INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PUREGON®

Folitropina beta 300 UI/0,36 ml – 600 UI/0,72 ml

Solución inyectable - Vía subcutánea

VENTA BAJO RECETA

Exclusivamente diseñado para ser utilizado en combinación con la lapicera Puregon Pen®

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 gonadotrofinas, que desempeñan un importante papel en la fertilidad y en la reproducción humana. 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 están ovulando 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 ser utilizado para producir el desarrollo de múltiples folículos.

Varones

- En hombres infértiles debido a niveles de hormonas bajos, PUREGON puede utilizarse para la producción espermática.

2. ANTES DE USAR PUREGON

No use PUREGON si usted:

- 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).
- Está o cree estar embarazada.
- Tiene un sangrado vaginal abundante o irregular por causas desconocidas.
- Sufre de insuficiencia ovárica primaria.
- Presenta quistes ováricos o aumento del tamaño de los ovarios, que no son debidos al síndrome del ovario poliquístico (SOP).
- Tiene malformaciones de los órganos sexuales que hacen imposible un embarazo normal.
- Presenta tumores fibroides en el útero que hacen imposible un embarazo normal.
- Sufre de insuficiencia testicular primaria.

Tenga especial cuidado con PUREGON

Informe a su médico si

- Ha tenido una reacción alérgica a la neomicina y/o estreptomicina (antibióticos).
- Tiene problemas pituitarios o hipotalámicos no controlados.
- Tiene glándula tiroides hipoactiva (hipotiroidismo).
- Tiene glándulas suprarrenales que no funciona apropiadamente (insuficiencia adrenocortical).
- Tiene niveles altos de prolactina en sangre (hiperprolactinemia).
- Tiene cualquier otra condición médica (por ejemplo, diabetes, enfermedad cardíaca o cualquier otra enfermedad crónica).

Si es usted mujer:

Es muy importante una estrecha supervisión por parte de su médico. Normalmente se realizan ecografías de los ovarios con regularidad. Su médico también puede comprobar los niveles hormonales en sangre. Los resultados de estas pruebas permiten a su médico elegir la dosis correcta de PUREGON día a día. 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 y los folículos se hacen más grandes de lo normal. Esta condición médica seria se denomina síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). En casos raros, el SHO grave puede ser fatal. El SHO causa una acumulación repentina de los fluidos en la zona del abdomen y pecho y puede causar la formación de coágulos. Informe inmediatamente a su médico si nota hinchazón intensa del abdomen, dolor en el área del estómago (abdomen), náuseas, vómitos, aumento repentino de peso debido al incremento de líquido, diarrea, disminución del volumen urinario o problemas para respirar (ver también sección 4, Posibles efectos adversos). El monitoreo regular de la respuesta al tratamiento con FSH ayuda a prevenir la sobreestilumación ovárica. 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.

Torsión ovárica: Ha ocurrido torsión ovárica luego del tratamiento con gonadotrofinas, incluyendo PUREGON. La torsión ovárica es el torcimiento de un ovario. La torsión ovárica puede causar la interrupción del flujo sanguíneo al ovario.

Antes de tomar este medicamento, es importante que le informe a su médico si usted:

- Ya ha tenido Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO).
- Está o cree estar embarazada.
- Ha tenido cirugía de estómago (abdominal).
- Ha tenido una torsión ovárica.
- Ha tenido o tiene quistes ováricos.

El tratamiento con PUREGON (como el embarazo en sí mismo) puede aumentar la posibilidad de padecer un coágulo sanguíneo (trombosis). La trombosis es la formación de un coágulo en un vaso sanguíneo.

Los coágulos pueden conducir a problemas graves como:

- Obstrucción en los pulmones (embolia pulmonar).
- ACV.
- Infarto.
- Problemas en vasos sanguíneos (tromboflebitis).
- Falta de flujo sanguíneo (trombosis venosa profunda) que puede resultar en pérdida de un brazo o una pierna.

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.

Luego del tratamiento con gonadotrofinas, existe una posibilidad aumentada de embarazo múltiple, aún cuando un solo embrión haya sido transferido al útero. Los embarazos múltiples traen un riesgo tanto para la madre como para los bebés al momento del nacimiento. Además, los embarazos múltiples y las características del paciente bajo tratamiento

de fertilidad (p. ej. edad de la mujer, características del esperma, antecedentes genéticos de ambos padres) pueden estar asociados con un aumento del riesgo de defectos de nacimiento.

Hay un leve aumento del riesgo de embarazo fuera del útero (embarazo ectópico). Por lo tanto, su médico debe realizar un estudio temprano para excluir esta posibilidad de embarazo fuera del útero.

Ha habido reportes de tumores ováricos o del sistema reproductivo en mujeres que se sometieron a tratamiento de fertilidad. Se desconoce si los medicamentos para el tratamiento de la fertilidad aumentan el riesgo de estos tumores en mujeres infértiles.

Otros problemas médicos
De forma adicional, antes de comenzar el tratamiento, informe a su médico si:

- Le han informado que el embarazo podría ser riesgoso para usted.

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 4 a 6 meses después del comienzo del tratamiento.

Uso de otros medicamentos
Si PUREGON se administra conjuntamente con citrato de clomifeno, puede haber un efecto incrementado de la respuesta folicular. 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 para alcanzar la respuesta.

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

Embarazo y lactancia
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 está dando el pecho, consulte a su médico antes de usar PUREGON.

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:

Su médico decidirá la dosis inicial de PUREGON. Esta dosis puede ajustarse a medida que avance 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.

- 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 de 7 a 14 días de tratamiento. Se interrumpe entonces el tratamiento de PUREGON y se inducirá la ovulación proporcionando gonadotrofina 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, la dosis puede ajustarse para cada paciente, 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 ovocitos (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. Si no ha respondido después de este periodo, su tratamiento puede prolongarse durante al menos 18 meses.

Cómo administrar la inyección

La primera inyección de PUREGON únicamente debe administrarse bajo supervisión médica.

PUREGON solución inyectable en cartuchos se ha desarrollado para usar con el inyector tipo lapicera PUREGON PEN. Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones para usar el inyector, que se adjuntan por separado. No use el cartucho si la solución contiene partículas o no es clara.

Con el inyector tipo lapicera, las inyecciones bajo la piel (en la pared abdominal, por ejemplo) pueden administrarse por usted mismo o su pareja. Su médico le dirá cuándo y cómo tiene que hacerlo.

Si se siguen cuidadosamente las instrucciones, PUREGON se administrará correctamente y con mínimas molestias.

Si usa más PUREGON del que debiera

Informe a su médico inmediatamente.

Una dosis demasiado alta de PUREGON puede causar estimulación excesiva de los ovarios (SHO). Ver también la sección 4. Posibles efectos adversos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó usar PUREGON

Si olvidó una dosis, no se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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 han informado reacciones alérgicas graves y repentinas en usuarios de PUREGON. Las reacciones pueden incluir dificultad respiratoria, hinchazón, urticaria, aturdimiento, taquicardia, sudoración y pérdida del conocimiento. La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Si es usted mujer:

Una complicación del tratamiento con FSH es la hiperestimulación de los ovarios. La hiperestimulación ovárica puede desencadenar una condición médica llamada **Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)**, que puede ser un problema médico grave. El riesgo puede reducirse monitoreando cuidadosamente el desarrollo folicular durante el tratamiento. Su médico realizará ultrasonidos de sus ovarios para monitorear cuidadosamente el número de folículos maduros. Su médico también puede verificar los niveles de hormona en sangre. Los primeros síntomas de la hiperestimulación ovárica son dolor en el estómago (abdomen), malestar o diarrea. En casos más graves puede experimentarse aumento del tamaño de los ovarios, acumulación de líquido en el abdomen y/o pecho (lo que puede causar un aumento súbito del peso debido a la acumulación de líquido) y la aparición de coágulos en el sistema circulatorio. Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas, incluso si se producen algunos días después de la última inyección.

Reacciones adversas frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Dolor de cabeza.
- Reacciones en el lugar de la inyección (como hematomas, dolor, enrojecimiento, hinchazón y picor).
- Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO).
- Dolor en la pelvis.
- Dolor en el estómago y/o distensión abdominal.

Reacciones adversas poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Molestias en las mamas (incluyendo sensibilidad).
- Diarrea, estreñimiento o molestias en el estómago.
- Aumento del tamaño del útero.
- Náuseas.
- Reacciones de hipersensibilidad (como erupción cutánea, enrojecimiento, urticaria y picor).
- Quistes en los ovarios o aumento del tamaño de los ovarios.
- Torsión ovárica (torsión de los ovarios).
- Sangrado vaginal.

Reacciones adversas raras (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):
- Coágulos (esto también puede producirse en ausencia de una sobreestimulación no deseada de los ovarios, ver también en la sección 2, Tenga especial cuidado con PUREGON).

También se ha reportado embarazo fuera del útero (embarazo ectópico), aborto y embarazos múltiples. Estos efectos adversos no se consideran relacionados con PUREGON, pero si con la Tecnología de Reproducción Asistida (TRA) o con el embarazo subsecuente.

Si es usted varón:
Reacciones adversas frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):
- Acné.
- Endurecimiento en la zona de inyección.
- Dolor de cabeza.
- Erupción cutánea.
- Desarrollo de los pechos.
- Quistes en los testículos.

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
Farmacias y droguerías: Conservar entre 2ºC y 8ºC (en heladera). NO CONGELAR.
Paciente: Conservar por debajo de 25ºC por un periodo de 3 meses como máximo. Conservar el envase dentro de su caja.
Una vez perforada la membrana de goma del cartucho con una aguja, el producto puede guardarse en heladera entre 2°C y 8°C durante 28 días como máximo, protegido de la luz. NO CONGELAR.

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

Por favor, anote el primer día de uso del cartucho en la tabla de control, tal como se muestra en el Manual de Instrucciones de la pluma Puregon Pen.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
Desechar las agujas usadas inmediatamente después de la inyección.
No mezclar ningún otro medicamento en los cartuchos. No rellenar los cartuchos vacíos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: ***https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes*** *o llamar a* ***ANMAT responde 0800-333-1234****"*

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de PUREGON

Cada cartucho contiene el principio activo folitropina beta, una hormona conocida como hormona estimulante del folículo (FSH).
Los demás componentes son sacarosa, citrato de sodio, L-metionina, polisorbato 20 y alcohol bencílico en agua para inyección. El pH puede haberse ajustado con hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico.

Aspecto del producto y contenido del envase

PUREGON solución inyectable es un líquido claro e incoloro, que se presenta en un cartucho de vidrio. Está disponible en envases de 1 cartucho.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 45.861.

Fabricado por: **Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG**, Mooswiesen 2, D-88214 Ravensburg, Alemania.
INDUSTRIA ALEMANA

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.**, Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.
Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Representante en Uruguay: **Cía. Cibeles S.A.** 12 de diciembre 767, Montevideo. Tel. 2209 1001.
www.cibeles.com.uy. D.T.Q.F.: Carolina Harley. PUREGON 300 UI/0,36 ml: Reg. MSP N° 41.729. PUREGON 600 UI/0,72 ml: Reg. MSP N° 41.730. Venta bajo receta profesional.

En caso de sobredosificación consulte a su médico o llame al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), Tel. 1722.

Última revisión ANMAT: MAY/2024.

S-CCPI-OG8328-SOi-082023

© 2023 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.