

## PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

### Puregon 100 UI/0,5 ml solución inyectable folitropina beta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Puregon y para qué se utiliza
2. Antes de usar Puregon
3. Cómo usar Puregon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Puregon
6. Información adicional

## **1. QUÉ ES PUREGON Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Puregon solución inyectable contiene folitropina beta, una hormona conocida como hormona estimulante del folículo (FSH).

La FSH pertenece al grupo de las gonadotropinas, que desempeñan un importante papel en la fertilidad y en la reproducción humanas. En las mujeres, la FSH es necesaria para el crecimiento y desarrollo de los folículos en los ovarios. Los folículos son pequeñas vesículas redondeadas que contienen los óvulos. En el hombre, la FSH es necesaria para la producción de esperma.

Puregon se utiliza para tratar la infertilidad en cualquiera de las siguientes situaciones:

#### **Mujeres**

En mujeres que no ovulan y que no responden al tratamiento con citrato de clomifeno, Puregon puede utilizarse para provocar la ovulación.

En mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida, como fecundación *in vitro* (FIV) y otros métodos, Puregon puede producir el desarrollo de múltiples folículos.

#### **Varones**

En hombres infértiles debido a niveles de hormonas bajos, Puregon puede utilizarse para producir esperma.

## **2. ANTES DE USAR PUREGON**

#### **No use Puregon**

#### **Si:**

- es alérgico (hipersensible) a folitropina beta o a cualquiera de los demás componentes de Puregon (ver lista de componentes en la sección 6: Información adicional)

- tiene un tumor en el ovario, en la mama, en el útero, en los testículos o en el cerebro (glándula pituitaria o hipotálamo)
- tiene un sangrado vaginal abundante o irregular por causas desconocidas
- sus ovarios no funcionan a causa de una enfermedad llamada insuficiencia ovárica primaria
- presenta quistes ováricos o aumento del tamaño de los ovarios, que no son debidos al síndrome del ovario poliquístico
- tiene malformaciones de los órganos sexuales que hacen imposible un embarazo normal
- presenta miomas en la matriz que hacen imposible un embarazo normal
- es un hombre, infértil a causa de una enfermedad llamada insuficiencia testicular primaria.

### **Tenga especial cuidado con Puregon**

Informe a su médico si ha tenido una reacción alérgica a determinados antibióticos (neomicina y/o a la estreptomycinina).

#### *Si es usted mujer:*

Su médico comprobará con regularidad los efectos del tratamiento para poder escoger la dosis adecuada de Puregon en cada momento. De forma regular se le realizarán ecografías de los ovarios, y se tomarán muestras de sangre u orina. Esto es muy importante, porque una dosis excesiva de FSH puede conducir a complicaciones raras pero graves, en las que los ovarios sufren una hiperestimulación. Esta enfermedad se denomina síndrome de hiperestimulación ovárica, que puede manifestarse con un dolor de estómago (ver también sección 4, Posibles efectos adversos).

→ Contacte con su médico inmediatamente si siente dolores en el estómago, y también si se presentan unos días después de la administración de la última inyección.

El tratamiento con Puregon (como el embarazo en si mismo) puede aumentar la posibilidad de padecer trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo en un vaso sanguíneo, casi siempre en las venas de las piernas o de los pulmones.

Trate este tema con su médico antes de empezar el tratamiento, sobre todo en los siguientes casos:

- si ya sabe que tiene una posibilidad mayor de padecer trombosis
- si usted o alguno de sus familiares directos ha tenido alguna vez trombosis
- si tiene un sobrepeso importante.

#### *Si es usted varón:*

El aumento de los niveles en sangre de FSH es una señal de lesión en los testículos. En tales casos, normalmente Puregon no es eficaz. Para controlar los efectos del tratamiento, su médico puede pedirle una muestra de semen para analizarla, de cuatro a seis meses después del comienzo del tratamiento.

### **Uso de otros medicamentos**

Si Puregon se administra conjuntamente con citrato de clomifeno, el efecto de Puregon puede aumentar. Si se ha administrado un agonista de la GnRH (medicamento para prevenir la ovulación precoz o temprana), pueden ser necesarias dosis más altas de Puregon.

→ Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

## **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. No debe usar Puregon si ya está embarazada, o sospecha que puede estarlo.

Si el tratamiento con Puregon da lugar a un embarazo, existe una mayor posibilidad de tener gemelos o embarazos múltiples. Los embarazos múltiples suponen un aumento del riesgo para la salud tanto de la madre como de los niños en los días previos y posteriores al nacimiento. Además, el embarazo múltiple y las características específicas de los pacientes (edad de la mujer, características del semen) pueden estar asociados a una posibilidad mayor de anomalías congénitas. La probabilidad de un embarazo fuera de la matriz (embarazo ectópico) es ligeramente mayor en mujeres con las trompas de Falopio dañadas.

En las mujeres sometidas a tratamiento para la fertilidad, existe un riesgo ligeramente mayor de aborto.

## **Lactancia**

No debe usar Puregon si está dando el pecho.

## **Conducción y uso de máquinas**

No se han observado efectos en la conducción y uso de máquinas.

## **3. CÓMO USAR PUREGON**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Puregon indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Dosificación en la mujer**

La dosis inicial debe escogerla su médico. Esta dosis puede ajustarse a medida que avanza su tratamiento. Seguidamente se proporcionan más detalles sobre el esquema de dosificación.

Existen grandes variaciones en la respuesta de los ovarios a la FSH entre las mujeres, por lo que se hace imposible establecer un esquema de dosificación adecuado para todas las pacientes. Para encontrar la dosificación correcta, su médico controlará el crecimiento del folículo con ecografías y midiendo la cantidad de estradiol (hormona sexual femenina) en sangre u orina.

- *Mujeres que no ovulan*  
Su médico establece una dosis inicial que se mantiene durante al menos siete días. Si no se detecta respuesta ovárica, la dosis diaria se incrementa gradualmente hasta que el crecimiento del folículo y/o los niveles plasmáticos de estradiol indiquen una respuesta apropiada y se mantiene esta dosis diaria hasta que se detecte la presencia de un folículo del tamaño apropiado. Normalmente, son suficientes 7 a 14 días de tratamiento. Se interrumpe entonces el tratamiento de Puregon y se induce la ovulación proporcionando gonadotropina coriónica humana (hCG).
- *Programas de reproducción asistida, como fecundación in vitro*  
Su médico establece una dosis inicial que se mantiene durante los primeros cuatro días, como mínimo. Posteriormente, su dosis puede ajustarse, en función de la respuesta de su ovario. Cuando se detecta un número suficiente de folículos del tamaño apropiado, se induce la fase final de la maduración folicular proporcionando hCG. La recuperación de los oocitos (óvulos) se realiza 34-35 horas después.

## Dosificación en el varón

Normalmente, Puregon se receta a una dosis de 450 UI cada semana, casi siempre en tres inyecciones de 150 UI, junto con otra hormona (hCG), durante al menos 3 a 4 meses. El periodo de tratamiento es igual al tiempo necesario para el desarrollo de los espermatozoides y al plazo en el que se espera que se produzca una mejora. Si su producción de esperma no ha comenzado después de este periodo, su tratamiento puede continuar durante al menos 18 meses.

## Cómo administrar la inyección

La primera inyección de Puregon se administrará sólo estando en presencia de un médico o una enfermera.

Las inyecciones deben administrarse lentamente por vía intramuscular (en un músculo) (por ejemplo en las nalgas, en la parte superior de la pierna o en la parte superior del brazo), o subcutánea (bajo la piel) (por ejemplo en la parte inferior del estómago). Las inyecciones en un músculo deben administrarlas únicamente el médico o la enfermera.

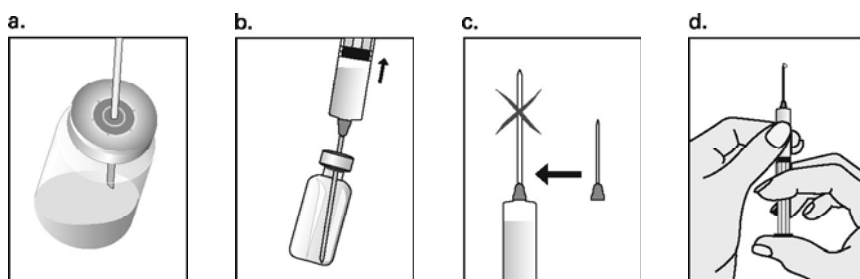
Las inyecciones bajo la piel pueden administrarse en algunos casos por usted o su pareja. Su médico le dirá cuándo y cómo tiene que hacerlo. Si se inyecta a si mismo Puregon, siga las instrucciones de uso indicadas a continuación, para que la aplicación de Puregon sea correcta y las molestias sean mínimas.

## Instrucciones de uso

### 1 - Preparación de la jeringa

Debe utilizar jeringas y agujas desechables estériles para la administración de Puregon. El volumen de la jeringa debe ser lo suficientemente pequeño para que la dosis prescrita pueda administrarse con una exactitud razonable.

Puregon solución inyectable se presenta en un vial de vidrio. No utilizar la solución si contiene partículas o no es transparente. En primer lugar, quite la tapa del precinto del vial. Coloque una aguja en una jeringa e introduzca la aguja a través del tapón de goma del vial (a). aspire la solución a la jeringa (b), y sustituya la aguja por una aguja para inyección (c). Finalmente, mantenga la jeringa con la aguja hacia arriba y golpee suavemente en un costado para que suban las posibles burbujas de aire; a continuación presione el émbolo hasta que se haya expulsado todo el aire, de forma que sólo quede la solución de Puregon en la jeringa (d). Si es necesario, se puede presionar el émbolo un poco más, para ajustar el volumen que se tiene que administrar.



### 2 - Lugar de inyección

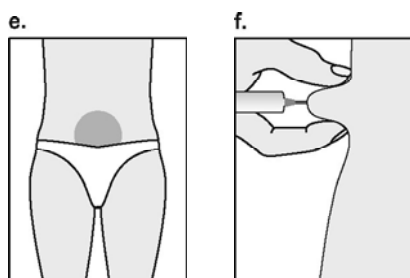
El mejor sitio para una inyección bajo la piel es la zona de la parte inferior del estómago alrededor del ombligo (e), donde existe una gran cantidad de tejido blando y capas de tejido graso. Deberá cambiar de sitio dentro de la misma zona cada vez que aplique una nueva inyección. Es posible poner las inyecciones en otros sitios. Su médico o enfermera le indicará dónde inyectar.

### 3 - Preparación de la zona

Unos pocos golpes suaves en el lugar de la inyección estimularán minúsculas terminaciones nerviosas y ayudarán a reducir la molestia cuando se introduce la aguja. Lávese las manos y frote el lugar de la inyección con un algodón empapado en desinfectante (por ejemplo clorhexidina al 0,5%) para eliminar cualquier bacteria de la superficie. Limpie de esta forma una zona de aproximadamente 5 cm alrededor del punto donde introducirá la aguja y deje que el desinfectante se seque durante un minuto como mínimo antes de aplicar la inyección.

### 4 - Introducción de la aguja

Pellizque un poco la piel; con la otra mano introduzca la aguja con un ángulo de 90° respecto a la superficie de la piel, como muestra el dibujo (f).



### 5 - Comprobar que la posición de la aguja sea correcta

Si la posición de la aguja es correcta, será bastante difícil retirar el émbolo. Si se aspira sangre en la jeringa significa que la punta de la aguja ha penetrado en una vena o arteria. Si esto ocurre, extraiga la jeringa, aplique en el lugar de la inyección un algodón con desinfectante y presione; cesará de sangrar en un minuto o dos. La solución de la jeringa no se puede usar. Empiece de nuevo en el punto 1 utilizando una nueva jeringa, nuevas agujas y otro vial de Puregon.

### 6 - Inyección de la solución

Presione sobre el émbolo **lenta** y continuamente, de esta forma la solución se inyecta correctamente y el tejido cutáneo no sufre.

### 7 - Extracción de la jeringa

Extraiga la jeringa rápidamente y presione el lugar de inyección con un algodón con desinfectante. Manteniendo la presión, aplique un suave masaje en el lugar para ayudar a dispersar la solución de Puregon y aliviar las molestias.

Si queda solución en la jeringa debe desecharse.

No mezcle Puregon con otros medicamentos.

### **Si usa más Puregon del que debiera**

Informe a su médico.

Una dosis demasiado alta de Puregon puede causar estimulación excesiva de los ovarios, que puede manifestarse como dolor en el estómago. Si siente malestar por dolor en el estómago, informe a su médico inmediatamente. Ver también la sección 4 de Posibles efectos adversos.

### **Si olvidó usar Puregon**

Si olvidó una dosis, no se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

→ Póngase en contacto con su médico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Puregon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se pueden producir reacciones adversas de menor importancia en el lugar de la inyección, tales como: cardenales, dolor, enrojecimiento, hinchazón y picor. Ocasionalmente, se han observado reacciones más extendidas, como urticaria.

*En la mujer:*

- Una complicación de la FSH es la hiperestimulación de los ovarios. Esta situación puede ser muy grave, pero puede reducirse la posibilidad de que se produzca controlando cuidadosamente el efecto de Puregon durante el tratamiento. Su médico se encargará de ello. Los primeros síntomas son dolor en el estómago, malestar o diarrea. En casos más graves puede experimentarse aumento del tamaño de los ovarios, acumulación de líquido en el abdomen y/o pecho, coágulos en el sistema circulatorio y aumento de peso.  
→ Contacte con su médico inmediatamente si experimenta dolor en el estómago o cualquiera de estos síntomas de hiperestimulación de los ovarios, incluso si se producen algunos días después de la última inyección.
- En casos raros pueden producirse coágulos, por si mismos como efecto adverso.
- Se han observado otros efectos adversos como dolor de cabeza y náuseas.

*En el varón:*

Puede aparecer cierto desarrollo de los pechos o acné, debido al tratamiento con Puregon/hCG.

→ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### 5. CONSERVACIÓN DE PUREGON

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

##### **Almacenamiento por el farmacéutico**

Conservar entre 2°C - 8°C (en nevera). No congelar.

##### **Almacenamiento por el paciente**

Tiene dos opciones:

1. Conservar entre 2°C - 8°C (en nevera). No congelar.
2. Conservar por debajo o a 25°C durante un único periodo de 3 meses como máximo.

Anote el día que empiece a guardar el producto fuera de la nevera.

Conservar los viales en el embalaje exterior.

El contenido del vial debe utilizarse inmediatamente después de perforar el tapón de goma.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de 'CAD'. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Puregon**

- Cada vial contiene el principio activo folitropina beta, una hormona conocida como hormona estimulante del folículo (FSH) a una dosis de 100 UI en 0,5 ml de solución acuosa por vial.
- Los demás componentes son sacarosa, citrato de sodio, L-metionina y polisorbato 20 en agua para inyección. El pH puede haberse ajustado con hidróxido de sodio y ácido clorhídrico.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Puregon solución inyectable (inyectable) es un líquido transparente e incoloro, que se presenta en un vial de vidrio. Está disponible en envases de 1, 5 y 10 viales. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Países Bajos

### **Fabricante**

- N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Países Bajos
- Organon (Ireland) Ltd., P.O. Box 2857, DRYNAM ROAD, Swords, Co. Dublin, Irlanda
- SP, Usine Saint Charles, 60590 Eragny sur Epte, Francia

### **Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2009**

En la correspondencia sírvase indicar el n° de lote impreso en el envase.