφαλές δοχείο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε ήδη εισάγει τη βελόνα στο σημείο της ένεσης και προσπαθείτε να ενέσετε τη δόση σας και δεν υπάρχει αρκετό φάρμακο στο φυσιγγίο, το κουμπί της ένεσης δεν θα πηγαίνει μέχρι τέλους και η ένδειξη στο παράθυρο ένδειξης μονάδων δεν θα είναι «0» (μηδέν), αλλά θα αναγράφεται στο παράθυρο ο αριθμός των μονάδων που απαιτούνται για να συμπληρωθεί η συνιστώμενη δόση σας. Περιμένετε 5 δευτερόλεπτα πριν απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας και πιέστε ελαφρά το σημείο της ένεσης με επίθεμα εμποτισμένο με οινόπνευμα. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα με το σωστό τρόπο σύμφωνα με τα βήματα 17 και 18. Θυμηθείτε να σημειώσετε τον αριθμό των μονάδων που απαιτούνται για να συμπληρώσετε τη δόση σας. Χρησιμοποιώντας το δακτύλιο επιλογής δόσης, ρυθμίστε ξανά το παράθυρο ένδειξης μονάδων να είναι στο «0» γυρνώντας το δακτύλιο επιλογής δόσης μετά το σημείο των 450 ΔΜ όσο αυτό θα γυρνάει και πιέστε μέχρι τέλους το κουμπί της ένεσης. Εισάγετε ένα καινούριο φυσιγγίο στην Puregon Pen® και προσαρμόστε μία καινούρια βελόνα (βλέπε βήματα 3-12). Επιλέξτε τον αριθμό των μονάδων που είχατε καταγράψει για να συμπληρώσετε τη δόση σας. Προετοιμάστε ένα διαφορετικό σημείο για την ένεση και κάντε την ένεση του υπολοίπου φαρμάκου για να συμπληρώσετε τη δόση σας (βλέπετε «ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΤΗΝ PUREGON PEN® ΓΙΑ ΑΥΤΟΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ PUREGON®»).

ΛΥΣΕΙΣ ΣΕ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΤΡΟΠΟΣ ΕΠΙΛΥΣΗΣ
Το κύριο σώμα δεν βιδώνει σφικτά στον υποδοχέα του φυσιγγίου.	Υπάρχει κάποιο εμπόδιο.	Απομακρύνετε το φυσιγγίο Puregon® και ελέγξτε τον υποδοχέα για ύπαρξη εμποδίων. Εάν δεν υπάρχουν τέτοια, επαναλάβετε τα βήματα 1 και 2 προσεκτικά.
Δεν εξέρχεται καθόλου φάρμακο ενώ ελέγχετε τη ροή.	Ο υποδοχέας του φυσιγγίου και το κύριο σώμα της πέννας δεν είναι σωστά βιδωμένα μεταξύ τους.	Απομακρύνετε τη χρησιμοποιούμενη βελόνα (βήματα 17-18), σφίξτε το κύριο σώμα της πέννας στον υποδοχέα του φυσιγγίου επιβεβαιώνοντας ότι το βέλος πάνω στον υποδοχέα του φυσιγγίου πέφτει στο μέσον της κίτρινης παύλας που βρίσκεται πάνω στο μπλε κύριο σώμα της πέννας (βήμα 4). Προσαρμόστε μία νέα βελόνα στην πένα και επαναλάβετε τα βήματα «Ελέγχοντας τη ροή του διαλύματος» (βήματα 10-12).
	Είναι το φυσιγγίο Puregon® άδειο.	Αντικαταστήστε το φυσιγγίο με ένα καινούριο.
	Έχει η βελόνα προσαρτηθεί κατάλληλα στην Puregon Pen®.	Απομακρύνετε τη βελόνα και αντικαταστήστε την με καινούρια, επιβεβαιώνοντας ότι η βελόνα έχει βιδωθεί σφικτά στην πένα. Επαναλάβετε τα βήματα «Ελέγχοντας τη ροή του διαλύματος» (βήματα 10-12).

ΛΥΣΕΙΣ ΣΕ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ – ΣΥΝΕΧΕΙΑ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΤΡΟΠΟΣ ΕΠΙΛΥΣΗΣ
Ανησυχείτε διότι μπορείτε να περιστρέψετε το δακτύλιο επιλογής δόσης προς τον επόμενο αριθμό χωρίς τον ήχο κλικ και το κουμπί της ένεσης περιστρέφεται ελεύθερα.	Αυτό δεν αποτελεί πρόβλημα.	Το σύστημα είναι σε θέση επαναρρύθμισης. Το κουμπί της ένεσης και ο δακτύλιος επιλογής δόσης πρέπει να πιεστούν μέχρι τέλους στο «0» έτσι ώστε να απεμπλακεί ο μηχανισμός και να μπορεί να καθοριστεί η σωστή δόση. Ένα κλικ θα ακούγεται για κάθε ρύθμιση στο παράθυρο ένδειξης μονάδων.
Ο δακτύλιος επιλογής δόσης δεν επιστρέφει στο «0» κατά την ένεση.	Είναι το φυσιγγίο Puregon® άδεια,	Αντικαταστήστε το φυσιγγίο με ένα καινούριο.
	Είναι η βελόνα μπλοκαρισμένη.	α) Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα και απορρίψτε τη με ασφάλεια. β) Ελέγξτε το παράθυρο ένδειξης δόσης και σημειώστε πόσο φάρμακο απομένει διαθέσιμο προς ένεση. γ) Προσαρμόστε μία νέα βελόνα (βήματα 5-7), επαναλάβετε τα βήματα «Ελέγχοντας τη ροή του διαλύματος» (βήματα 10-12) και επιλέξτε τη δόση που υπολείπεται.

ΛΥΣΕΙΣ ΣΕ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ – ΣΥΝΕΧΕΙΑ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΤΡΟΠΟΣ ΕΠΙΛΥΣΗΣ
Ποσότητα φαρμάκου στάζει από τη βελόνα μετά την απομάκρυνσή της από το δέρμα σας.	Αποσύρατε τη βελόνα από το δέρμα πριν την παρέλευση των 5 δευτερόλεπτων σύμφωνα με τις οδηγίες του βήματος 15.	Εάν αυτό συμβαίνει, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Για να αποφύγετε ξανά το πρόβλημα, πρέπει πάντοτε να περιμένετε 5 δευτερόλεπτα μετά την πίεση του κουμπιού της ένεσης πριν απομακρύνετε την βελόνα από το δέρμα σας. <i>Βλέπετε το βήμα 15.</i>
Η βελόνα έχει μείνει πάνω στην Puregon Pen®.	Έχετε παραλείψει κάποιες από τις οδηγίες.	Απορρίψτε τη βελόνα σε κατάλληλο και ασφαλές δοχείο απόρριψης σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αντικαταστήστε το φυσιγγίο με ένα καινούριο φυσιγγίο Puregon® και αντικαταστήστε τη βελόνα με μία καινούρια.
Μετά την τελευταία σας ένεση, πιθανόν να υπάρχει υπόλοιπο διαλύματος μέσα στο φυσιγγίο ανεξάρτητα της κανονικής ποσότητάς του προς χορήγηση φαρμάκου.	Το φυσιγγίο περιέχει επιπλέον ποσότητα για τον έλεγχο ροής του φαρμάκου.	Αυτό δεν αποτελεί πρόβλημα.

ΛΥΣΕΙΣ ΣΕ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ – ΣΥΝΕΧΕΙΑ



ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΤΡΟΠΟΣ ΕΠΙΛΥΣΗΣ
Δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το φυσιγγίο από την Puregon Pen®.	Είναι η βελόνα προσαρτημένη.	Απομακρύνετε τη βελόνα από την Puregon Pen® και απορρίψτε την καταλλήλως (βλέπετε βήματα 17 και 18). Ξεβιδώστε τον υποδοχέα του φυσιγγίου από το κυρίως σώμα της πένας και απομακρύνετε το φυσιγγίο (βλέπετε βήματα 19 και 20).
Δεν είστε σίγουρη για την ποσότητα φαρμάκου που έχει παραμείνει στο φυσιγγίο και δεν θέλετε να ξεκινήσετε μία ένεση και μετά να ανακαλύψετε ότι δεν υπάρχει αρκετό φάρμακο στο φυσιγγίο.	Κρατάτε επαρκείς σημειώσεις με τις δόσεις σας.	Σε περίπτωση οποιασδήποτε αμφιβολίας, πρέπει να τοποθετήσετε ένα καινούργιο, ακραιοποιημένο φυσιγγίο Puregon® στην Puregon Pen®. Για να αποφύγετε ξανά αυτό το πρόβλημα, πρέπει να χρησιμοποιείτε το Ημερολόγιο παρακολούθησης θεραπείας καταγράφοντας τις ημερήσιες ενέσεις σας. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο κεφάλαιο «ΕΑΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΑΡΚΕΤΟ ΔΙΑΛΥΜΑ PUREGON® ΣΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ». Εάν και πάλι ανησυχείτε, συζητήστε το με το γιατρό σας.

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φροντίδα της Puregon Pen*

- 1 Καθαρίστε όλες τις εκτεθειμένες επιφάνειες της Puregon Pen* με ένα καθαρό, υγρό ύφασμα. Μην την πλένετε ποτέ μέσα σε νερό, απορρυπαντικό ή ισχυρά ιατρικά καθαριστικά.
- 2 Χρησιμοποιείτε την πένα προσεκτικά για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς. Μπορεί η πένα να καταστραφεί αν πέσει ή αν την χρησιμοποιήσετε βίαια.
- 3 Μην εκθέτετε την πένα σε σκόνη ή ακαθαρσίες.
- 4 Μην προσπαθήσετε να επικειρήσετε οποιαδήποτε επισκευή αν η πένα σας έχει υποστεί κάποια βλάβη ή έχει σπάσει. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας για να διευθετήσει την αντικατάστασή της.

Αποθήκευση

- 1 Όταν η πένα περιέχει φυσιγγίο Puregon*, μέχρι τη διάθεση αποθηκεύεται στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F). Μην καταψύχετε. Μετά τη διάθεσή τους, η πένα με το φυσιγγίο μπορούν να αποθηκευτούν από τον ασθενή σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F) έως την ημερομηνία λήξης του φυσιγγίου ή εναλλακτικά σε θερμοκρασία 25°C (77°F) ή μικρότερη για 3 μήνες ή έως την ημερομηνία λήξης, ανάλογα με το ποιο θα συμβεί πρώτο. Όταν το ελαστικό διάφραγμα του φυσιγγίου Puregon* έχει τρυπηθεί από μία βελόνα, το προϊόν μπορεί να αποθηκευτεί μόνο για ένα μέγιστο χρονικό διάστημα 28 ημερών. Για την κατάλληλη αποθήκευση των αχρησιμοποιητών φυσιγγίων Puregon*, παρακαλούμε να βλέπετε το φύλλο οδηγιών χρήσης που εσωκλείεται στη συσκευασία των φυσιγγίων Puregon*.
- 2 Η Puregon Pen* και το φυσιγγίο Puregon* πρέπει να προστατεύονται από το φως.
- 3 Να μη χρησιμοποιείται το φυσιγγίο Puregon* μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του.
- 4 Φυλάξτε την Puregon Pen*, το φυσιγγίο Puregon* και οποιαδήποτε άλλο εξάρτημα σε μέρος που δεν βλέπουν ούτε προσεγγίζουν τα παιδιά.
- 5 Όταν τελειώσει η θεραπεία σας, φυλάξτε τη συσκευή χορήγησης Puregon Pen* σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ακολουθήστε τις οδηγίες του φυλλαδίου αυτού προσεκτικά για να είστε βέβαιη για τη σωστή χορήγηση της δόσης Puregon® που σας συνταγογραφήθηκε.
- Ορισμένες διατυπώσεις σε αυτό το φυλλάδιο απευθύνονται ειδικά στην κύρια ομάδα γυναικών-χρηστών που ακολουθούν ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα. Εάν ο γιατρός σας σας έχει δώσει άλλες οδηγίες για το θεραπευτικό σχήμα σας, να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του/της.
- Μην μοιράζετε την Puregon Pen® σας με κάποιον άλλο άτομο.
Η Puregon Pen® δε συνιστάται για αυτοχορήγηση από τυφλό άτομο ή άτομο με μειωμένη όραση, χωρίς τη βοήθεια κάποιου ατόμου με καλή όραση και με γνώση της ορθής χρήσης της πέννας.
- Η Puregon Pen® ενδείκνυται μόνο για χρήση με φυαίγγιο Puregon® όταν αυτό συνταγογραφείται για υποδόρια ένεση.



Φροντίδα κατά τη χρήση της Βελόνας BD Micro-Fine™

- Να προσαρμόζετε τη βελόνα όταν είστε έτοιμη για την ένεση. Πάντοτε να απομακρύνετε τη βελόνα από την Puregon Pen® αμέσως μετά την ολοκλήρωση της ένεσης και να την απορρίψετε κατάλληλως με το εξωτερικό κάλυμμά της.
- Η συσκευασία που περιέχει τη βελόνα της πέννας είναι αποστειρωμένη. Για την αποφυγή μόλυνσης της βελόνας μετά το άνοιγμα, να μην την τοποθετείτε σε οποιαδήποτε επιφάνεια και να μην αγγίζετε τα εκτεθειμένα μέρη της.
- Πριν από τη χρήση να προσπαθήσετε να αντικαταστήσετε ένα φυαίγγιο Puregon®, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει βελόνα προσαρτημένη στην Puregon Pen®.
- Μην επιχειρήσετε ποτέ να διορθώσετε ένα λάθος επιλογής της δόσης όταν η βελόνα βρίσκεται μέσα στο δέρμα σας. Αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο και να οδηγήσει σε χορήγηση λανθασμένης δόσης.
- Πρέπει να ακολουθούνται οι κατάλληλες διαδικασίες για την απόρριψη των χρησιμοποιημένων βελόνων (ποποθετημένες μέσα στο εξωτερικό κάλυμμά τους), των «άδειων» φυαγγίων καθώς και των υπολειμμάτων φαρμάκου. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας για τις κατάλληλες διαδικασίες απόρριψης.
- Η Puregon Pen® είναι σχεδιασμένη για αυτοχορήγηση του Puregon®. Εν τούτοις, εάν επιχειρήσετε ένεση σε άλλο άτομο, να προσέχετε κατά την απομάκρυνση της βελόνας από το δέρμα. Τυχάια τρυπήματα της βελόνας μπορεί να μεταδώσουν μολυσματικές νόσους.



ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ

Η Puregon Pen® καλύπτεται από εγγύηση καλής λειτουργίας 2 ετών από την ημερομηνία της παραλαβής της.

Με στόχο τη διατήρηση της υψηλής ποιότητας του Puregon® και της Puregon Pen®, ο τοπικός αντιπρόσωπος του προϊόντος ενδιαφέρεται για όλα τα σχόλια σχετικά με τα προϊόντα αυτά.

Εάν έχετε κάποιες απορίες ή θέλετε να αναφέρετε οποιοδήποτε πρόβλημα που σχετίζεται με το Puregon® και την Puregon Pen®, μπορείτε είτε να τα συζητήσετε με τον γιατρό σας, είτε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο των προϊόντων αυτών, στην Ελλάδα.

Σημαντικό:

- Εάν έχετε κάποια απορία, να αναφέρετε πάντοτε τον αριθμό παρτίδας της Puregon Pen® που αναγράφεται στο κυρίως σώμα της πέννας. Παρακαλούμε μην πετάτε το προϊόν ή τη συσκευασία (συμπεριλαμβανομένων των βελόνων).



Η Puregon Pen® κατασκευάζεται από την
BD Medical - Pharmaceutical Systems, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA

ΗΜΕΡΟΛΟΓΙΟ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Πώς να χρησιμοποιείτε το Ημερολόγιο παρακολούθησης θεραπείας

Ξεκινώντας από την αρχική ένεση, πρέπει να ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Ημερολόγιο παρακολούθησης θεραπείας της Puregon Pen* (βλέπε το κάτωθι παράδειγμα) ως ακολούθως:

- A** Σημειώστε το περιεχόμενο του φυσιγγίου Puregon*. Αυτό θα είναι είτε 300 ΔΜ, είτε 600 ΔΜ, είτε 900 ΔΜ ανάλογα με το τι σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.
- B** Σημειώστε την ημερήσια δόση για ένεση που σας έχει συνταγογραφηθεί.
- Γ** Αφαιρέστε τη δόση της Ημέρας 1 από το Περιεχόμενο του φυσιγγίου Puregon* (300, 600, 900 ΔΜ). Με τον τρόπο αυτό υπολογίζετε την ποσότητα που έχει απομείνει στο φυσιγγίο Puregon*.

Μετά την Ημέρα 1, συνεχίστε την καταγραφή των καθημερινών ενέσεών σας στο Ημερολόγιο παρακολούθησης θεραπείας ως ακολούθως:

- Δ** Τον αριθμό που καταγράψατε στην Ημέρα 1 ως Υπόλοιπη διαθέσιμη ποσότητα Puregon* στο φυσιγγίο τοποθετήστε τον στο κουτί της Ημέρας 2 με το Περιεχόμενο του φυσιγγίου Puregon*.
- Ε** Αφαιρέστε τη δόση της Ημέρας 2 που έχετε καταγράψει στο θήμα Δ από το Περιεχόμενο του φυσιγγίου Puregon*. Σημειώστε ξανά τον αριθμό αυτό στο σωστό κουτί.

Ημερομηνία	Χορηγούμενη δόση Puregon* (ΔΜ / ημέρα)	Περιεχόμενο του φυσιγγίου Puregon* (ΔΜ)	Υπόλοιπη διαθέσιμη ποσότητα Puregon* στο φυσιγγίο (ΔΜ)
ηη/μμ/εε	150 [B]	600 [A]	450 [Γ]
ηη/μμ/εε	150	450 [Δ]	300 [Ε]
ηη/μμ/εε	150	300	150



ΗΜΕΡΟΛΟΓΙΟ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Χρησιμοποιήστε το παρακάτω Ημερολόγιο παρακολούθησης θεραπείας για την καταγραφή των καθημερινών ενέσεών σας.

Μετά την καταγραφή των πληροφοριών της ένεσης για την Ημέρα 1, σημειώστε τον αριθμό από την τελευταία στήλη («Υπόλοιπη διαθέσιμη ποσότητα Puregon® στο φυσιγγίο») στο κουτί της Ημέρας 2 στη στήλη «Περιεχόμενο του φυσιγγίου Puregon®». Στην Ημέρα 2, αφαιρέστε την «Ημερήσια χορηγούμενη δόση» από την ποσότητα που αναφέρεται στη στήλη «Περιεχόμενο του φυσιγγίου Puregon®». Σημειώστε αυτόν τον αριθμό στην τελευταία στήλη. Επαναλάβετε τη διαδικασία αυτή για τις επόμενες ημέρες.

Ημέρα / Ημερομηνία	Ημερήσια χορηγούμενη δόση Puregon® (ΔΜ / ημέρα)	Περιεχόμενο του φυσιγγίου Puregon®	Υπόλοιπη διαθέσιμη ποσότητα Puregon® στο φυσιγγίο

† Μεταφέρεται στην τρίτη στήλη της επόμενης ημέρας (Περιεχόμενο του φυσιγγίου Puregon®)

ΗΜΕΡΟΛΟΓΙΟ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

* Μεταφέρετε από την τελευταία στήλη της προηγούμενης ημέρας (Υπόλοιπη διαθέσιμη ποσότητα Puregon® στο φυσιγγίο)

Ημερομηνία	Ημερήσια χορηγούμενη δόση Puregon® (ΔΜ / ημέρα)	Περιεχόμενο του φυσιγγίου Puregon®	Υπόλοιπη ποσότητα Puregon® στο φυσιγγίο



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Puregon 300 IU/0,36 ml, 400 IU/0,72 ml και 900 IU/1,08 ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΙΩΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:

Κάθε φιαλίδιο περιέχει καθαρή ολική δόση 300 IU ανασυνδυασμένης ωθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH) σε υδατικό διάλυμα 0,36 ml, 400 IU ανασυνδυασμένης ωθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH) σε υδατικό διάλυμα 0,72 ml ή 900 IU ανασυνδυασμένης ωθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH) σε υδατικό διάλυμα 1,08 ml. Το ενέσιμο διάλυμα περιέχει στην δραστική ουσία τη follitropin beta, που παράγεται με γαστρική μηχανική από ωθητική κυτταρική οσφρά κινδύνου χόμης (CHO), στη συγκέντρωση των 813 IU/ml υδατικού διαλύματος. Αυτή η δυναμικότητα αντιστοιχεί σε 83,3 μικρογραμμάρια πρωτεΐνης/ml (αδανή λήψη θεωρητικό ποσό ίσο με περίπου 10.000 IU FSH/mg πρωτεΐνης). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόσεων, βλ. παράγραφο 4.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο), διαυγές και άχρωμο διάλυμα 1c φιαλίδιο, ακεταμινόνο για χρήση με οσφυϊκή χορήγησης

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Στη γυναίκα

Το Puregon ενδείκνυται για την θεραπεία της στειρότητας στη γυναίκα στις ακόλουθες κλινικές περιπτώσεις:

- Ανωθυλακιορρηκτική στειρότητα (συμμεταλλάξιμο μόνου και του ανδρικού των πολυκυστεϊκών ωθητικών, PCOS) σε γυναίκες που δεν ανταποκρίθηκαν σε θεραπεία με καρκινική λομαρίνη.
- Ελεγχόμενη υπερδιέγερση των ωθητικών με στόχο την ανάπτυξη πολυωολικών ωθυλακίων σε ισχυρά προγράμματα υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (π.χ. στην εξωσωματική γονιμοποίηση / επιβρυσησάρρα (IVF/ET), την ενδοσπληγγική μεταφορά γαμίων (ZG/ET) και την ενδοωοριακή έγχυση σπερματοζωαρίου (ICSI)).

Στον άνδρα

- Ανσπερκτική σπέρματγένεση οφειλόμενη σε υπογοναδοτροπικό υπογοναδιόμο.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία με Puregon πρέπει να ξεκινά υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία των προβλημάτων της γονιμότητας. Η πρώτη ένεση με Puregon πρέπει να γίνεται κάτω από άμεση ιατρική παρακολούθηση.

Δοσολογία

Δόση στη γυναίκα

Υπάρχουν μεγάλες δια- και ενδο-ατομικές διαφοροποιήσεις στην απόκριση των ωθητικών στις εξωγενείς γοναδοτροπικές γενοδές που καθιστά αδύνατο τον καθορισμό ενός ενιαίου δοσολογικού σχήματος. Για το λόγο αυτό, η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με την ωθητική απόκριση. Αυτό απαιτεί υπερηχογραφικό έλεγχο και έλεγχο των επιδόσεων της οιστραδιόλης. Όταν χρησιμοποιείται η οσφυϊκή χορήγησης τύπου πένος, θα πρέπει να γίνεται αναλυτικό έλεγχο πένος είναι μισοοσφυϊκή ακριβής η οποία χορηγεί ακριβώς τη δόση στην οποία ένα ρυθμιστεί. Ένα αποδοτικό έλεγχος χορηγείται κατά μέσο όρο ένα 18% μεγαλύτερης ποσότητας FSH με την πένος συγκριτικά με τη συμβατική σύριγγα. Αυτό μπορεί να είναι υδατική σημασία όταν γίνεται αλλαγή με το έλεγχος της οσφυϊκής χορήγησης τύπου πένος και της συμβατικής σύριγγας εντός ενός κύκλου θεραπείας. Είναι προέκταση γίνεται αλλαγή από σύριγγα σε πένος, μπορεί να χρειάζονται μικρές προσαρμογές της δόσης για την αποφυγή χορήγησης πολύ μεγάλης δόσης. Βάσει απαιτεί φάσεων συγκριτικών κλινικών μελετών συνιστάται να χορηγείται χαμηλότερη συνολική δοσολογία Puregon για μία μικρότερη περίοδο θεραπείας από αυτή που απαιτείται όταν χρησιμοποιείται FSH που λαμβάνεται από ούρα, όχι μόνο για να οριστικοποιηθεί η ανάπτυξη του ωθυλακίου αλλά και για να ελασσοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης αντισυμπτωτικής υπερδιέγερσης των ωθητικών (βλ. παράγραφο 5.1). Η κλινική εμπειρία με το Puregon βασίζεται σε μικρές τρεις κύκλους θεραπείας και γις δύο ενδείξεις. Η συνολική εμπειρία με την μέθοδο IVF υποδεικνύει γενικά, σταθερό ποσοστό επιτυχίας κατά τους πρώτους κύκλους θεραπείας, ενώ στους επόμενους το ποσοστό επιτυχίας μειώνεται βαθμιαία.

- Ανωθυλακιορρηκτική στειρότητα Γενικά, συνιστάται ένα δοσολογικό θεραπευτικό σχήμα που συνθίσταται με τη χορήγηση 50 IU Puregon ημερησίως. Η δόση αυτή διατηρείται σταθερή για διάστημα τουλάχιστον 7 ημερών. Εάν δεν υπάρξει εμφανής ωθητική απόκριση, η ημερήσια δόση αυξάνεται βαθμιαία μέχρι να επιτευχθεί ανάπτυξη του ωθυλακίου και η επίθεση οιστραδιόλης στο πλάσμα που να υποδεικνύουν ισχυρή φαρμακοδυναμική απόκριση. Ημερήσιας ρυθμός αύξησης της οιστραδιόλης κατά 40-100% θεωρείται βέλτιστος. Η ημερήσια δόση που προκύπτει διατηρείται σταθερή μέχρι να επιτευχθούν προ-ωορρηκτικές συνθήκες. Προ-ωορρηκτικές συνθήκες επισημαίνονται όταν διαπιστώνεται υπερηχογραφικά παρουσία κυρίως ωθυλακίου διαμέτρου τουλάχιστον 18 mm και/ή όταν το επίπεδο οιστραδιόλης στο πλάσμα φθάσει στο

300-900 picogram/simi (300- 900 pmol/L). Συνήθως, διάστημα θηλασμού 7-14 ημερών, είναι επαρκές για να σταθεροποιηθεί ως άνω παραπομπή μεν κατάσταση. Στο στάδιο αυτό διακόπτεται η χορήγηση του Puregon και μπορεί να προκληθεί ωοθυλάκιορρηξία με τη χορήγηση αντιβόσκων, χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG). Εάν ο αριθμός των ωοθυλακίων που αναπορεύθηκαν στην θηλαστική είναι πολύ μεγάλος ή τα αποτελέσματα της διαπραβόλης αυξηθούν πάρα πολύ γρήγορα, δηλ. υπερβολικά αυξάνονται από ημέρα σε ημέρα επί 2 ή 3 συνολικά ημερών, η ημερήσια δόση πρέπει να μειωθεί. Επειδή ωοθυλάκια μεγαλύτερα των 14 mm μπορεί να οδηγήσουν σε εγκυμοσύνη, η υπερβολική ποσότητα προ-ωορρηκτικών ωοθυλακίων με μέγεθος που υπερβαίνει τα 14 mm ενόψει των κινδύνων πολυδυμίας, κωλύουν. Εάν αυτό συμβεί θα πρέπει να μην χορηγηθεί η hCG και να αποφευχθεί η εγκυμοσύνη ώστε να προκληθεί η αυθόρμητη εκκένωση των πολυδυμικών κυστών.

• Επιδείκνεται υποδοχή των ωοθυλακίων σε υπερβολικά αυξημένα αποτελέσματα:
Απορροάζονται ποικίλα πρωτόνια και δόσεις. Συνιστάται αρχική δόση 100-225 IU που ακολουθεί για το διάστημα των πρώτων 4 ημερών. Στη συνέχεια η δόση μπορεί να ελαττωθεί ανάλογα με την ωοθυλακική απόκριση. Σε κλινικές μελέτες, αποδείχθηκε ότι δόσεις συντήρησης κυματινόμενες από 75-375 IU για 4-12 ημερές είναι επαρκείς, αν και μπορεί να είναι απαραίτητα και μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα. Το Puregon μπορεί να χορηγηθεί είτε μόνη του, είτε σε συνδυασμό με έναν αγωνιστή ή ανταγωνιστή GnRH για την πρόληψη πρόωγης ωορρηξίας. Όταν χρησιμοποιείται ένας αγωνιστής GnRH, είναι δυνατό να αποσπείρεται υπερβολική συνολική δόση Puregon για να είναι υγιεινή χορήγηση ωοθυλακικής ανάπτυξης. Η ανάπτυξη των ωοθυλακίων ελέγχεται υπολογιστικά και με μαθηματικά μοντέλα των αποτελεσμάτων της διαπραβόλης σε κλινικά στάδια. Όταν ο υπολογιστικός έλεγχος δείξει υπερβολή των πολυδυμικών ωοθυλακίων διαμέτρου 16-20 mm, και υπάρχει ένδειξη καλής απόκρισης της διαπραβόλης (αποτελέσματα λάβουμε περίπου 300-400 picogram/simi (300-1200 pmol/L) για υγιεινά ωοθυλάκια με διάμετρο μεγαλύτερη από 18 mm), η τελική δόση ωορρηξίας των ωοθυλακίων επιτυγχάνεται με τη χορήγηση hCG. Η λήψη των ωορικών προγεστερονών 34-35 ώρες αργότερα.

Δόση στην έμμηνο

Το Puregon πρέπει να δίδεται σε δόση των 450 IU ανά εβδομάδα, και ο προγραμματισμός μπορεί να είναι 3 δόσεις των 150 IU, συνολικά δόσεις με hCG. Η θηλαστική με Puregon και hCG πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 3 έως 4 μήνες προτού να αναμενεται αποσπείρεται βελτίωση στην απελευθέρωση. Για την εξάλειψη της ανάπτυξης, συνιστάται ανάληψη από φυσικές 4 έως 6 μήνες μετά την έναρξη της θηλαστικής. Εάν κάποιας ασθενούς δεν είναι αναμενόμενη μετά από αυτή την περίοδο, η συνδυαστική θηλαστική μπορεί να συνεχιστεί. Η πρόωγη κλινική θεραπεία υποδηλώνει ότι θα πρέπει έως 18 μήνες ή περισσότερο μπορεί να είναι απαραίτητα για την επίτευξη απορροπότητας.

Δεν υπάρχει πιστοποιημένη ένδειξη για χρήση του Puregon σε παιδιά.

Πρόσχεση

Το Puregon εντάσσεται σε ομάδα για διασφάλιση για χρήση με τη συνδυαστική χορήγηση Puregon Pen και πρέπει να χορηγείται υποδόρια. Το σημείο αφαίμαξης πρέπει να αναλφαστεί ώστε να αποφευχθεί αιμορραγία του λιπώδους ιστού. Με τη χρήση της συνδυαστικής χορήγησης, η έμμηνο του Puregon μπορεί να γίνει από την 1^η έως 2^η (ή και 3^η) ημέρα της έμμηνης, με την προαπαιτούμενη διαβούλευση κατάλληλης οδηγίας από τη θηλαστική γιατρού.

4.3 Αντενδείξεις

Για άνδρες και γυναίκες:

- Υπερβολική δόση στη δραστηριότητα ή σε κλινικά από τα δεδομένα.
- Όλες των ωοθυλακίων, των μερών της μήτρας, των δακτύλων της υπόφυσης ή του υποδόριου.
- Πρωτοπαθής γοναδική ανεπάρκεια.

Επιδείκνεται για γυναίκες:

- Αδύναμη και πολύ σωματική.
- Κάποιος των ωοθυλακίων ή διαγνωστικός ωοθυλάκος που δεν αναπτύσσεται με το συνδυασμό των πολυδυμικών ωοθυλακίων (PODS).
- Διαταραχή των γυναικείων οργάνων που παρατηρούνται κλινικά.
- Ιστορικό μηδενικής όγκου της μήτρας, σε περίπτωση μελέτης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Το Puregon ίσως ηρεμίζει την απορροπτικότητα και τη νεφρική. Αυτό το αποτέλεσμα μπορεί να προκαλέσει ανεπάρκεια υποκαταστάσεως σε συνδυασμό δόσης.
- Η θηλαστική μη αλληλεγγύει των γοναδικών ενδοκρινολογικών (π.χ. διαταραχές του θυροειδούς των σπινθηροδίων ή της υπόφυσης) πρέπει να αποφευχθεί.

Στη γυναίκα:

- Σε εγκύμους σε προκύπτουν μετά την πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας με γοναδοτροπικά στεροειδή υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πολυδυμικών κυστών. Η κατάσταση η προαπαιτούμενη της δόσης της FSH θα απορροφά την πολυδυμική ωοθυλακική ανάπτυξη. Πολυδυμική κλινική διαταραχή υπερβολικά αυξημένη αυξημένα κινδύνους ορμονικών αδένων τόσο για τη μητέρα όσο και τα γυναικεία. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τους πιθανούς κινδύνους πολυδυμικών κυστών πριν την έναρξη της θηλαστικής.



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ – ΣΥΝΕΧΕΙΑ

- Επειδή οι υπογόνιμες γυναίκες που υποβάλλονται σε υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, και ειδικά σε IVF, συχνά έχουν ανωμαλίες των σπερμίων, η συνένωση σπέρματος και ωοκυττάρων μπορεί να είναι ευχερέστερη. Επιπλέον η πρόωπη υπερηχογραφήκη επιβεβαίωση ενδομήτριας εγκυμοσύνης είναι σημαντική.
- Τα ποσοστά αποβολών εγκύων γυναικών που υποβάλλονται σε τεχνητές υποβοηθούμενες αναπαραγωγικές είναι υψηλότερα από αυτά γυναικών που ανήκουν στον υγιή πληθυσμό.
- Η συνένωση σπέρματος και ωοκυττάρων μετά από μεθόδους υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) μπορεί να είναι ελαφρά υψηλότερη από εκείνη των αυθόρμητων κυήσεων. Θεωρείται ότι αυτό οφείλεται στις διαφορές των χαρακτηριστικών των γονέων (π.χ. ηλικία της μητέρας, χαρακτηριστικά του σπέρματος) και στις πολύδυμες κυήσεις.
- Αν επιθυμείται υπερδιέγερση των ωοθηκών κατά τη διάρκεια της θεραπείας των γυναικών θα πρέπει να γίνουν τα υπερηχογραφήκη έλεγχοι της ωοθυλακικής ανάπτυξης και προσδιορισμός των σπειρώδων ασπράδων πριν από τη θεραπεία και σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εκτός από την ανάπτυξη μεγάλων αρθροειδών ωοθυλακίων τα σπείρωδα της ασπράδας μπορεί να αυξηθούν πολύ γρήγορα (π.χ. ημερήσιας υπερδιπλασιασμός τους επί 2 ή 3 συνεχόμενες ημέρες και πιθανόν να εθώσουν σε υπερβολικά υψηλές τιμές. Η διάγνωση της υπερδιέγερσης των ωοθηκών μπορεί να επιβεβαιωθεί με υπερηχογραφήκη έλεγχο. Εάν παρατηρηθεί τέτοια ανάπτυξη υπερδιέγερσης των ωοθηκών (βλ. ότι στα πλαίσια ελεγχόμενης υπερδιέγερσης των ωοθηκών σε ιατρικά προγράμματα υποβοηθούμενης αναπαραγωγής), τότε η χορήγηση του Puregon πρέπει να διακοπεί άμεσα. Στην περίπτωση αυτή η κύηση πρέπει να απορριφτεί και δεν πρέπει να χορηγηθεί hCG, επειδή η χορήγηση της σε αυτό το στάδιο μπορεί να προκαλέσει, ειδικά από πολλαπλή ωοθυλακιορρηξία, το σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHS). Το κλινικό σύμπτωμα και σημείο του συνδρόμου (ήπιος μορφή υπερδιέγερσης των ωοθηκών) είναι πόνος στην κοιλιά, ναυτία, διάρροια και ήπια έως μέτρια διόγκωση των ωοθηκών και ανάπτυξη ωοθηκών κύστεων. Σε σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών έχουν υπάρξει αναφορές παθολογικής εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών σε ηπατικές δοκιμασίες που υποδηλώνουν ηπατική δυσλειτουργία, η οποία μπορεί να συνοδεύεται από μορφολογικές αλλαγές του ήπατος εμφανείς σε βιοψία. Σε σπάνιες περιπτώσεις εμφανίζεται θωρακός μορφής σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών, που μπορεί να αποβεί απειλητικό για την ίδια τη ζωή της ασθενούς. Η κατάσταση αυτή χαρακτηρίζεται από μεγάλες ωοθηκικές κύστες (με τιμές pH>7), ασκίτη, συνιδιορροϊκό και αύξησι του αιμασματοβόλου. Σε σπάνιες περιπτώσεις, κλινική ή/και παθολογική θρομβοεμβολία μπορεί να συμβεί σε συνάφηση με OHS.
- Έκτα αναφοράς συσσώρευση ωοθηκικής μετά τη θεραπεία με follitropin beta και μετά την παύση με άλλες γοναδοτροπίνες. Αυτό μπορεί να σχετίζεται με άλλους παράγοντες κινδύνου όπως OHS, εγκυμοσύνη πολλαπλή και/ή καιρική χειρουργική επέμβαση, προηγούμενη

ιστορικό συσσώρευσης ωοθηκικής πολλαπλή ή υπάρχουσα κλινική ωοθηκική και πολυκυστική ωοθηκική. Η θλάση στην ωοθηκή λόγω μηχανικής παρακίσεως αίματος μπορεί να περιρριφτεί με άμεση διάγνωση και άμεση επανεισαγωγή στην αρχική κατάσταση πριν τη συσσώρευση.

- Υπάρχουν αναφορές κατάσχεση των ωοθηκών και άλλων αναπαραγωγικών συστημάτων καλοήγη και κακοήγη σε γυναίκες που έχουν υποβληθεί σε πολλαπλή θεραπεία για γονιμότητα υπογονιμότητας. Δεν έχει ακόμη τεκμηριωθεί εάν και, ό,τι, η θεραπεία με γοναδοτροπίνες αυξάνει το βασικό κίνδυνο τέτοιων όγκων στις υπογόνιμες γυναίκες.
- Γυναίκες στις οποίες υπάρχουν παράγοντες κινδύνου για θρομβώση, όπως προεμφύλιος ή οικογενειακό ιστορικό, σκληρή ηπατοπάθεια (δείκτης αιμασματοβόλου >30 kg/dl) ή γνωστή θρομβοφιλία, μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο θρομβωτικών θρομβοεμβολικών επεισοδίων κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με γοναδοτροπίνες. Σε γυναίκες αυτές, τα σπείρωδα από την θεραπεία IVF πρέπει να σταθμίζονται έναντι των πιθανών κινδύνων. Εντούτοις, πρέπει να σημειωθεί ότι η εγκυμοσύνη από μόνη της εγκυμονεί αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης θρομβώσεως.

Σημειώσεις

- Αυξημένα επίπεδα ενδογενούς FSH στους άνδρες είναι ενδεικτικά προεμφύλιου αρχικής ανεπάρκειας. Γίνεται ασθενώς αντανάκλαση στη θεραπεία με Puregon ή hCG.

4.8 Αντενδείξεις ενδυνάμυνσης

Η κλινική χρήση του Puregon ενδομυϊκή ή υποδόρια μπορεί να προκαλέσει τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (3% όλων των ασθενών). Η παρεμπόδιση των τοπικών αυτών αντιδράσεων είναι ήπιος μορφής και παροδικής φύσης. Γενικευμένες αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί άσχετα (0,2% όλων των ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με Puregon).

Θεραπεία των γυναικών

Σε κλινικές μελέτες στο πέριψη 4% των γυναικών που θεραπεύθηκαν με Puregon αναφέρθηκαν σημεία και συμπτώματα σχετικά με το σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHS) (βλ. παρ. 4.4). Οι αντενδείξεις αντέδρασης σχετικές με το σύνδρομο περιλαμβάνουν πόνο στην πύελο και/ή συμφορητική, κλινικά πόνο ή/και διάταση ή νοσήσεις στο στήθος και με γέννηση των ωοθηκών. Ο παροδικός πόνος παρουσιάζεται αντενδείξεις αντέδρασης με Puregon που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές στις γυναίκες σύμφωνα με τη κατηγορία οργανικού συστήματος και το συνολικά συχνός (≥1/100 έως <1/10), άσχετος (≥1/1.000 έως <1/100).

SOC	Ενδείξεις	Αντενδείξεις αντίδραση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	Διάρροια της κα. ήας Καλιεσικό άλγος
	Όχι συχνές	Καλιεσική δυσφορία Δυσκοιλιότητα Διάρροια Ναυτία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές	OHSS Άλγος πυέλου
	Όχι συχνές	Ενδομήτριο στο στήθος Μήτραρραγία Κύηση ιαωθήκης Διόγκωση ιαωθήκης Συστροφή ιαωθήκης Διόγκωση μήτρας Καλπηκή αιμορραγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της αού χρήγησης	Συχνές	Αντίδραση στη θέση ένεσης*
	Όχι συχνές	Γενικευμένες αντιδράσεις υπέρυκαςθιδας*

1. Οι ενδείξεις στο στήθος περιλαμβάνουν ευαισθησία, μασταδυνία και/ή συμφορητική διόγκωση και άλγος θηλής μαστού
2. Οι τοπικές αντιδράσεις στη θέση ένεσης περιλαμβάνουν μώλωπη, άλγος, ερυθρότητα, διόγκωση και κνησμό
3. Οι γενικευμένες αντιδράσεις υπέρυκαςθιδας περιλαμβάνουν ερύθημα, κνίδωση, εξάνθημα και κνησμό

Επιπλέον, έχουν αναφερθεί εξωμήτρια κύηση αποβολή και πολυώδυνες κύστιες. Αυτές θεωρείται ότι σχετίζονται με την ART διαδικασία ή με επακόλουθη κύηση. Σε σπάνιες περιπτώσεις θρομβοκυμβολία ή και συσσωμάτωση με την θεραπεία Purgon®/hCG. Αυτό έδα, επίσης αναφέρεται κατά τη διάρκεια θεραπείας με άλλες γοναδοτροπίνες.

Θεραπεία των ανδρών

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τις αντενδείξεις αντίδρασης με Purgon που αναφέρεται σε κλινικές δοκιμές στους άνδρες (30 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία) σύμφωνα με τη κατηγορία οργανικού συστήματος και τη συχνότητα συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10).

SOC	Συχνότητες	Αντενδείξεις αντίδραση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Αιμμή Εξάνθημα
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές	Κύηση σταδιδυμίδας Γυναικομαστία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της αού χρήγησης	Συχνές	Αντίδραση σημειωτέως*

1. Οι αντενδείξεις αντίδρασης που αναφέρονται μόνο μία φορά οφείνται ως συχνές έδα μία αναφορά αναφέρει τη συχνότητα σύντασής ή.
2. Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης περιλαμβάνουν αλλόκωση και άλγος.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ – ΣΥΝΕΧΕΙΑ

ΤΡΟΠΟΙ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Περιορισμένη ισχυρή συνταγή από αλάτι, αφού λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Menck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Ηνωμένο Βασίλειο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

EU/1/96/008/038

EU/1/96/008/039

EU/1/96/008/041

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΚΕΡΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης 3 Μαΐου 1996

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης 3 Μαΐου 2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΒΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

12 Σεπτεμβρίου 2013

Για την πλήρη περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, παρακαλούμε να αναλυθείτε στην MSD Ελλάδας, Αγίου Δημητρίου 63, 17656, Άλιμος, Τηλ. 21098 97300.



Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Αγίου Δημητρίου 63, 17456, ΑΛΙΜΟΣ, Τηλ: +30 210 9897300

Οδηγίες για τη χρήση υπάρχουν επίσης στην ιστοσελίδα www.puregonpen.com

