

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Puregon 150 j.m./0,18 ml roztwór do wstrzykiwań**  
**Puregon 300 j.m./0,36 ml roztwór do wstrzykiwań**  
**Puregon 600 j.m./0,72 ml roztwór do wstrzykiwań**  
**Puregon 900 j.m./1,08 ml roztwór do wstrzykiwań**  
**folitropina beta**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Puregon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Puregon
3. Jak stosować Puregon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Puregon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Puregon i w jakim celu się go stosuje

Puregon roztwór do wstrzykiwań, zawiera folitropinę beta, hormon znany jako hormon folikulotropowy (FSH).

FSH należy do grupy gonadotropin, które odgrywają istotną rolę w płodności ludzi oraz w procesach reprodukcji. W organizmie kobiety FSH jest konieczny do wzrostu i rozwoju pęcherzyków w jajnikach. Pęcherzyki zawierają komórki jajowe. U mężczyzn, FSH konieczny jest do produkcji nasienia.

Lek Puregon znajduje zastosowanie w leczeniu niepłodności, w poniższych sytuacjach:

##### **U kobiet**

U kobiet, u których nie zachodzi owulacja oraz u tych, u których nie zaobserwowano reakcji na leczenie cytrynianem kłomifenu, Puregon można stosować w celu wywołania owulacji.

U kobiet biorących udział w programach wspomaganego rozrodu, włączając zapłodnienie *in vitro* (ang. *In Vitro Fertilisation* - IVF) oraz inne metody, lek Puregon może być stosowany w celu wywołania rozwoju licznych pęcherzyków.

##### **U mężczyzn**

U mężczyzn, niepłodnych z powodu obniżonego stężenia hormonów, Puregon może być stosowany do stymulacji wytwarzania nasienia.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem Puregon

### Kiedy nie stosować leku Puregon

#### Jeśli:

- pacjent ma uczulenie na folitropinę beta lub którykolwiek z pozostałych składników leku Puregon (wymienionych w punkcie 6)
- występuje guz jajnika, piersi, macicy, jąder lub mózgu (przysadka mózgowa lub podwzgórze)
- występują znaczne lub nieregularne krwawienia z pochwy, których przyczyna nie jest znana
- jajniki nie funkcjonują prawidłowo z powodu stanu zwanego pierwotną niewydolnością jajników
- występują torbiele jajników lub powiększenie jajników, nie w wyniku zespołu policystycznych jajników (PCOS)
- występują wady rozwojowe narządów płciowych, które uniemożliwiają prawidłową ciążę
- występują włóknakiomięśniaki macicy uniemożliwiające zajście w ciążę
- mężczyzna jest bezpłodny z powodu stanu zwanego pierwotną niewydolnością jąder.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Puregon należy omówić to z lekarzem jeśli:

- występowały w przeszłości reakcje uczuleniowe na niektóre antybiotyki (neomycynę i (lub) streptomycynę)
- jeśli u pacjentki stwierdza się niekontrolowane zaburzenia czynności przysadki lub podwzgórza
- jeśli u pacjentki rozpoznano osłabienie czynności tarczycy (niedoczynność tarczycy)
- jeśli u pacjentki występują nieprawidłowe zmiany czynności gruczołów nadnerczowych (niedoczynność kory nadnerczy)
- jeśli u pacjentki stwierdza się wysokie stężenie prolaktyny we krwi (hiperprolaktynemię)
- jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne schorzenia (na przykład cukrzyca, choroby serca lub inne choroby przewlekłe).

*U kobiet:*

#### **Zespół hiperstymulacji jajników (ang. Ovarian Hyperstimulation Syndrome, OHSS)**

Lekarz wykonuje w regularnych odstępach czasu badania kontrolujące efekty leczenia w celu umożliwienia odpowiedniego dostosowania dawki leku Puregon na każdy dzień. Lekarz może zalecić regularne badania ultrasonograficzne jajników. Może również zalecić kontrolę stężeń hormonów we krwi. Ma to bardzo istotne znaczenie, ponieważ zbyt wysoka dawka FSH może prowadzić do wystąpienia rzadkich, ale ciężkich powikłań, w przebiegu których jajniki są nadmiernie stymulowane, a pęcherzyki jajnikowe większe niż zazwyczaj. Ten poważny stan nazywany jest hiperstymulacją jajników (OHSS). W rzadkich przypadkach zespół hiperstymulacji jajników o ciężkim przebiegu może stanowić zagrożenie dla życia. W zespole tym dochodzi do szybkiego nagromadzenia się płynu w jamie brzusznej i klatce piersiowej. Mogą również powstać zakrzepy krwi. W przypadku wystąpienia poważnego obrzęku brzucha, bólu brzucha, nudności, wymiotów, nagłego zwiększenia masy ciała związanego z zatrzymaniem płynów, biegunki, zmniejszenia wydzielenia moczu lub problemów z oddychaniem należy natychmiast zwrócić się do lekarza (patrz również punkt 4 Możliwe działania niepożądane).

→ Regularne kontrolowanie odpowiedzi na leczenie FSH może zapobiec nadmiernej stymulacji jajników. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku występowania silnego bólu brzucha, również wówczas, gdy nastąpi to kilka dni po wykonaniu ostatniego wstrzyknięcia.

#### **Ciąża mnoga lub wady wrodzone**

Po leczeniu gonadotropinami zwiększa się prawdopodobieństwo rozwoju ciąży mnogiej, nawet jeśli do macicy przeniesiono tylko jeden zarodek. Ciąża mnoga niesie zwiększone ryzyko zagrożenia zdrowia dla matki, jak i jej dzieci, w okresie okołoporodowym. Ponadto, ciąża mnoga i specyficzne cechy pacjentów poddających się leczeniu niepłodności (np. wiek kobiety, parametry nasienia,

zaburzenia genetyczne u obojga rodziców) mogą zwiększać ryzyko wystąpienia wad wrodzonych u dzieci.

### ***Powikłana ciąża***

Ryzyko rozwoju ciąży poza jamą macicy (czyli ciąży pozamaciczej) jest nieznacznie zwiększone. Dlatego lekarz powinien wykonać badania ultrasonograficzne, żeby wykluczyć ryzyko ciąży pozamaciczej.

U kobiet poddawanych leczeniu niepłodności może występować nieznacznie większe ryzyko poronienia.

### ***Zakrzepy krwi (zakrzepica)***

Podawanie leku Puregon, tak jak sama ciąża, może zwiększać ryzyko powstania zakrzepów (zakrzepicy). Zakrzepica to formowanie się skrzepliny krwi w naczyniu krwionośnym.

Zakrzepy krwi mogą prowadzić do wystąpienia poważnych chorób, takich jak:

- zatory w płucach (zatorowość płucna)
- udar mózgu
- zawał serca
- zmiany w naczyniach krwionośnych (zakrzepowe zapalenie żył)
- zablokowanie przepływu krwi (zakrzepica żył głębokich), w wyniku którego może dojść do utraty kończyny górnej lub dolnej.

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza, szczególnie:

- jeśli pacjentka wie, że występuje u niej zwiększone ryzyko zakrzepicy
- jeśli zakrzepica wystąpiła w przeszłości u pacjentki lub u członków jej najbliższej rodziny
- jeśli u pacjentki występuje otyłość znacznego stopnia.

### ***Skret jajnika***

Przypadki skrętu jajnika występowały po leczeniu gonadotropinami, w tym także lekiem Puregon. Skret jajnika to stan, w którym dochodzi do skręcenia szypuły jajnika, co może doprowadzić do odcięcia dopływu krwi do jajnika.

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy powiadomić lekarza:

- jeśli u pacjentki kiedykolwiek stwierdzono zespół hiperstymulacji jajników (OHSS)
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek wykonywano operację w obrębie jamy brzusznej
- jeśli u pacjentki stwierdzono kiedykolwiek skręt jajnika
- jeśli u pacjentki obecnie lub w przeszłości stwierdzono torbiele jajnika lub jajników.

### ***Guzy jajnika i innych narządów układu rozrodczego***

Zgłaszano przypadki rozwoju guzów jajnika i innych narządów układu rozrodczego u kobiet leczonych z powodu niepłodności. Nie wiadomo, czy leki stosowane w niepłodności powodują zwiększenie ryzyka rozwoju tych guzów u niepłodnych kobiet.

### ***Inne schorzenia***

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy również poinformować lekarza:

- jeśli lekarz uznał, że ciąża będzie stanowić zagrożenie dla pacjentki.

*U mężczyzn:*

### ***Mężczyźni, u których stwierdza się zbyt wysoki poziom FSH we krwi***

Podwyższone stężenie FSH we krwi świadczy o uszkodzeniu jąder. W takich przypadkach lek Puregon zazwyczaj nie jest skuteczny. W celu monitorowania leczenia, lekarz może zlecić wykonanie badania próbki nasienia po czterech do sześciu miesiącach od rozpoczęcia podawania leku.

### ***Dzieci i młodzież***

Lek Puregon nie ma odpowiedniego zastosowania u dzieci i młodzieży.

## **Puregon a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeżeli lek Puregon jest stosowany w skojarzeniu z cytrynianem kłomifenu, może dojść do nasilenia jego działania. Jeżeli został zastosowany agonista GnRH (stosowany w celu zapobiegania wczesnej owulacji), może być konieczne zastosowanie większych dawek leku Puregon.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Nie zaleca się stosowania leku Puregon gdy pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Puregon może wpływać na wytwarzanie pokarmu, ale jest mało prawdopodobne, by przenikał do mleka ludzkiego. W przypadku karmienia piersią należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Puregon.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Puregon wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

## **Puregon zawiera alkohol benzylowy**

Ten lek zawiera 10 mg alkoholu benzylowego na ml.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

## **Puregon zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na wstrzyknięcie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Puregon**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **Dawkowanie u kobiet**

Lekarz zdecyduje, jaką dawkę początkową leku należy zastosować. Dawka ta może zostać zmieniona w czasie dalszego leczenia. Dalsze szczegóły dotyczące schematu leczenia podano poniżej.

Istnieją znaczne różnice pomiędzy kobietami w reakcji jajników na FSH, co sprawia, że ustalenie jednakowego schematu leczenia dla wszystkich pacjentek nie jest możliwe. Aby ustalić właściwą dawkę, lekarz będzie śledził wzrost pęcherzyków w badaniu ultrasonograficznym, a także mierzył stężenie estradiolu (żeńskiego hormonu płciowego) we krwi.

- \* *Kobiety, u których nie dochodzi do owulacji*  
Dawka początkowa, ustalana jest przez lekarza prowadzącego. Dawkę tę stosuje się przez przynajmniej siedem dni. Jeżeli nie ma reakcji jajników, dobową dawkę zwiększa się następnie stopniowo, aż wzrost pęcherzyków i (lub) stężenie estradiolu w osoczu wykażą odpowiednią reakcję. Następnie utrzymuje się dobową dawkę leku aż do momentu, w którym pojawi się pęcherzyk o odpowiednich wymiarach. Wystarczy do tego zwykle leczenie przez 7 do 14 dni. Następnie przerywa się stosowanie leku Puregon i można wywołać owulację poprzez podanie ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG).
- \* *Programy wspomaganego rozrodu, na przykład IVF*  
Dawkę początkową ustala lekarz. Dawkę tę stosuje się przynajmniej przez cztery dni. Po tym okresie dawkę można dobrać w zależności od reakcji jajników. Gdy występuje właściwa liczba pęcherzyków o odpowiednich wymiarach, indukuje się końcową fazę dojrzewania pęcherzyków poprzez podanie hCG. Pobranie oocytu (jaja) wykonuje się 34-35 godzin później.

### **Dawkowanie u mężczyzn**

Lek Puregon stosuje się zazwyczaj w dawce 450 j.m. na tydzień, przeważnie w trzech dawkach po 150 j.m. w skojarzeniu z innym hormonem (hCG), przez co najmniej 3 do 4 miesięcy. Po tym czasie można oczekiwać poprawy wytwarzania nasienia. Jeżeli jednak po tym okresie poprawa produkcji nasienia nie wystąpi, leczenie można kontynuować przez co najmniej 18 miesięcy lub dłużej.

### **Jak wykonać wstrzyknięcie**

Puregon roztwór do wstrzykiwań we wkładach należy stosować w połączeniu z Puregon Pen (wstrzykiwacz). Należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi pena. Nie należy używać wkładów, jeżeli roztwór zawiera cząstki stałe lub nie jest klarowny.

Przy użyciu pena, wstrzyknięcia pod skórę (np. w dolną część brzucha) mogą być wykonane samodzielnie przez pacjentkę lub jej partnera. Lekarz poinstruuje jak i kiedy to wykonać. Przy samodzielnym podawaniu leku Puregon należy ściśle przestrzegać instrukcji, aby podać lek Puregon prawidłowo i zmniejszyć dyskomfort.

Pierwsze podanie powinno być wykonywane pod nadzorem lekarza lub pielęgniarki.

Niewielka ilość roztworu do wstrzykiwań Puregon może pozostać we wkładzie po zakończeniu leczenia lekiem Puregon, nawet jeśli wszystkie dawki zostały podane prawidłowo. Nie należy próbować wykorzystać pozostałego leku. Po podaniu ostatniej dawki, należy we właściwy sposób wyrzucić wkład.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Puregon**

Należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Zbyt duża dawka leku Puregon może spowodować hiperstymulację jajników (OHSS). Może objawiać się to bólem brzucha. Jeśli pojawi się ból brzucha należy niezwłocznie skontaktować się lekarzem. Patrz również punkt 4 dotyczący możliwych działań niepożądanych.

### **Pominięcie zastosowania leku Puregon**

Jeśli dawka leku została pominięta, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

→ Należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ciężkie działania niepożądane u kobiet**

Powikłaniem związanym ze stosowaniem FSH jest niepożądana hiperstymulacja jajników. Nadmierna stymulacja jajników może doprowadzić do wystąpienia zaburzeń nazywanych **zespołem hiperstymulacji jajników (OHSS)**, które mogą być ciężkim zagrożeniem zdrowia. Ryzyko wystąpienia tych zaburzeń można zmniejszyć uważnie obserwując rozwój pęcherzyków jajnikowych w trakcie leczenia. Lekarz będzie wykonywał badania ultrasonograficzne jajników, żeby kontrolować liczbę dojrzałych pęcherzyków jajnikowych. Lekarz może także zalecić sprawdzenie stężeń hormonów we krwi. Pierwszymi objawami są: ból żołądka, nudności lub biegunka. W cięższych przypadkach może dojść do powiększenia jajników, nagromadzenia się płynu w brzuchu i (lub) klatce piersiowej (co może spowodować nagłe zwiększenie masy ciała w wyniku zatrzymania płynów) oraz powstania zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych. Patrz punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności.

→ Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeżeli pacjentka zaobserwuje u siebie ból żołądka lub którykolwiek z objawów hiperstymulacji jajników, nawet wówczas, gdy objawy te wystąpią kilka dni po wykonaniu ostatniego wstrzyknięcia.

*U kobiet:*

#### **Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):**

- Ból głowy
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak siniaki, ból, zaczerwienienie, obrzęk oraz świąd)
- Zespół hiperstymulacji jajników (OHSS)
- Ból w obrębie miednicy
- Ból brzucha i (lub) wzdęcia

#### **Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):**

- Dolegliwości ze strony piersi (w tym tkliwość)
- Biegunka, zaparcia lub dyskomfort w jamie brzusznej
- Powiększenie macicy
- Nudności
- Reakcje nadwrażliwości (takie jak wysypka, zaczerwienienie, pokrzywka oraz świąd)
- Torbiele jajników oraz powiększenie jajników
- Skręt jajnika
- Krwawienie z pochwy

#### **Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):**

- Zakrzepy (mogą wystąpić również, gdy nie pojawi się niepożądana nadmierna stymulacja jajników, patrz ostrzeżenia i środki ostrożności w punkcie 2)

Zgłaszano również zagnieżdżenie zarodka poza jamą macicy (tzw. ciąża pozamaciczna), poronienia oraz ciążę mnogie. Uważa się, że te działania niepożądane nie mają związku ze stosowaniem leku Puregon, ale są następstwem wykorzystania technik wspomaganego rozrodu lub będącej ich wynikiem ciąży.

*U mężczyzn:*

#### **Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):**

- Trądzik
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak stwardnienie i ból)
- Ból głowy
- Wysypka
- Powiększenia piersi
- Torbiel jądra

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Puregon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### Warunki przechowywania przez farmaceutę

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce). Nie zamrażać.

### Warunki przechowywania leku przez pacjenta

Istnieją dwa sposoby przechowywania:

1. Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce). Nie zamrażać.
2. Przechowywać w temperaturze 25°C lub poniżej (temperatura pokojowa), jednorazowo, nie dłużej niż przez 3 miesiące.

Należy zapisać datę rozpoczęcia przechowywania leku poza lodówką.

Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym.

Lek można przechowywać przez maksymalnie 28 dni od przekłucia igłą gumowej części wkładu.

Należy zapisać datę pierwszego użycia wkładu w miejscu zaznaczonym w instrukcji obsługi Puregon Pen.

Nie stosować leku Puregon po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „EXP” oraz na pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Iglę należy wyrzucić natychmiast po wykonaniu wstrzyknięcia.

Nie mieszać zawartości wkładu z innymi lekami.

Nie należy napelniać ponownie pustych wkładów.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Puregon

- Substancją czynną leku jest folitropina beta, hormon znany także jako hormon folikulotropowy (FSH) o stężeniu 833 j.m./ml wodnego roztworu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, sodu cytrynian, L-metionina, polisorbitat 20 i alkohol benzylovowy w wodzie do wstrzykiwań. Wartość pH może być dostosowana wodorotlenkiem sodu i (lub) kwasem solnym.

### Jak wygląda lek Puregon i co zawiera opakowanie

Puregon roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie) to klarowny i bezbarwny płyn. Dostępny jest w szklanych wkładach. Opakowanie zawiera 1 wkład.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holandia



W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

Organon Belgium  
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.belux@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**

BIANEΞ 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

**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.belux@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.belux@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

**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

**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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.