

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

## Puregon 150 IE/0,18 ml Injektionslösung

## Puregon 300 IE/0,36 ml Injektionslösung

## Puregon 600 IE/0,72 ml Injektionslösung

## Puregon 900 IE/1,08 ml Injektionslösung

Follitropin beta

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Puregon und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Puregon beachten?
- Wie ist Puregon anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Puregon aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Puregon und wofür wird es angewendet?

Puregon Injektionslösung enthält Follitropin beta, ein Hormon, das als follikelstimulierendes Hormon (FSH) bekannt ist.

FSH gehört zur Gruppe der Gonadotropine, die eine wichtige Rolle bei der menschlichen Fruchtbarkeit und Fortpflanzung spielen. Bei Frauen ist FSH für das Wachstum und die Entwicklung der Follikel in den Eierstöcken erforderlich. Follikel sind kleine runde Bläschen, die die Eizellen enthalten. Bei Männern ist FSH für die Spermienproduktion notwendig.

Puregon wird zur Behandlung von Unfruchtbarkeit in folgenden Fällen eingesetzt:

#### Frauen

Bei Frauen, die keinen Eisprung haben und die auf eine Behandlung mit Clomifencitrat nicht ansprechen, kann Puregon zur Auslösung des Eisprungs angewendet werden.

Bei Frauen, die sich einer assistierten Reproduktion einschließlich *In-vitro*-Befruchtung (IVF) und anderer Methoden unterziehen, kann Puregon die Entwicklung mehrerer Follikel herbeiführen.

#### Männer

Bei Männern, die durch erniedrigte Hormonspiegel unfruchtbar sind, kann Puregon zur Spermienproduktion eingesetzt werden.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Puregon beachten?

**Puregon darf nicht angewendet werden, wenn Sie:**

- allergisch gegen Follitropin beta oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- einen Tumor der Eierstöcke, der Brust, der Gebärmutter, der Hoden oder des Gehirns (Hirnanhangdrüse oder Hypothalamus) haben
- starke oder unregelmäßige Blutungen aus der Scheide haben, deren Ursache unbekannt ist
- Eierstöcke haben, die infolge einer sogenannten primären Eierstockinsuffizienz nicht arbeiten
- Eierstockzysten oder vergrößerte Eierstöcke haben, die nicht im Zusammenhang mit dem Syndrom polyzystischer Ovarien (PCOS) stehen
- Fehlbildungen der Sexualorgane haben, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen
- gutartige Muskeltumoren (Myome) in der Gebärmutter haben, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen
- ein Mann sind und infolge einer sogenannten primären Störung der Hodenfunktion unfruchtbar sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

*Bei Frauen:*

#### **Hyperstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS)**

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

Durchfall, eine verminderte Urinausscheidung oder Atemnot bemerken (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

#### **Mehrlingsschwangerschaften oder Geburtsfehler**

Nach einer Behandlung mit Gonadotropin-Präparaten ist die Wahrscheinlichkeit für Mehrlingsschwangerschaften erhöht, auch wenn nur ein Embryo in die Gebärmutter übertragen wird.

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

#### **Schwangerschaftskomplikationen**

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

#### **Blutgerinnsel (Thrombose)**

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

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

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

Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt vor Behandlungsbeginn, insbesondere

- wenn Sie bereits wissen, dass die Wahrscheinlichkeit einer Thrombose bei Ihnen erhöht ist
- wenn Sie oder jemand aus Ihrer engeren Verwandtschaft jemals eine Thrombose hatte
- wenn Sie stark übergewichtig sind.

#### **Ovarialtorsion**

Eine Ovarialtorsion trat nach Behandlung mit Gonadotropinen, einschließlich Puregon, auf.

Ovarialtorsion ist die Drehung eines Eierstocks. Die Drehung des Eierstocks könnte zu einer Abschnürung der Blutzufuhr zum Eierstock führen.

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

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

#### **Eierstocktumoren und andere Tumoren des Fortpflanzungssystems**

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

#### **Andere Erkrankungen**

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

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

*Bei Männern:*

#### **Männer mit übermäßig viel FSH im Blut**

Erhöhte FSH-Spiegel im Blut deuten auf eine Hodenschädigung hin. In diesen Fällen ist Puregon in der Regel nicht wirksam. Zur Überprüfung des Behandlungserfolgs wird Ihr Arzt von Ihnen möglicherweise vier bis sechs Monate nach Beginn der Behandlung eine Samenprobe zur Analyse verlangen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Es gibt keinen relevanten Nutzen von Puregon bei Kindern und Jugendlichen.

#### **Anwendung von Puregon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Puregon und Clomifencitrat kann sich die Wirkung von Puregon verstärken. Nach Behandlung mit einem GnRH-Agonisten (ein Medikament, das verwendet wird, um einen zu frühen Eisprung zu verhindern) kann eine höhere Dosierung von Puregon notwendig sein.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten Puregon nicht anwenden, wenn Sie bereits schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### **Puregon enthält Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

#### **Puregon enthält Natrium**

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

#### **3. Wie ist Puregon anzuwenden?**

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

#### **Dosierung bei Frauen**

Ihr Arzt entscheidet über die Anfangsdosis von Puregon. Diese Dosis kann im Verlauf der Behandlung angepasst werden. Weitere Einzelheiten zum Behandlungsschema sind weiter unten aufgeführt.

Die Reaktion der Eierstöcke auf FSH ist von Frau zu Frau sehr verschieden. Es ist daher nicht möglich, ein für alle Patientinnen geeignetes Dosierungsschema anzugeben. Um die richtige Dosis herauszufinden, wird Ihr Arzt das Wachstum der Follikel durch Ultraschalluntersuchung und Bestimmung der Estradiolspiegel (weibliches Sexualhormon) im Blut prüfen.

- Frauen, die keinen Eisprung haben*

Die Anfangsdosis wird von Ihrem Arzt festgelegt. Diese Dosis wird für die Dauer von mindestens 7 Tagen verabreicht. Reagieren die Eierstöcke nicht, so wird die tägliche Dosis Schritt für Schritt erhöht, bis ein Wachstum der Follikel und/oder ein Ansteigen der Estradiolplasmaspiegel eine ausreichende Reaktion erkennen lassen. Diese tägliche Dosis wird so lange beibehalten, bis ein Follikel mit ausreichender Größe vorhanden ist. Gewöhnlich genügt eine Behandlung von 7 bis 14 Tagen. Die Behandlung mit Puregon wird dann beendet und der Eisprung wird mit der Verabreichung von humanem Choriongonadotropin (hCG) herbeigeführt.

- Assistierte Reproduktionstechniken, z. B. IVF*

Die Anfangsdosis wird von Ihrem Arzt festgelegt. Diese Dosis wird für mindestens die ersten 4 Tage beibehalten. Danach kann Ihre Dosis je nach Reaktion Ihrer Eierstöcke angepasst werden. Sobald genügend Follikel von ausreichender Größe vorhanden sind, wird die abschließende Phase der Follikelreifung durch Verabreichung von hCG eingeleitet. Die Gewinnung von Eizellen findet 34 bis 35 Stunden später statt.

#### **Dosierung bei Männern**

Puregon wird üblicherweise in einer Dosierung von 450 IE pro Woche verschrieben, meistens verteilt auf 3 Dosen von jeweils 150 IE, zusammen mit einem anderen Hormon (hCG) und für mindestens 3 bis 4 Monate. Diese Behandlungsperiode entspricht der Entwicklungszeit der Spermien und der Zeit, in der ein Behandlungserfolg erwartet werden kann. Wenn Ihre Spermienproduktion nach dieser Zeit nicht einsetzt, kann Ihre Behandlung für mindestens 18 Monate weitergeführt werden.

#### **Wie werden die Injektionen angewendet?**

Puregon Injektionslösung in Patronen wurde zur Anwendung im Puregon Pen entwickelt. Die separaten Hinweise zur Handhabung des Pens müssen gewissenhaft befolgt werden. Es darf nur klare, partikelfreie Lösung verwendet werden.

Bei Verwendung des Pens kann die Injektion unter die Haut (z. B. im unteren Bauchbereich) von Ihnen selbst oder Ihrem Partner durchgeführt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann und wie das zu tun ist.

Wenn Sie die Puregon-Injektionen selbst vornehmen, beachten Sie die Hinweise zur Handhabung sorgfältig, um Puregon richtig und mit geringstmöglichen Beschwerden anzuwenden.

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

Eine kleine Menge des Arzneimittels kann nach Abschluss der Behandlung mit Puregon in der Patrone verbleiben, selbst wenn alle Dosen korrekt verabreicht wurden. Versuchen Sie nicht, das verbleibende Arzneimittel zu verwenden. Nach Verabreichung der letzten Dosis muss die Patrone ordnungsgemäß entsorgt werden.

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

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Zu hohe Dosen von Puregon können eine Überstimulation der Eierstöcke (OHSS) auslösen. Sie können dies als Schmerz im Bauchbereich bemerken. Wenn bei Ihnen Bauchschmerzen auftreten, berichten Sie dies umgehend Ihrem Arzt. Beachten Sie auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

#### **Wenn Sie die Anwendung von Puregon vergessen haben**

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

→ Verständigen Sie Ihren Arzt.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken: Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktische Reaktion), wie z. B. Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge, die das Schlucken oder Atmen erschwert, Kurzatmigkeit, das Gefühl, das Bewusstsein zu verlieren.

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen bei Frauen**

Eine Komplikation unter der Behandlung mit FSH ist die Überstimulation der Eierstöcke. Eine Überstimulation der Eierstöcke kann sich zu einem sogenannten **Hyperstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS)** entwickeln, das eine ernsthafte medizinische Erkrankung darstellen kann. Das Risiko kann jedoch durch sorgfältige Überwachung der Follikelentwicklung während der Behandlung verringert werden. Ihr Arzt wird für die sorgfältige Überwachung der Anzahl der heranreifenden Follikel Ultraschalluntersuchungen Ihrer Eierstöcke durchführen. Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Hormonspiegel im Blut überwachen. Schmerzen im Bereich des Magens, Übelkeit oder Durchfall sind die ersten Anzeichen. In schwerwiegenderen Fällen kann es weiterhin zu einer Vergrößerung der Eierstöcke, einer Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle und/oder im Brustkorb (die zu



einer plötzlichen Gewichtszunahme aufgrund von Flüssigkeitsansammlung führen kann) und Blutgerinnseln im Kreislauf kommen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

➔ Verständigen Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Schmerzen im Bauchbereich oder eines der anderen Symptome einer Überstimulation haben, auch wenn diese erst einige Tage nach der letzten Injektion auftreten.

*Bei Frauen:*

#### **Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100)**

- Kopfschmerzen

- Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Bluterguss, Schmerzen, Rötung, Schwellung, Juckreiz)

- Ovarielles Hyperstimulationssyndrom (OHSS)

- Schmerzen im Beckenbereich

- Bauchschmerzen und/oder Völlegefühl

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

- Brustbeschwerden (einschließlich Druckempfindlichkeit)

- Durchfall, Verstopfung oder Magenbeschwerden

- Vergrößerung der Gebärmutter

- Übelkeit

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag, Rötung, Quaddeln, Juckreiz)

- Eierstockzysten oder vergrößerte Eierstöcke

- Torsion (Drehung) des Eierstocks

- Blutungen aus der Scheide

#### **Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

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

#### **Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)**

- Allergische Reaktionen:

- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge, die das Schlucken oder Atmen erschweren, Kurzatmigkeit
- Blasse Haut, ein schwacher und schneller Puls oder das Gefühl, das Bewusstsein zu verlieren

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

*Bei Männern:*

#### **Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100)**

- Akne

- Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Verhärtung und Schmerz)

- Kopfschmerzen

- Hautausschlag

- Gewisse Größenzunahme der Brust

- Hodenzysten

#### **Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)**

- Allergische Reaktionen:

- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge, die das Schlucken oder Atmen erschweren, Kurzatmigkeit
- Blasse Haut, ein schwacher und schneller Puls oder das Gefühl, das Bewusstsein zu verlieren

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Webseite: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Puregon aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

#### **Lagerung beim Apotheker**

Bei 2 °C – 8 °C lagern (im Kühlschrank). Nicht einfrieren.

#### **Aufbewahrung beim Patienten**

Es gibt zwei Möglichkeiten:

1. Bei 2 °C – 8 °C lagern (im Kühlschrank). Nicht einfrieren.

2. Einmalig für einen Zeitraum von maximal 3 Monaten nicht über 25 °C (bei Raumtemperatur) lagern.

Machen Sie sich eine Notiz, ab wann Sie das Arzneimittel außerhalb des Kühlschranks lagern.

Die Patrone im Umkarton aufbewahren.

Das Arzneimittel kann nach Durchstechen der Gummieinlage der Patrone maximal 28 Tage aufbewahrt werden.

Bitte tragen Sie den Tag des erstmaligen Gebrauchs der Patrone – wie in der Gebrauchsanweisung des Puregon Pen beschrieben – in Ihr Behandlungstagebuch ein.

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

Gebrauchte Nadeln sind sofort nach der Injektion zu entsorgen.

Mischen Sie keine anderen Arzneimittel zum Inhalt der Patronen.

Leere Patronen dürfen nicht wieder gefüllt werden.

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

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Puregon enthält**

• Jede Patrone enthält den Wirkstoff Follitropin beta, ein Hormon, das als follikelstimulierendes Hormon (FSH) bekannt ist, in einer Stärke von 833 IE/ml wässriger Lösung.

• Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Natriumcitrat, Methionin, Polysorbat 20 und Benzylalkohol in Wasser für Injektionszwecke. Der pH-Wert wurde, sofern erforderlich, mit Natriumhydroxid und/oder Salzsäure eingestellt.

##### **Wie Puregon aussieht und Inhalt der Packung**

Puregon Injektionslösung (Injektionszubereitung) ist eine klare farblose Flüssigkeit. Es wird in einer Patrone aus Glas bereitgestellt. Es ist in einer Packung mit 1 Patrone verfügbar.

##### **Parallelvertreiber**

Parallel vertrieben und umgepackt von

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

##### **Zulassungsinhaber und Hersteller**

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

##### **België/Belgique/Belgien**

Organon Belgium

Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)

dpoc.benelux@organon.com

##### **България**

Органон (И.А.) Б.В. - клон България

Тел.: +359 2 806 3030

dpoc.bulgaria@organon.com

##### **Česká republika**

Organon Czech Republic s.r.o.

Tel: +420 233 010 300

dpoc.czech@organon.com

##### **Danmark**

Organon Denmark ApS

Tlf: +45 4484 6800

info.denmark@organon.com

##### **Deutschland**

Organon Healthcare GmbH

Tel.: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)

dpoc.germany@organon.com

##### **Eesti**

Organon Pharma B.V. Estonian RO

Tel: +372 66 61 300

dpoc.estonia@organon.com

##### **Ελλάδα**

BIANE A.E.

Τηλ: +30 210 80091 11

Mailbox@vianex.gr

##### **España**

Organon Salud, S.L.

Tel: +34 91 591 12 79

organon\_info@organon.com

##### **France**

Organon France

Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

##### **Hrvatska**

Organon Pharma d.o.o.

Tel: +385 1 638 4530

dpoc.croatia@organon.com

##### **Ireland**

Organon Pharma (Ireland) Limited

Tel: +353 15828260

medinfo.ROI@organon.com

##### **Ísland**

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

##### **Italia**

Organon Italia S.r.l.

Tel: +39 06 90259059

dpoc.italy@organon.com

##### **Κύπρος**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch

Τηλ: +357 22866730

dpoc.cyprus@organon.com

##### **Latvija**

Ārvalsts komersanta “Organon Pharma B.V.”

pārstāvniecība

Tel: +371 66968876

dpoc.latvia@organon.com

##### **Lietuva**

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė

Tel.: +370 52041693

dpoc.lithuania@organon.com

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Organon Belgium

Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)

dpoc.benelux@organon.com

##### **Magyarország**

Organon Hungary Kft.

Tel.: +36 1 766 1963

dpoc.hungary@organon.com

##### **Malta**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch

Tel: +356 2277 8116

dpoc.cyprus@organon.com

##### **Nederland**

N.V. Organon

Tel: 00800 66550123 (+32 2 2418100)

dpoc.benelux@organon.com

##### **Norge**

Organon Norway AS

Tlf: +47 24 14 56 60

info.norway@organon.com

##### **Österreich**

Organon Healthcare GmbH

Tel: +49 (0) 89 2040022 10

dpoc.austria@organon.com

##### **Polska**

Organon Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 105 50 01

organonpolska@organon.com

##### **Portugal**

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: +351 218705500

geral\_pt@organon.com

##### **România**

Organon Biosciences S.R.L.

Tel: +40 21 527 29 90

dpoc.romania@organon.com

##### **Slovenija**

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica

Ljubljana

Tel: +386 1 300 10 80

dpoc.slovenia@organon.com

##### **Slovenská republika**

Organon Slovakia s. r. o.

Tel: +421 2 44 88 98 88

dpoc.slovakia@organon.com

##### **Suomi/Finland**

Organon Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520

dpoc.finland@organon.com

##### **Sverige**

Organon Sweden AB

Tel: +46 8 502 597 00

dpoc.sweden@organon.com

##### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Organon Pharma (UK) Limited

Tel: +44 (0) 208 159 3593

medicalinformationuk@organon.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.**

#### **Weitere Informationsquellen**

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

Puregon ist eine eingetragene Marke der N.V. Organon