

PUREGON®
betafolitropina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável. Embalagem com:

- uma dose de 300 UI de betafolitropina + 6 agulhas para injeção ou
- uma dose de 600 UI de betafolitropina + 6 agulhas para injeção.

A solução é acondicionada em carpules a serem utilizadas com uma caneta injetora PUREGON PEN.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

A solução para injeção contém 833 UI de betafolitropina por mL de solução aquosa. Essa concentração corresponde a 83,3 mcg de proteína/mL (bioatividade específica in vivo igual a aproximadamente 10 000 UI FSH/mg de proteína).

A solução é apresentada em carpules de um único tamanho com dois volumes diferentes.

Cada carpule de 300 UI contém:

betafolitropina	400 UI (300 UI utilizáveis)
Veículo (sacarose, citrato de sódio, polissorbato, álcool benzílico, L-metionina, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para injeção) q.s.p.	0,480 mL

Cada carpule de 600 UI contém:

betafolitropina	700 UI (600 UI utilizáveis)
Veículo (sacarose, citrato de sódio, polissorbato, álcool benzílico, L-metionina, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para injeção) q.s.p.	0,840 mL

Leia cuidadosamente esta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você apresentar algum efeito colateral que não esteja mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PUREGON é indicado para tratar a infertilidade em quaisquer das seguintes situações:

- Em mulheres que não estão ovulando, PUREGON pode ser utilizado para proporcionar a ovulação naquelas que não responderam ao tratamento com citrato de clomifeno.
- Em mulheres que se submeterem às técnicas de reprodução assistida, incluindo a fertilização in vitro e outros métodos, PUREGON pode ser utilizado para desenvolver múltiplos folículos.
- Nos homens que não são férteis devido a uma deficiência hormonal, PUREGON pode ser utilizado para a produção do esperma.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PUREGON contém o hormônio betafolitropina, conhecido como hormônio estimulante do folículo (FSH), que pertence ao grupo das gonadotropinas. Esse hormônio desempenha um papel importante na fertilidade e reprodução humanas. O FSH na mulher é necessário para o crescimento e desenvolvimento dos folículos nos ovários. Os folículos são pequenas bolsas que contêm os óvulos. No homem, o FSH é necessário para a produção do esperma.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado para uso por pessoa com:

- Alergia (hipersensibilidade) à betafolitropina ou a quaisquer dos excipientes.
- Tumores de ovário, mama, útero, testículo, hipófise ou hipotálamo.
- Sangramento vaginal intenso ou irregular de causa desconhecida.
- Insuficiência primária do ovário.
- Cistos ovarianos ou ovários aumentados, não relacionados com doença policística ovariana.
- Má-formações dos órgãos sexuais incompatíveis com uma gravidez normal.
- Miomas uterinos incompatíveis com uma gravidez normal.
- Insuficiência primária dos testículos.

Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Informe ao seu médico se já apresentou reação alérgica à neomicina e/ou à estreptomicina (antibióticos).

Em mulheres:

É muito importante a supervisão médica. Geralmente, em intervalos regulares, são realizadas ultrassonografias dos ovários e exames de sangue e de urina. Os resultados desses exames permitem que seu médico escolha a dose correta de PUREGON a ser administrada durante todo o tratamento. Isso é muito importante, pois doses muito elevadas de FSH podem ocasionar complicações raras, mas graves, nas quais os ovários são hiperestimulados. Isso pode ser notado por dor no abdome. A monitoração regular da resposta ao tratamento com FSH auxilia o seu médico a impedir a hiperestimulação ovariana. Portanto, contate-o imediatamente se apresentar dor abdominal significativa, mesmo que ela ocorra alguns dias depois que a última injeção tiver sido administrada.

O tratamento com PUREGON (assim como a própria gravidez) pode aumentar o risco de trombose (formação de coágulo em um vaso sanguíneo, mais frequentemente nas veias das pernas ou pulmões).

Converse com o seu médico antes de iniciar o tratamento, especialmente:

- se souber que apresenta maior risco de trombose.
- se você, ou algum membro de sua família tem ou teve trombose.
- se estiver com o peso muito acima do normal.

Em homens:

Os níveis elevados de FSH no sangue são indicativos de dano testicular. PUREGON usualmente não é eficaz nesses casos. Para monitorar o tratamento, o seu médico pode solicitar uma análise do sêmen cerca de 4 a 6 meses após o início do tratamento.

Gravidez e lactação

PUREGON não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando. Peça orientação ao seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer medicamento. Você não deve usar PUREGON se estiver grávida ou suspeitar que possa estar grávida, ou se estiver amamentando.

Após o tratamento com preparações contendo gonadotropinas, há um maior risco de gestações múltiplas, que se constituem em aumento de risco à saúde, tanto para as mães quanto para os bebês na ocasião próxima ao parto. Além disso, as gestações múltiplas e as características dos pacientes submetidos a tratamento de infertilidade (por exemplo, idade da mulher, características do esperma) podem estar associadas com aumento no risco de anomalias congênitas. Há um aumento discreto do risco de gravidez extrauterina em mulheres com tubas uterinas danificadas. Em mulheres submetidas a tratamento de fertilidade pode haver um risco discretamente maior de abortamento.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.
Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Se PUREGON for utilizado em combinação com clomifeno pode haver uma resposta aumentada. Se for administrado um agonista GnRH poderão ser necessárias doses maiores de PUREGON.

Informe ao seu médico se estiver usando medicamentos que não precisam receita médica para serem adquiridos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Nas distribuidoras e farmácias PUREGON deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 e 8°C), protegido da luz. Não congelar. Armazenamento pelo paciente: há duas opções: 1) armazenar o produto em geladeira (entre 2 e 8°C), sem congelar; 2) armazenar PUREGON em ambiente com temperatura máxima de 25°C por um período de até 3 meses. Anote a data em que retirar o produto da geladeira.

Mantenha a carpule em sua embalagem externa.

O prazo de validade do medicamento é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Depois que a camada interna de borracha da carpule for perfurada com uma agulha, o produto pode ser utilizado no máximo por 28 dias. Coloque a data do primeiro uso da carpule no cartão de registro conforme “Instruções de Uso de PUREGON PEN”.

Após aberto, este medicamento pode ser utilizado em até 28 dias.

Não use PUREGON se você notar que a solução contém partículas ou se não estiver límpida.

Descarte as agulhas imediatamente após a injeção.

Descarte as carpules usadas (incluindo o volume restante) após a última injeção do ciclo de tratamento.

PUREGON solução em carpules não pode ser misturado com outros medicamentos nas carpules. As carpules vazias não podem ser recarregadas.

Medicamentos não devem ser descartados no lixo caseiro nem na água usada. Pergunte ao seu farmacêutico como jogar fora medicamentos que não podem mais ser usados. Essas medidas auxiliarão na proteção do meio ambiente.

A solução de PUREGON é límpida e incolor. Em carpules, destina-se ao uso com uma caneta injetora PUREGON PEN.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As injeções iniciais devem ser administradas apenas sob supervisão médica.

PUREGON solução em carpules foi desenvolvido para ser utilizado em conjunto com PUREGON PEN.

Siga cuidadosamente as instruções de uso que acompanham PUREGON PEN.

Não utilize a carpule se a solução contiver partículas ou não estiver límpida.

Utilizando a caneta PUREGON PEN, as injeções sob a pele (na parede abdominal, por exemplo) podem ser aplicadas por você mesma(o), ou seu(sua) parceiro(a). Seu médico a(o) orientará quando isso puder ser feito. Quando as instruções forem seguidas corretamente, PUREGON poderá ser administrado apropriadamente e com desconforto mínimo.

Doses para mulheres

O seu médico decidirá sobre a dose de PUREGON que deve ser utilizada no seu caso, que poderá ser ajustada à medida que o tratamento prosseguir. Maiores detalhes sobre o esquema de tratamento são fornecidos abaixo. Há grandes diferenças entre as mulheres com relação à resposta dos ovários ao FSH, que tornam impossível estabelecer um esquema de doses padronizado que possa ser utilizado em todas as pacientes. Para encontrar a dose correta, o crescimento do folículo é verificado pela ultrassonografia e dosagem da quantidade de estradiol (hormônio feminino) no sangue ou urina.

- **Mulheres que não estão ovulando**

Inicialmente a dose é definida pelo seu médico e será mantida por pelo menos 7 dias. Se não houver resposta ovariana, a dose diária será aumentada gradativamente, até que o crescimento do folículo e/ou os níveis plasmáticos de estradiol indiquem que há resposta adequada. A dose diária, então, é mantida até que um folículo de tamanho adequado esteja presente. Geralmente, 7 a 14 dias de tratamento são suficientes. A administração de PUREGON é, então, interrompida e a ovulação pode ser induzida pela administração de gonadotropina coriônica humana (hCG).

- **Programas de reprodução assistida (por exemplo, IVF ou fertilização in vitro)**

A dose inicial é definida pelo seu médico. Essa dose é mantida durante pelo menos os quatro primeiros dias. Depois disso, a dose pode ser ajustada para a paciente individualmente, com base em sua resposta ovariana. Quando um número suficiente de folículos de tamanho adequado estiver presente, a fase final de maturação dos folículos é induzida pela administração de hCG. A retirada do ovo (oócito) é realizada depois de 34-35 horas.

Doses para homens

PUREGON, geralmente, é prescrito na dose de 450 UI/semana, mais frequentemente em 3 administrações de 150 UI, em combinação com um outro hormônio (hCG) por pelo menos 3 a 4 meses. Se não houver resposta após esse período, o tratamento pode ser prolongado por pelo menos 18 meses.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use uma dose dupla para compensar a dose esquecida. Informe ao seu médico que você esqueceu de tomar a injeção.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Nas mulheres

A tabela abaixo mostra as principais reações adversas com o PUREGON relatadas nos estudos clínicos, de acordo com a classe de sistema de órgãos e frequência: comum ($\geq 1/100$ a $\leq 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$) e rara ($\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$).

Classe de sistema de órgãos	Frequência	Reações adversas
Distúrbios do sistema nervoso	Comum	Dor de cabeça
Distúrbios gastrintestinais	Comum	Distensão abdominal
	Incomum	Dor abdominal Náusea
Distúrbios do sistema reprodutor e mamas	Comum	Síndrome de hiperestimulação ovariana (SHO) Dor pélvica

	Incomum	Congestão pélvica Queixas mamárias ² Aumento nos ovários
Distúrbios gerais e condições no local da administração	Comum	Reação no local de injeção ¹
	Incomum	Reações de hipersensibilidade em geral ³

1. Reações locais no local da injeção incluem: hematoma, dor, vermelhidão, inchaço e coceira.
2. Esses efeitos foram relatados juntamente com a SHO e incluem dor, sensibilidade e ingurgitamento.
3. Incluindo eritema, urticária, erupção cutânea e prurido.

Os seguintes eventos médicos foram relatados, relacionados com as Técnicas de Reprodução Assistida (TRA) e são subsequentes a gestações resultantes de terapia com gonadotropina em estudos clínicos publicados: aborto (aborto espontâneo), gravidez ectópica e gestação múltipla.

Em casos raros, tromboembolismo foi associado ao tratamento com PUREGON/hCG, assim como com outras gonadotropinas.

Nos homens

A tabela abaixo mostra as principais reações adversas com PUREGON relatadas nos estudos clínicos, de acordo com a classe de sistema de órgãos e frequência; comum ($\geq 1/100$ a $\leq 1/10$). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Classe de sistema de órgãos	Frequência	Reações Adversas
Distúrbios do sistema reprodutor e da mama	Comum	Ginecomastia Cisto do epidídimo
Distúrbios em geral e condições no local da administração	Comum	Reação no local de injeção ⁴

4 - Reações locais no local da injeção incluem hematoma, dor, vermelhidão, inchaço e coceira.

Se alguma das reações adversas se tornar grave ou se você notar qualquer reação não mencionada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico. Doses muito elevadas podem causar hiperestimulação dos ovários. Os primeiros sintomas de hiperestimulação ovariana podem ser: dor abdominal, mal-estar geral ou diarreia. Em casos mais graves, os sintomas podem incluir aumento dos ovários, acúmulo de líquido no abdome ou tórax, aumento de peso e ocorrência de coágulos na circulação.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0171.0081

Farm. Resp.: José Luis Moretti Farah – CRF-SP nº 16.509

RA 2540 OS P4 (REF 3.1)

purecart31/jan/10

Fabricado por: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg, Baden-Württemberg - Alemanha
Importado, embalado e registrado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 - São Paulo - SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 - Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica.

Logo da Central de Relacionamento com o Cliente Schering-Plough

0800-7042590

centralderelacionamento@spcorp.com

® = Marca registrada.

Logo Material Reciclável