

PUREGON[®]
(betafolitropina)

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução injetável
(em frasco-ampola)

50 UI e 100 UI

PUREGON[®]
betafolitropina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de

- 50 UI em embalagem com 1 frasco-ampola com 0,5 mL de solução.
- 100 UI em embalagem com 1 frasco-ampola com 0,5 mL de solução.

USO INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

PUREGON[®] 50 UI:

Cada frasco-ampola contém 50 UI de betafolitropina.

Excipientes: sacarose, citrato de sódio di-hidratado, metionina, polissorbato 20, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para injetáveis.

PUREGON[®] 100 UI:

Cada frasco-ampola contém 100 UI de betafolitropina.

Excipientes: sacarose, citrato de sódio di-hidratado, metionina, polissorbato 20, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para injetáveis.

Isso corresponde a 100 ou 200 UI/mL. Uma ampola contém 5 ou 10 mcg de proteína (bioatividade específica in vivo igual a aproximadamente 10.000 UI de FSH/mg de proteína).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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 (FIV) 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 folículo estimulante (FSH). O FSH pertence ao grupo das gonadotropinas que 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 contraindicado para uso por pessoas com:

- Alergia (hipersensibilidade) à betafolitropina ou a quaisquer dos excipientes.
- Tumores de ovário, mama, útero, testículos ou cérebro (hipófise ou hipotálamo).
- Sangramento vaginal intenso ou irregular de causa desconhecida.
- Insuficiência primária do ovário.

- Cistos ovarianos ou ovários aumentados, não relacionados com síndrome de ovários policísticos.
- Malformações dos órgãos reprodutivos incompatíveis com uma gravidez normal.
- Miomas uterinos incompatíveis com uma gravidez normal.
- Insuficiência primária dos testículos.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que suspeitam que possam estar.

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

Informe ao seu médico se você:

- já apresentou reação alérgica à neomicina e/ou à estreptomicina (antibióticos).
- apresenta glândula pituitária descontrolada ou problemas no hipotálamo.
- apresenta hipoatividade da glândula tireóide (hipotireoidismo).
- apresenta glândulas adrenais que não funcionam apropriadamente (insuficiência adrenocortical).
- apresenta alta concentração de prolactina no sangue (hiperprolactinemia).
- apresenta qualquer outra condição médica (por exemplo diabetes, doença cardíaca ou qualquer outra doença de longa data).

Em mulheres:

É muito importante a supervisão médica rigorosa. Geralmente, em intervalos regulares, são realizadas ultrassonografias dos ovários. Seu médico poderá checar as concentrações de hormônio no sangue. 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 excessivamente estimulados e os folículos em crescimento tornam-se maiores que os normais. Esta condição médica grave é chamada de síndrome de hiperestimulação ovariana (SHEO). Em casos raros, a SHEO grave pode representar risco à vida. SHEO causa acúmulo repentino de fluido na área do estômago e tórax e pode causar a formação de coágulos de sangue. Procure seu médico imediatamente se você notar inchaço abdominal, dor na área do estômago (abdome), mal-estar geral (náusea), vômito, ganho de peso repentino devido ao acúmulo de fluido, diarreia, diminuição da produção de urina ou dificuldade para respirar (ver também “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). A monitoração regular da resposta ao tratamento com FSH auxilia o seu médico a prevenir a hiperestimulação ovariana. Portanto, contate-o imediatamente se apresentar dor estomacal significativa, mesmo que ela ocorra alguns dias depois que a última injeção tiver sido administrada.

Torção ovariana tem ocorrido após o tratamento com gonadotropinas, incluindo PUREGON®. Torção ovariana é uma torção do ovário que pode reduzir o fluxo sanguíneo para o ovário até interrompê-lo.

Antes de usar este medicamento, é importante informar seu médico se você:

- já teve síndrome de hiperestimulação ovariana (SHEO).
- está grávida ou suspeita que possa estar grávida.
- já fez cirurgia do estômago (abdominal).
- já teve torção no ovário.
- teve ou têm cistos em um dos seus ovários ou nos dois.

O tratamento com PUREGON® (assim como a própria gravidez) pode aumentar o risco de trombose, que é a formação de coágulo em um vaso sanguíneo.

Coágulo de sangue pode levar a uma condição médica grave, como:

- bloqueio de seus pulmões (embolia pulmonar).
- derrame.
- ataque cardíaco.
- problemas de vaso sanguíneo (tromboflebite).
- uma falta de fluxo de sangue (trombose de veia profunda) que pode resultar em uma perda de seu braço ou perna.

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

- souber que apresenta maior risco de trombose.
- você ou algum membro de sua família tem ou teve trombose.

- estiver com o peso muito acima do normal.

Após tratamento com preparações de gonadotropina, existe uma chance aumentada de gestações múltiplas, mesmo quando apenas um embrião é transferido para o útero. As gestações múltiplas implicam em um aumento do risco para a saúde da mãe e dos seus bebês no momento do parto. Além disso, gestações múltiplas e características dos pacientes submetidos a tratamento de fertilidade (por exemplo, idade da mãe, características do esperma, formação genética de ambos os pais) podem estar associadas com um aumento no risco de defeitos de nascimento.

Há um pequeno aumento de risco de uma gravidez fora do útero (gravidez ectópica). Portanto, seu médico deverá realizar um exame ultrassonográfico precoce para excluir a possibilidade de gravidez fora do útero.

Há relatos de tumores de ovário e de outros do sistema reprodutor em mulheres que fizeram tratamento para infertilidade. Não é conhecido se o tratamento com medicamentos para fertilidade aumenta o risco desses tumores em mulheres inférteis.

Outras condições médicas:

Além disso, antes de iniciar o uso deste medicamento, informe o seu médico se algum médico disse que a gravidez poderia ser perigosa para você.

Em homens:

Concentrações elevadas de FSH no sangue são indicativas de dano testicular. PUREGON[®] geralmente 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

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.

Se estiver amamentando, informe seu médico antes de usar PUREGON[®].

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 citrato de clomifeno pode haver uma resposta folicular aumentada. Se for administrado um agonista do GnRH (medicamento utilizado para prevenir ovulação antecipada) poderão ser necessárias doses maiores de PUREGON[®] para produzir resposta adequada.

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver usando medicamentos, incluindo os que não precisam de 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 o frasco-ampola em sua embalagem externa.

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.

Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a perfuração da tampa de borracha do frasco-ampola.

PUREGON[®] é uma solução límpida e incolor, contida em um frasco-ampola de vidro.

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

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.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de administração

As injeções iniciais de PUREGON[®] devem ser aplicadas apenas sob supervisão médica.

As injeções são administradas lentamente em um músculo (por exemplo, nas nádegas ou na parte superior da perna ou do braço) ou sob a pele (na parede abdominal, por exemplo). Injeções intramusculares devem apenas ser administradas por médicos ou enfermeiros.

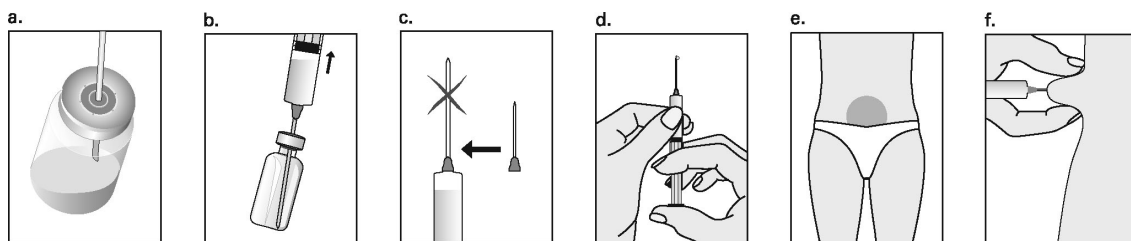
Injeções sob a pele (subcutâneas), em alguns casos, podem ser aplicadas por você mesma(o) ou seu(sua) parceiro(a). Seu médico a(o) orientará quando isso puder ser feito. Quando as instruções forem seguidas corretamente, PUREGON[®] poderá ser administrado apropriadamente e com desconforto mínimo.

Instruções de uso

1. Preparação da seringa

Devem ser usadas seringas e agulhas estéreis descartáveis para a administração de PUREGON[®]. O volume da seringa deve ser o menor possível para que a dose prescrita possa ser administrada com precisão razoável.

PUREGON[®] solução para injeção é apresentado em frasco-ampola de vidro. Não use a solução se ela contiver partículas ou se não estiver límpida. Primeiramente remova a tampa externa do frasco-ampola. Adapte a agulha na seringa e a insira através da rolha de borracha do frasco-ampola (a). Aspire a solução na seringa (b) e substitua a agulha por outra apropriada para a injeção (c). Finalmente aponte a agulha da seringa para cima e bata delicadamente com os dedos na seringa para forçar a saída das bolhas de ar. Pressione o êmbolo até que todo o ar seja expelido e apenas a solução de PUREGON[®] permaneça na seringa (d). Se necessário, o êmbolo pode ser mais pressionado para ajustar o volume a ser administrado.



2. Local da injeção

O melhor local para injeção subcutânea é o abdome, em torno do umbigo (e), onde há pele em excesso e camada de tecido adiposo. O local da injeção deve ser mudado a cada aplicação. É possível aplicar PUREGON[®] em outras áreas; o médico ou enfermeiro informará quais são os locais adequados.

3. Preparação da área

Estimule as extremidades nervosas com batidas suaves no local da injeção, para auxiliar na redução do desconforto à penetração da agulha. Lave as mãos e limpe o local da aplicação com algodão embebido em antisséptico (por exemplo, clorexidina 0,5%) para eliminar qualquer bactéria na superfície. Limpe cerca de 5 cm em torno do ponto de aplicação e deixe o antisséptico secar por pelo menos um minuto antes da administração.

4. Inserção da agulha

Pince a pele entre os dedos (polegar e indicador) e, com a outra mão, insira a agulha a um ângulo de 90° em relação à superfície da pele (f).

5. Verificação da posição correta da agulha

Se a agulha estiver na posição correta, deve haver certa dificuldade ao puxar o êmbolo. Se houver sangue na seringa, significa que a agulha penetrou em uma veia ou artéria. Se isso ocorrer, retire a seringa do local de injeção, cubra-o com algodão embebido em antisséptico e exerça pressão; o sangramento cessará em 1 a 2 minutos. Não use essa solução, você deve descartá-la. Inicie novamente pelo item 1, usando uma nova agulha e seringa e um novo frasco-ampola de PUREGON[®].

6. Injetando a solução

Pressione o êmbolo **vagarosamente** e de forma constante de modo que a solução seja corretamente injetada e os tecidos da pele não sejam danificados.

7. Retirada da seringa

Retire rapidamente a seringa e exerça pressão no local de injeção com algodão contendo antisséptico. Massageie suavemente o local – ao mesmo tempo em que mantém a pressão – para auxiliar a dispersão da solução de PUREGON® e aliviar o desconforto.

Descarte qualquer quantidade de solução que tenha sobrado após o uso único. PUREGON® não pode ser misturado com outro medicamento.

Posologia:

Sempre utilize PUREGON® exatamente conforme instruído pelo seu médico. Caso você não esteja seguro, verifique com o seu médico ou farmacêutico.

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 a seguir. 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 sexual feminino) no sangue.

- **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 as concentrações plasmáticas 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, fertilização in vitro (FIV)]**

A dose inicial é definida pelo seu médico e será 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 a 35 horas.

Doses para homens

PUREGON® é geralmente prescrito na dose de 450 UI/semana, mais frequentemente em 3 administrações de 150 UI, em combinação com 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?

Se você se esquecer de administrar PUREGON®, não use uma dose dupla para compensar a dose esquecida. Informe ao seu médico que você se 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?

Assim como todos os medicamentos, PUREGON® pode causar reações indesejáveis, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Em mulheres:

Uma complicação decorrente do tratamento com FSH é a hiperestimulação indesejada dos ovários. A hiperestimulação ovariana pode desenvolver uma condição médica chamada Síndrome de Hiperestimulação Ovariana (SHEO), que pode ser um problema médico grave. O risco pode ser reduzido pela monitoração cuidadosa do desenvolvimento dos folículos durante o tratamento. Seu médico irá fazer uma ultrassonografia de seus ovários para monitorar cuidadosamente o número de folículos maduros. Ele poderá também checar as concentrações de hormônio no sangue. Os primeiros sintomas de

hiperestimulação ovariana podem ser notados por dor no estômago (abdome), mal-estar geral ou diarreia. Em casos mais graves, os sintomas podem incluir aumento dos ovários, acúmulo de líquido no abdome e/ou tórax (que pode causar ganho de peso repentino devido ao acúmulo de fluido) e a ocorrência de coágulos na circulação. Contate o seu médico imediatamente se você apresentar quaisquer desses sintomas, mesmo que eles ocorram alguns dias depois da administração da última injeção.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dor de cabeça
- Reações no local da injeção (tais como hematoma, dor, vermelhidão, inchaço e coceira)
- Síndrome de hiperestimulação ovariana (SHEO)
- Dor pélvica
- Dor estomacal e/ou inchaço

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Queixas mamárias (incluindo sensibilidade)
- Diarreia, constipação ou desconforto estomacal
- Aumento do tamanho do útero
- Mal-estar geral
- Reações de hipersensibilidade (tais como erupção cutânea, vermelhidão, urticária e coceira)
- Cistos ovarianos ou aumento do tamanho dos ovários
- Torção ovariana (torção nos ovários)
- Sangramento vaginal

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Coágulos sanguíneos (isto também pode ocorrer na ausência de hiperestimulação indesejada dos ovários. Veja também o item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”)

Gravidez fora do útero (gravidez ectópica), aborto e gestações múltiplas têm sido relatados. Essas reações adversas não são consideradas relacionadas com o uso de PUREGON[®], mas à Técnica de Reprodução Assistida (TRA) ou gravidez subsequente.

Em homens:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Acne
- Endurecimento no local de injeção
- Dor de cabeça
- Erupção cutânea
- Desenvolvimento de mamas
- Cisto nos testículos

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 imediatamente. Doses muito elevadas podem causar síndrome de hiperestimulação dos ovários (SHEO). 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 e/ou tórax, aumento de peso e ocorrência de coágulos na circulação (ver item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

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.: Cristina Matushima - CRF-SP nº 35.496

Fabricado e embalado por: N. V. Organon, Oss, Holanda
Importado e registrado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua João Alfredo, 353 – São Paulo/SP
CNPJ 03.560.974/0001-18 – Brasil

S-CCPPI-MK8328-SOi-082013a
BU 05_puregon vial_VP

Venda sob prescrição médica.

Central de Relacionamento com o Cliente Schering-Plough
0800-7042590
centralderelacionamento@spcorp.com



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-----	-----	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/05/2014	0374371/14-3	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de texto de bula	10/06/2014	<u>Bula paciente</u> Composição 1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP e VPS	50 UI e 100 UI
24/03/2014	0229630/14-6	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	07/05/2009	334055/09-4	1688 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de local de fabricação do produto terminado	10/10/2011	Dizeres legais	VP e VPS	50 UI e 100UI
-----	-----	-----	26/07/2010	637161/10-2	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de texto de bula	09/09/2010	<u>Bula paciente</u> 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	50 UI e 100UI

							8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
-----	-----	-----	24/02/2010	148976/10-3	10271 – PRODUTO BIOLÓGICO– Notificação da Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	17/03/2010	Adequação à RDC 47/2009 em forma e conteúdo	VP e VPS	50 UI e 100UI

PUREGON[®]
(betafolitropina)

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução injetável
(em carpule)

300 UI e 600 UI

PUREGON®
betafolitropina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável. Embalagem com:

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

PUREGON® 300 UI:

Cada carpule contém 400 UI (300 UI utilizáveis) de betafolitropina.

Excipientes: sacarose, citrato de sódio di-hidratado, polissorbato 20, álcool benzílico, metionina, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para injetáveis.

PUREGON® 600 UI:

Cada carpule contém 700 UI (600 UI utilizáveis) de betafolitropina.

Excipientes: sacarose, citrato de sódio di-hidratado, polissorbato 20, álcool benzílico, metionina, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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 (FIV) 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 espermatozoide.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PUREGON® contém o hormônio betafolitropina, conhecido como hormônio folículo estimulante (FSH). O FSH pertence ao grupo das gonadotropinas que 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 espermatozoide.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com:

- Alergia (hipersensibilidade) à betafolitropina ou a quaisquer dos excipientes.
- Tumores de ovário, mama, útero, testículos ou cérebro (hipófise ou hipotálamo).
- Sangramento vaginal intenso ou irregular de causa desconhecida.

- Insuficiência primária do ovário.
- Cistos ovarianos ou ovários aumentados, não relacionados com síndrome de ovários policísticos.
- Malformações dos órgãos reprodutivos incompatíveis com uma gravidez normal.
- Miomas uterinos incompatíveis com uma gravidez normal.
- Insuficiência primária dos testículos.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que suspeitam que possam estar.

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

Informe ao seu médico se você:

- já apresentou reação alérgica à neomicina e/ou à estreptomicina (antibióticos).
- apresenta glândula pituitária descontrolada ou problemas no hipotálamo.
- apresenta hipotatividade da glândula tireóide (hipotireoidismo).
- apresenta glândulas adrenais que não funcionam apropriadamente (insuficiência adrenocortical).
- apresenta alta concentração de prolactina no sangue (hiperprolactinemia).
- apresenta qualquer outra condição médica (por exemplo diabetes, doença cardíaca ou qualquer outra doença de longa data).

Em mulheres:

É muito importante a supervisão médica rigorosa. Geralmente, em intervalos regulares, são realizadas ultrassonografias dos ovários. Seu médico poderá checar as concentrações de hormônio no sangue. 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 excessivamente estimulados e os folículos em crescimento tornam-se maiores que os normais. Esta condição médica grave é chamada de síndrome de hiperestimulação ovariana (SHEO). Em casos raros, a SHEO grave pode representar risco à vida. SHEO causa acúmulo repentino de fluido na área do estômago e tórax e pode causar a formação de coágulos de sangue. Procure seu médico imediatamente se você notar inchaço abdominal, dor na área do estômago (abdome), mal-estar geral (náusea), vômito, ganho de peso repentino devido ao acúmulo de fluido, diarreia, diminuição da produção de urina ou dificuldade para respirar (ver também “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). A monitoração regular da resposta ao tratamento com FSH auxilia o seu médico a prevenir a hiperestimulação ovariana. Portanto, contate-o imediatamente se apresentar dor estomacal significativa, mesmo que ela ocorra alguns dias depois que a última injeção tiver sido administrada.

Torção ovariana tem ocorrido após o tratamento com gonadotropinas, incluindo PUREGON®. Torção ovariana é uma torção do ovário que pode reduzir o fluxo sanguíneo para o ovário até interrompê-lo.

Antes de usar este medicamento, é importante informar seu médico se você:

- já teve síndrome de hiperestimulação ovariana (SHEO).
- está grávida ou suspeita que possa estar grávida.
- já fez cirurgia do estômago (abdominal).
- já teve torção no ovário.
- teve ou têm cistos em um dos seus ovários ou nos dois.

O tratamento com PUREGON® (assim como a própria gravidez) pode aumentar o risco de trombose, que é a formação de coágulo em um vaso sanguíneo.

Coágulo de sangue pode levar a uma condição médica grave, como:

- bloqueio de seus pulmões (embolia pulmonar).
- derrame.
- ataque cardíaco.
- problemas de vaso sanguíneo (tromboflebite).
- uma falta de fluxo de sangue (trombose de veia profunda) que pode resultar em uma perda de seu braço ou perna.

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

- souber que apresenta maior risco de trombose.

- você ou algum membro de sua família tem ou teve trombose.
- estiver com o peso muito acima do normal.

Após tratamento com preparações de gonadotropina, existe uma chance aumentada de gestações múltiplas, mesmo quando apenas um embrião é transferido para o útero. As gestações múltiplas implicam em um aumento do risco para a saúde da mãe e dos seus bebês no momento do parto. Além disso, gestações múltiplas e características dos pacientes submetidos a tratamento de fertilidade (por exemplo, idade da mãe, características do esperma, formação genética de ambos os pais) podem estar associadas com um aumento no risco de defeitos de nascimento.

Há um pequeno aumento de risco de uma gravidez fora do útero (gravidez ectópica). Portanto, seu médico deverá realizar um exame ultrassonográfico precoce para excluir a possibilidade de gravidez fora do útero.

Há relatos de tumores de ovário e de outros do sistema reprodutor em mulheres que fizeram tratamento para infertilidade. Não é conhecido se o tratamento com medicamentos para fertilidade aumenta o risco desses tumores em mulheres inférteis.

Outras condições médicas:

Além disso, antes de iniciar o uso deste medicamento, informe o seu médico se algum médico disse que a gravidez poderia ser perigosa para você.

Em homens:

Concentrações elevadas de FSH no sangue são indicativas de dano testicular. PUREGON[®] geralmente 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

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.

Se estiver amamentando, informe seu médico antes de usar PUREGON[®].

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 citrato de clomifeno pode haver uma resposta folicular aumentada. Se for administrado um agonista do GnRH (medicamento utilizado para prevenir ovulação antecipada) poderão ser necessárias doses maiores de PUREGON[®] para produzir resposta adequada.

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver usando medicamentos, incluindo os que não precisam de 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.

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.

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

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

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.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As injeções iniciais de PUREGON[®] devem ser aplicadas apenas sob supervisão médica.

PUREGON[®] solução injetável em carpules foi desenvolvido para ser utilizado em conjunto com a caneta injetora 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.

Posologia:

Sempre utilize PUREGON[®] exatamente conforme instruído pelo seu médico. Caso você não esteja seguro, verifique com o seu médico ou farmacêutico.

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 a seguir. 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 sexual feminino) no sangue.

• 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 as concentrações plasmáticas 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, fertilização in vitro (FIV)]

A dose inicial é definida pelo seu médico e será 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 a 35 horas.

Doses para homens

PUREGON[®] é geralmente prescrito na dose de 450 UI/semana, mais frequentemente em 3 administrações de 150 UI, em combinação com 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?

Se você se esquecer de administrar PUREGON[®], não use uma dose dupla para compensar a dose esquecida. Informe ao seu médico que você se 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?

Assim como todos os medicamentos, PUREGON[®] pode causar reações indesejáveis, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Em mulheres:

Uma complicação decorrente do tratamento com FSH é a hiperestimulação indesejada dos ovários. A hiperestimulação ovariana pode desenvolver uma condição médica chamada Síndrome de Hiperestimulação Ovariana (SHEO), que pode ser um problema médico grave. O risco pode ser reduzido pela monitoração cuidadosa do desenvolvimento dos folículos durante o tratamento. Seu médico irá fazer uma ultrassonografia de seus ovários para monitorar cuidadosamente o número de folículos maduros. Ele poderá também checar as concentrações de hormônio no sangue. Os primeiros sintomas de hiperestimulação ovariana podem ser notados por dor no estômago (abdome), mal-estar geral ou diarreia. Em casos mais graves, os sintomas podem incluir aumento dos ovários, acúmulo de líquido no abdome e/ou tórax (que pode causar ganho de peso repentino devido ao acúmulo de fluido) e a ocorrência de coágulos na circulação. Contate o seu médico imediatamente se você apresentar quaisquer desses sintomas, mesmo que eles ocorram alguns dias depois da administração da última injeção.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dor de cabeça
- Reações no local da injeção (tais como hematoma, dor, vermelhidão, inchaço e coceira)
- Síndrome de hiperestimulação ovariana (SHEO)
- Dor pélvica
- Dor estomacal e/ou inchaço

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Queixas mamárias (incluindo sensibilidade)
- Diarreia, constipação ou desconforto estomacal
- Aumento do tamanho do útero
- Mal-estar geral
- Reações de hipersensibilidade (tais como erupção cutânea, vermelhidão, urticária e coceira)
- Cistos ovarianos ou aumento do tamanho dos ovários
- Torção ovariana (torção nos ovários)
- Sangramento vaginal

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Coágulos sanguíneos (isto também pode ocorrer na ausência de hiperestimulação indesejada dos ovários. Veja também o item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”)

Gravidez fora do útero (gravidez ectópica), aborto e gestações múltiplas têm sido relatados. Essas reações adversas não são consideradas relacionadas com o uso de PUREGON[®], mas à Técnica de Reprodução Assistida (TRA) ou gravidez subsequente.

Em homens:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Acne
- Endurecimento no local de injeção
- Dor de cabeça
- Erupção cutânea
- Desenvolvimento de mamas
- Cisto nos testículos

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 imediatamente. Doses muito elevadas podem causar síndrome de hiperestimulação dos ovários (SHEO). 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 e/ou tórax, aumento de peso e ocorrência de coágulos na circulação (ver item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

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.: Cristina Matushima - CRF-SP nº 35.496

Fabricado por: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg, Alemanha

Embalado por: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 1.161 – Sousas, Campinas/SP

Importado e registrado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 – São Paulo/SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 – Indústria Brasileira

S-CCPPI-MK8328-SOi-082013a

BU 06_puregon carpule_VP

Venda sob prescrição médica.

Central de Relacionamento com o Cliente Schering-Plough

0800-7042590

centralderelacionamento@spcorp.com



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-----	-----	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/05/2014	0374371/14-3	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de texto de bula	10/06/2014	<u>Bula paciente</u> Composição 1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP e VPS	300 UI e 600 UI
24/03/2014	0229630/14-6	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	10/12/2012	1000899/12-3	1688 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de local de fabricação do produto em sua embalagem secundária	10/12/2012	Dizeres legais	VP e VPS	300 UI e 600 UI
-----	-----	-----	26/07/2010	637161/10-2	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de texto de bula	09/09/2010	<u>Bula paciente</u> 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	300 UI e 600 UI
-----	-----	-----	24/02/2010	148976/10-3	10271 – PRODUTO BIOLÓGICO–	17/03/2010	Adequação à RDC 47/2009 em forma e conteúdo	VP e VPS	300 UI e 600 UI

					Notificação da Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--