

Skrócona Informacja o Produkcie Puregon 900 j.m./1,08 ml roztwór do wstrzykiwań

Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana: Puregon 300 j.m./0,36 ml roztwór do wstrzykiwań, folitropina beta; Puregon 600 j.m./0,72 ml roztwór do wstrzykiwań, folitropina beta; Puregon 900 j.m./1,08 ml roztwór do wstrzykiwań, folitropina beta. Skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego: **Puregon 300 j.m./0,36 ml roztwór do wstrzykiwań:** 1 wkład zawiera dawkę 300 j.m. rekombinowanego hormonu folikulotropowego (FSH) w 0,36 ml wodnego roztworu. Roztwór do wstrzykiwań zawiera jako substancję czynną folikulotropinę beta, o stężeniu 833 j.m./ml wodnego roztworu produkowaną metodą inżynierii genetycznej z komórek jajnika chomika chińskiego (CHO). Odpowiada to 83,3 mikrogramów białka / ml (swoista bioaktywność in vivo odpowiadająca około 10 000 j.m. FSH / mg białka). **Puregon 600 j.m./0,72 ml roztwór do wstrzykiwań:** 1 wkład zawiera dawkę 600 j.m. rekombinowanego hormonu folikulotropowego (FSH) w 0,72 ml wodnego roztworu. Roztwór do wstrzykiwań zawiera jako substancję czynną folikulotropinę beta, o stężeniu 833 j.m./ml wodnego roztworu produkowaną metodą inżynierii genetycznej z komórek jajnika chomika chińskiego (CHO). Odpowiada to 83,3 mikrogramów białka / ml (swoista bioaktywność in vivo odpowiadająca około 10 000 j.m. FSH / mg białka). **Puregon 900 j.m./1,08 ml roztwór do wstrzykiwań:** 1 wkład zawiera dawkę 900 j.m. rekombinowanego hormonu folikulotropowego (FSH) w 1,08 ml wodnego roztworu. Roztwór do wstrzykiwań zawiera jako substancję czynną folikulotropinę beta, o stężeniu 833 j.m./ml wodnego roztworu produkowaną metodą inżynierii genetycznej z komórek jajnika chomika chińskiego (CHO). Odpowiada to 83,3 mikrogramów białka / ml (swoista bioaktywność in vivo odpowiadająca około 10 000 j.m. FSH / mg białka). Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na wstrzyknięcie, tzn. jest zasadniczo „wolny od sodu”. Postać farmaceutyczna: Roztwór do wstrzykiwań (do wstrzykiwań). Klarowny i bezbarwny roztwór. Wkłady przystosowane do stosowania w połączeniu z penem. Wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania: U dorosłych kobiet: Puregon jest wskazany do stosowania w leczeniu niepłodności kobiet w następujących sytuacjach klinicznych: • Brak owulacji (w tym zespół policystycznych jajników, ang. Polycystic Ovarian Syndrome – PCOS) u kobiet, u których nie było pozytywnej reakcji na leczenie cytrynianem klomifenu. • Kontrolowana hiperstymulacja jajników celem uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków w programach wspomaganego rozrodu [np. Zapłodnienie w warunkach in vitro/transfer zarodka (ang. In Vitro Fertilisation/Embryo Transfer – IVF/ET), transfer gamety do jajowodu (ang. Gamete Intra-Fallopian Transfer – GIFT) oraz wewnątrzcytoplazmatyczne wstrzyknięcie plemnika do komórki jajowej (ang. Intracytoplasmic Sperm Injection – ICSI)]. U dorosłych mężczyzn: • Zaburzenia spermatogenezy w wyniku hipogonadyzmu hipogonadotropowego. Dawkowanie i sposób podawania: Leczenie produktem Puregon powinno być rozpoczynane pod nadzorem lekarza, mającego doświadczenie w leczeniu zaburzeń płodności. Pierwsze wstrzyknięcie produktu Puregon powinno odbywać się pod nadzorem lekarza. **Dawkowanie u kobiet:** Istnieją znaczne między- i wewnątrzosobnicze różnice w reakcji jajników na egzogenne gonadotropiny. To sprawia, że opracowanie jednolitego schematu dawkowania jest niemożliwe. W związku z tym dawkę należy dostosować indywidualnie, w zależności od uzyskanej reakcji jajników. Wymaga to oceny ultrasonograficznej rozwoju pęcherzyków jajnikowych. Pomocne może być również jednoczesne oznaczenie stężenia estradiolu w surowicy krwi. Należy pamiętać używając pen, że jest on precyzyjnym przyrządem podającym dokładnie taką dawkę, jaka jest nastawiona. Stwierdzono, że średnio o 18% więcej FSH jest podawane przy użyciu pena niż standardowej strzykawki. Może to mieć szczególne znaczenie przy zamianie pena na standardową strzykawkę w trakcie jednego cyklu. Szczególnie zamieniając strzykawkę na pen konieczne może być niewielkie dostosowanie dawek, aby zapobiec podaniu zbyt dużej dawki całkowitej. W oparciu o wyniki porównawczych badań klinicznych uważa się, że należy stosować mniejsze całkowite dawki produktu Puregon w czasie krótszego okresu leczenia, niż te stosowane zazwyczaj w przypadku FSH z moczu, nie tylko w celu uzyskania optymalnego rozwoju pęcherzyków, ale także w celu zmniejszenia ryzyka niepożądanego hiperstymulacji jajników (patrz punkt 5.1). Doświadczenie kliniczne w stosowaniu produktu Puregon uzyskano stosując produkt w trzech cyklach terapeutycznych w obu wskazaniach. Ogólne doświadczenie z IVF wskazuje, że skuteczność leczenia nie zmienia się podczas pierwszych czterech cykli stosowania leku, po czym zaczyna stopniowo się zmniejszać. • Brak owulacji. Zalecany jest sekwencyjny schemat terapeutyczny, rozpoczynający się od stosowania dziennie 50 j.m. produktu Puregon. Dawkę początkową utrzymuje się przez przynajmniej siedem dni. Jeżeli nie ma reakcji ze strony jajników, dawkę dobową zwiększa się stopniowo aż do momentu, w którym wzrost pęcherzyków i (lub) stężenie estradiolu w osoczu będą świadczyły o odpowiedniej odpowiedzi farmakodynamicznej. Dobowy wzrost stężenia estradiolu o 40-100% uważany jest za optymalny. Dobową dawkę utrzymuje się aż do osiągnięcia warunków przedowulacyjnych. Warunki przedowulacyjne są osiągnięte wtedy, kiedy można ultrasonograficznie potwierdzić obecność pęcherzyka dominującego o średnicy co najmniej 18 mm i (lub) gdy stężenie estradiolu w osoczu utrzymuje się w granicach 300-900 pikogramów/ml (1000-3000 pmol/l). Do osiągnięcia takiego stanu wystarcza zazwyczaj 7 do 14 dni leczenia. Następnie przerywa się podawanie produktu Puregon i można wywołać owulację poprzez podanie ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG). Jeżeli liczba reagujących pęcherzyków jest za duża lub stężenie estradiolu wzrasta zbyt szybko, tzn. stężenie estradiolu rośnie ponad dwukrotnie w ciągu dwóch lub trzech kolejnych dni, należy zmniejszyć dobową dawkę produktu. Pęcherzyki o średnicy powyżej 14 mm mogą ulec zapłodnieniu. Istnienie wielu pęcherzyków, których średnica przekracza 14 mm, wiąże się z ryzykiem ciąży mnogiej. W takim przypadku należy odstąpić od podawania hCG, aby uniknąć wystąpienia ciąży mnogiej. • Kontrolowana hiperstymulacja jajników w medycznych programach wspomaganego rozrodu. Stosuje się różne protokoły stymulacji. Zalecaną dawkę początkową jest dawka 100-225 j.m., stosowana przez przynajmniej pierwsze cztery dni. Następnie dawkę należy dostosować indywidualnie, w zależności od reakcji jajników. W badaniach klinicznych wykazano, że wystarczającą dawką podtrzymującą jest dawka 75-375 j.m. stosowana przez 6-12 dni, chociaż konieczne może okazać się przedłużenie okresu leczenia. Puregon można podawać sam lub w połączeniu z analogiem GnRH, agonistą lub antagonistą, w celu zapobieżenia przedwczesnej luteinizacji. Podczas stosowania agonisty GnRH wymagane może być zastosowanie wyższej terapeutycznej dawki produktu Puregon w celu uzyskania odpowiedniej odpowiedzi pęcherzykowej. Reakcję jajników monitoruje się badaniem ultrasonograficznym. Pomocne może być również jednoczesne oznaczenie stężenia estradiolu w surowicy krwi. Gdy badanie ultrasonograficzne wykáže obecność co najmniej trzech pęcherzyków o średnicach 16-20 mm i istnieją oznaki dobrej odpowiedzi estradiolowej (stężenie estradiolu w osoczu wynosi 300-400 pikogramów/ml (1000-1300 pmol/l) dla każdego pęcherzyka o średnicy powyżej 18 mm), wywołuje się ostatnią fazę dojrzewania pęcherzyków przez podanie hCG. Oocyt pobiera się 34-35 godzin później. **Dawkowanie u mężczyzn:** Puregon podaje się w dawce 450 j.m./tydzień, zwykle podzielonej na trzy dawki po 150 j.m. równocześnie z hCG. Leczenie produktem Puregon równocześnie z hCG należy kontynuować przez co najmniej 3 do 4 miesięcy, aby można spodziewać się jakiegokolwiek poprawy spermatogenezy. W celu oceny skuteczności, zaleca się badanie nasienia, po 4 do 6 miesiącach od rozpoczęcia leczenia. Jeżeli po tym czasie nie ma właściwej reakcji, to leczenie skojarzone można kontynuować; w aktualnych badaniach klinicznych wykazano, że aby uzyskać spermatogenezę leczenie może trwać do 18 miesięcy a nawet dłużej. Dzieci i młodzież: Stosowanie produktu leczniczego Puregon u dzieci i młodzieży nie jest zgodne z zatwierdzonymi wskazaniami. **Sposób podawania:** Puregon roztwór do wstrzykiwań we wkładach należy stosować w połączeniu z Puregon Pen (wstrzykiwacz) i podawać podskórnie. Należy zmieniać miejsce podawania, aby uniknąć lipotrofii. Wstrzyknięcia produktu Puregon za pomocą pena mogą być wykonane przez pacjenta, pod warunkiem uzyskania odpowiednich instrukcji od lekarza. **Przeciwwskazania:** U mężczyzn i u kobiet: • Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. • Nowotwory jajnika, piersi, macicy, jąder, przysadki lub podwzgórza. • Pierwotna niewydolność gonad. Dodatkowo u kobiet: • Krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie. • Torbiele jajników lub powiększenie jajników, nie związane z zespołem policystycznych jajników (PCOS). • Wady rozwojowe narządów płciowych uniemożliwiające zajście w ciążę. • Włókniakomięśniaki macicy uniemożliwiające zajście w ciążę. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Reakcje nadwrażliwości na antybiotyki:** Puregon może zawierać ślady streptomycyny i (lub) neomycyny. Antybiotyki te mogą powodować reakcje uczuleniowe u osób wrażliwych. **Ocena niepłodności przed rozpoczęciem leczenia:** Przed rozpoczęciem leczenia należy dokonać szczególnej oceny rodzaju niepłodności u danej pary. U pacjentek szczególną uwagę należy zwrócić na niedoczynność tarczycy, niewydolność kory nadnerczy, hiperprolaktynemię oraz guzy przysadki lub podwzgórza i w razie konieczności, zastosować właściwe leczenie. U kobiet: **Zespół hiperstymulacji jajników (ang. Ovarian Hyperstimulation Syndrome, OHSS):** Zespół hiperstymulacji jajników jest oddzielną jednostką chorobową inną niż niepowikłane powiększenie jajników. Do klinicznych przedmiotowych i podmiotowych objawów łagodnego i umiarkowanego zespołu hiperstymulacji jajników można zaliczyć ból brzucha, nudności, biegunkę, nieznaczne lub umiarkowane powiększenie jajników oraz torbiele jajników. W cięższej postaci zespół hiperstymulacji jajników może zagrażać życiu. Do klinicznych przedmiotowych i podmiotowych objawów ciężkiej postaci zespołu hiperstymulacji jajników zalicza się obecność dużych torbieli jajników, ostry ból brzucha, płyn w jamie otrzewnej, wysięk opłucnowy, płyn w jamie opłucnej, duszność, skąpomocz, nieprawidłowe parametry krwi oraz zwiększenie masy ciała. W rzadkich przypadkach zespołu hiperstymulacji jajników może towarzyszyć żylna lub tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa. Zgłaszano przypadki OHSS z przemijającymi nieprawidłowościami parametrów czynności wątroby świadczącymi o zaburzeniach czynności wątroby i z obecnością lub bez zmian morfologicznych w biopsjach wątroby. Zespół hiperstymulacji jajników może wystąpić w wyniku podania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) i w związku z ciążą (wpływ endogennej hCG). Wczesna postać zespołu hiperstymulacji jajników występuje zazwyczaj w ciągu 10 dni po podaniu hCG i może mieć związek z nadmierną odpowiedzią jajników na stymulację gonadotropinami. Późna postać zespołu hiperstymulacji jajników występuje po upływie ponad 10 dni od podania hCG w następstwie zmian hormonalnych pojawiających się w ciąży. Ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu hiperstymulacji jajników należy monitorować pacjentki co najmniej przez dwa tygodnie po podaniu hCG. Kobiety, u których stwierdza się obecność czynników ryzyka wzmożonej odpowiedzi jajników, mogą być szczególnie podatne na wystąpienie OHSS w trakcie leczenia produktem Puregon lub po jego zakończeniu. W pierwszym cyklu stymulacji jajników u kobiet, u których tylko częściowo znane są czynniki ryzyka, zaleca się ścisłą obserwację pod kątem występowania wczesnych przedmiotowych i podmiotowych objawów OHSS. W celu zmniejszenia ryzyka OHSS podczas stosowania techniki wspomaganego rozrodu (ang. ART, Assisted Reproduction Technology) należy postępować zgodnie z aktualną praktyką kliniczną. Przestrzeganie zalecanej dawki produktu leczniczego Puregon i schematu leczenia oraz dokładne monitorowanie odpowiedzi jajników jest ważne, w celu zmniejszenia ryzyka OHSS. Aby monitorować ryzyko OHSS, zaleca się wykonywanie badań ultrasonograficznych rozwoju pęcherzyków jajnikowych przed rozpoczęciem leczenia oraz w regularnych odstępach w trakcie leczenia; pomocne może być także jednoczesne oznaczenie stężenia estradiolu w surowicy krwi. W przypadku stosowania techniki wspomaganego rozrodu (ART) istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia OHSS w postaci 18 lub więcej pęcherzyków o średnicy 11 mm lub większej. W przypadku wystąpienia zespołu hiperstymulacji jajników należy wdrożyć i prowadzić odpowiednie standardowe postępowanie przewidziane w tego rodzaju zaburzeniach. **Ciąża mnoga:** Przypadki ciąży mnogiej i porodów mnogich opisywano w przypadku wszystkich metod leczenia gonadotropinami, w tym stosowania produktu Puregon. Ciąża mnoga, zwłaszcza z dużą liczbą płodów, niesie większe ryzyko powikłań dla matki (powikłania w czasie ciąży i porodu) i płodów (niska masa urodzeniowa). U kobiet, u których występują cykle bezowulacyjne, monitorowanie rozwoju pęcherzyków jajnikowych metodą ultrasonografii przezpochwowej podczas indukcji owulacji może pomóc ustalić, czy należy kontynuować czy przerwać cykl, żeby zmniejszyć ryzyko rozwoju ciąży mnogiej. Pomocne może być również jednoczesne oznaczenie stężenia estradiolu w surowicy krwi. Przed rozpoczęciem leczenia pacjentki powinny zostać poinformowane o możliwym ryzyku ciąży mnogiej. U kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu (ART) ryzyko rozwoju ciąży mnogiej jest związane głównie z liczbą przeniesionych zarodków. Odpowiednia modyfikacja dawki folikulotropiny (FSH) stosowanej w celu indukcji owulacji powinna zapobiec rozwojowi zbyt dużej liczby pęcherzyków jajnikowych. **Ciąża pozamaciczna:** U kobiet bezpłodnych leczonych metodami wspomaganego rozrodu (ART) ryzyko wystąpienia ciąży pozamacicznej jest zwiększone. Z tego względu ważne jest wczesne potwierdzenie w ultrasonografii, że ciąża

rozwijają się w jamie macicy. **Poronienia samoistne:** U kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu występuje więcej przypadków utrat ciąży niż w populacji ogólnej. **Powikłania naczyniowe:** Zgłaszano przypadki zdarzeń zakrzepowo-zatorowych (zarówno związane, jak i niezwiązane z OHSS) po leczeniu gonadotropinami, w tym także produktem Puregon. Zakrzep wewnątrznaczyniowy powstały w naczyniu żylnym lub tętnicznym może spowodować ograniczenie dopływu krwi do ważnych narządów lub do kończyn. Ryzyko to może być dodatkowo zwiększone u kobiet, u których stwierdza się powszechnie znane czynniki ryzyka zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, takie jak występowanie tego typu zdarzeń w przeszłości lub u członków rodziny, znaczna otyłość lub skłonność do zakrzepicy, leczenie gonadotropinami, w tym także produktem Puregon. U tych kobiet należy ocenić potencjalne korzyści w stosunku do ryzyka związanego z leczeniem gonadotropinami, w tym także produktem Puregon. Należy jednak zwrócić uwagę, że sama ciąża również zwiększa ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych. **Wrodzone wady rozwojowe:** Po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu (ART) częstość występowania wrodzonych wad rozwojowych może być nieco wyższa niż po naturalnym zapłodnieniu. Ma to prawdopodobnie związek z innymi cechami rodziców (np. wiek matki, parametry nasienia) i ciążą mnogą. **Skrot jajnika:** Po leczeniu gonadotropinami, w tym także produktem Puregon zgłaszano przypadki skrotu jajnika. Skrot jajnika może mieć związek z innymi czynnikami ryzyka, takimi jak: zespół hiperstymulacji jajników, ciąża, przebyta operacja jamy brzusznej, przebyty skrot jajnika, występująca wcześniej lub obecnie torbiel jajnika lub jajniki policystyczne. Uszkodzenie jajnika, spowodowane zmniejszonym dopływem krwi, może zostać ograniczone, jeśli diagnozę postawi się wcześniej i natychmiast przeprowadzi się derotację. **Nowotwory jajnika i innych narządów układu rozrodczego:** Istnieją doniesienia o występowaniu łagodnych i złośliwych nowotworów jajników i innych organów układu rozrodczego u kobiet poddawanych wielokrotnie leczeniu niepłodności. Nie udowodniono czy podawanie gonadotropin zwiększa ryzyko występowania tych nowotworów u bezpłodnych kobiet. **Inne choroby i zaburzenia:** Przed rozpoczęciem leczenia produktem Puregon należy przeprowadzić ocenę pod kątem występowania stanów chorobowych wykluczających ciążę. U mężczyzn: **Pierwotna niewydolność jąder:** Podwyższone stężenie endogenego FSH u mężczyzn wskazuje na pierwotną niewydolność jąder. U tych pacjentów leczenie Puregon/hCG nie jest skuteczne. **Działania niepożądane:** Podawanie produktu Puregon domięśniowo lub podskórnie może prowadzić do wystąpienia reakcji w miejscu podania (3% wszystkich leczonych pacjentów). Większość tych reakcji miejscowych ma łagodne nasilenie i szybko przemija. Niezbyt często obserwowano występowanie uogólnionych reakcji nadwrażliwości (około 0,2% wszystkich pacjentów leczonych folikulotropiną beta). Stosowanie u kobiet: U około 4% kobiet leczonych folikulotropiną beta w badaniach klinicznych obserwowano objawy przedmiotowe i podmiotowe związane z zespołem hiperstymulacji jajników (OHSS) (patrz punkt 4.4). Działania niepożądane związane z występowaniem tego zespołu to ból w obrębie miednicy i (lub) zastój krwi, ból brzucha i (lub) wzdęcie, dolegliwości piersi oraz powiększenie jajników. W badaniach klinicznych z udziałem kobiet leczonych folikulotropiną beta raportowano działania niepożądane wymienione w poniższej tabeli według klasyfikacji układów i narządów; często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Ból głowy
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Wzdęcie Ból brzucha
	Niezbyt często	Dyskomfort w jamie brzusznej Zaparcie Biegunka Nudności
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Często	Zespół hiperstymulacji jajników (OHSS) Ból w obrębie miednicy
	Niezbyt często	Dolegliwości ze strony piersi ¹ Krwotok maciczny Torbiel jajnika Powiększenie jajników Skrot jajnika Powiększenie macicy Krwotok z pochwy
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ²
	Niezbyt często	Uogólniona reakcja nadwrażliwości ³

1. Dolegliwości ze strony piersi w tym: tkliwość, ból i (lub) obrzęk oraz ból sutka.
2. Reakcje w miejscu wstrzyknięcia w tym: siniaki, ból, zaczerwienienie, opuchlizna i świąd.
3. Uogólniona reakcja nadwrażliwości w tym: rumień, pokrzywka, wysypka i świąd.

Dodatkowo raportowano ciężce pozamaciczne, poronienia i ciężce mnogie. Ma to prawdopodobnie związek z zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu (ART) lub przyszyłymi ciążami. Tak jak w przypadku podawania innych gonadotropin, podczas stosowania folikulotropiny beta i hCG rzadko obserwowano występowanie choroby zakrzepowo-zatorowej żył lub tętnic. Stosowanie u mężczyzn: W badaniach klinicznych z udziałem mężczyzn (lek zastosowano u 30 pacjentów) leczonych folikulotropiną beta raportowano działania niepożądane wymienione w poniższej tabeli według klasyfikacji układów i narządów; często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania ¹	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Ból głowy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Trądzik Wysypka
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Często	Torbiel jądra Ginekomastia
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ²

1. Pojedynczo raportowane działania niepożądane wymienione są jako często występujące, ponieważ ich częstość przekracza 1%.
2. Miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia obejmują zgrubienie i ból.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji: Równoczesne stosowanie produktu Puregon i cytrynianu kłomifenu może wzmagać reakcję pęcherzyków. Po desensytyzacji przysadki wywołanej agonistą GnRH, w celu uzyskania odpowiedniej odpowiedzi pęcherzykowej konieczne może okazać się zastosowanie wyższej dawki produktu Puregon. Wpływ na płodność, ciążę i laktację: **Płodność:** Puregon stosowany jest w leczeniu kobiet, u których indukuje się jajczkowanie lub stymuluje się (poka kontrolą) jajniki w ramach technik wspomaganego rozrodu. U mężczyzn Puregon stosowany jest w leczeniu wadliwej spermatogenezy spowodowanej hipogonadyzmem hipogonadotropowym. Dawkowanie i sposób podawania, patrz punkt 4.2. **Ciąża:** Produktu Puregon nie należy stosować w okresie ciąży. Nie ma wystarczających danych wykluczających działanie teratogenne rekombinantu FSH w przypadku jego nieumyślnego podania w czasie ciąży, jakkolwiek dotychczas nie stwierdzono wpływu na występowanie wad wrodzonych. Nie stwierdzono także działania teratogenne w badaniach na zwierzętach. **Karmienie piersią:** Brak jest wystarczających danych z badań klinicznych lub z badań na zwierzętach dotyczących przenikania folikulotropiny beta do mleka. Jest mało prawdopodobne, żeby folikulotropina beta przenikała do mleka ludzkiego ze względu na jej wysoką masę cząsteczkową. Jeżeli folikulotropina beta przenikałaby do mleka ludzkiego, ulegałaby degradacji w przewodzie żołądkowo-jelitowym dziecka. Folikulotropina beta może wpływać na produkcję mleka. Podmiot odpowiedzialny: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandia. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał: Puregon 900 j.m./1,08 ml roztwór do wstrzykiwań EU/1/96/008/041 Wydane decyzją Komisji Europejskiej. Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany na receptę. Data ostatniej aktualizacji ChPL: 06/07/2018. Przed przepisaniem tego produktu leczniczego należy zapoznać się z treścią pełnej Charakterystyki Produktu Leczniczego.