

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

## ПУРЕГОН® (PUREGON®)

### **Склад:**

діюча речовина: follitropin beta;

1 мл містить фолітропіну бета 833 МО (1 картридж містить фолітропіну бета 300 МО/0,36 мл або 600 МО/0,72 мл);

допоміжні речовини: сахароза, натрію цитрат, полісорбат 20, L-метіонін, спирт бензиловий, 0,1 Н кислота хлористоводнева та/або 0,1 Н натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий, безбарвний водний розчин.

### **Фармакотерапевтична група.**

Гонадотропіни та інші стимулятори овуляції. Фолітропін бета. Код АТХ G03G A06.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Пурегон® містить рекомбінантний фолікулостимулюючий гормон (ФСГ). Його отримують за допомогою технології рекомбінантної ДНК, використовуючи культуру клітин яєчників китайського хом'яка, в які вбудовані субодиниці гена людського ФСГ. Первинна амінокислотна послідовність рекомбінантної ДНК ідентична натуральному людському ФСГ. Відомо, що існують невеликі відмінності у структурі вуглеводневого ланцюга.

### Механізм дії

ФСГ необхідний для нормального росту та дозрівання фолікулів і для синтезу статевих стероїдних гормонів. У жінок рівень ФСГ є критичним для початку та тривалості розвитку фолікулів, і отже, для часу та кількості фолікулів, що досягають зрілості.

Таким чином, Пурегон® можна застосовувати для стимуляції розвитку фолікулів і синтезу стероїдів при деяких порушеннях функцій яєчників. Крім того, Пурегон® можна застосовувати для індукції множинного розвитку фолікулів при проведенні штучного запліднення, наприклад екстракорпорального запліднення/пересаджування ембріона (ЕКЗ/ПЕ), ін'єкції сперматозоїдів у

маткові труби та інтрацитоплазматичної ін'єкції сперматозоїдів. Після лікування препаратом Пурегон® зазвичай вводять людський хоріонічний гонадотропін (лХГ) для стимуляції останньої фази розвитку фолікулів, продовження мейозу та розриву фолікулів.

*Фармакокінетика.*

#### Абсорбція

Після підшкірного введення препарату Пурегон® максимальна концентрація ФСГ у плазмі крові досягається приблизно через 12 годин. Завдяки поступовому виділенню препарату із ділянки ін'єкції і тривалому періоду напіввиведення – близько 40 годин (від 12 до 70 годин) – рівень ФСГ залишається підвищеним протягом 24-48 годин, у зв'язку з чим повторне введення тієї ж самої дози ФСГ призводить до подальшого збільшення концентрації ФСГ у плазмі крові у 1,5-2,5 раза порівняно з першим введенням. Це дає змогу досягти терапевтичної концентрації ФСГ.

Фармакокінетичні показники після внутрішньом'язового і підшкірного введення препарату Пурегон® суттєво не відрізняються. При обох шляхах введення його абсолютна біодоступність становить приблизно 77 %.

#### Розподіл, біотрансформація та виведення

Рекомбінантний ФСГ біохімічно подібний до ФСГ із сечі людини і так само розподіляється, метаболізується і виводиться з організму.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

*У дорослих жінок* – лікування жіночого безпліддя у таких клінічних випадках:

- ановуляція (включаючи синдром полікістозних яєчників (СПКЯ)) у жінок, у яких лікування кломіфену цитратом не ефективне;
- для контролю гіперстимуляції яєчників при індукції множинного розвитку фолікулів під час проведення допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ) (наприклад екстракорпорального запліднення/перенесення ембріонів (ЕКЗ/ПЕ), ін'єкцій сперматозоїдів у маткові труби (ВМІ) та інтрацитоплазматичної ін'єкції сперматозоїдів (ІКСІ).

*У дорослих чоловіків* – недостатній сперматогенез внаслідок гіпогонадотропного гіпогонадізму.

#### ***Протипоказання.***

Для чоловіків та жінок:

- гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату;
- пухлини яєчників, молочної залози, матки, яєчок, гіпофіза або гіпоталамуса;
- первинна недостатність статевих залоз.

Додатково для жінок:

- вагітність;
- вагінальні кровотечі невстановленої етіології;
- кісти яєчників або збільшення яєчників, не пов'язане із синдромом полікістозних яєчників;
- порушення анатомії репродуктивних органів, несумісне з вагітністю;
- фіброма матки, несумісна з вагітністю.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Одночасне застосування препарату Пурегон® і кломіфену цитрату може посилити реакцію яєчників.

Після проведення десенситизації гіпофіза за допомогою аналогів гонадотропіну рилізінг-гормону, для досягнення достатньої реакції яєчників може бути потрібна більш висока доза препарату Пурегон®.

### ***Особливості застосування.***

#### Відстежування

Для покращення відстежування біологічних лікарських засобів необхідно чітко зазначити назву та номер серії лікарського засобу, що застосовується.

#### Реакції підвищеної чутливості до антибіотиків

Препарат може містити залишкові кількості стрептоміцину та/або неоміцину. Ці антибіотики можуть спричиняти реакції підвищеної чутливості у пацієнтів.

#### Визначення причин безпліддя перед початком лікування

Перед початком лікування слід визначити причину безпліддя у партнерів. Зокрема, необхідно перевірити стан пацієнтів відносно гіпотиреозу, недостатності кори надниркових залоз, гіперпролактинемії і пухлин гіпофіза або гіпоталамуса, а також призначити відповідне лікування.

#### Жінки.

#### Синдром гіперстимуляції яєчників (СГСЯ)

Синдром гіперстимуляції яєчників – це медичний стан, який відрізняється від неускладненого збільшення яєчників. Клінічними ознаками і симптомами СГСЯ легкого і середнього ступеня тяжкості є: абдомінальний біль, нудота, діарея, легке і помірне збільшення яєчників, кіста яєчника. Тяжка форма СГСЯ може бути станом, що загрожує життю. Клінічні ознаки і симптоми тяжкої форми СГСЯ: кіста яєчника великого розміру, гострий абдомінальний біль, асцит, плевральний випіт, гідроторакс, диспное, олігурія, патологічні зміни показників крові і збільшення маси тіла. В окремих випадках внаслідок СГСЯ може розвиватися венозний і артеріальний тромбоемболізм. Також повідомлялося про зв'язок СГСЯ і транзиторних

патологічних змін показників функції печінки з/без морфологічних змін при біопсії печінки.

СГСЯ може розвиватися внаслідок застосування людського хоріонічного гонадотропіну (лХГ), а також при вагітності (ендогенний лХГ). Ранній СГСЯ, як правило, розвивається впродовж 10 днів після застосування лХГ і може бути пов'язаний з надмірною відповіддю яєчників на стимуляцію гонадотропіном. Пізній СГСЯ розвивається більш ніж через 10 днів після застосування лХГ як наслідок гормональних змін при вагітності. Оскільки існує ризик розвитку СГСЯ, за станом пацієнтів слід спостерігати протягом як мінімум двох тижнів після застосування лХГ.

Жінки з відомими факторами ризику інтенсивної відповіді яєчників можуть бути особливо схильними до розвитку СГСЯ під час або після лікування препаратом Пурегон®. Рекомендовано проводити ретельне спостереження відносно появи ранніх ознак і симптомів СГСЯ у жінок з частково відомими факторами ризику, яким проводиться перший цикл стимуляції яєчників.

Необхідно дотримуватись сучасної клінічної практики щодо зниження ризику СГСЯ у разі використання допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ). Дотримання рекомендованої дози препарату Пурегон® та схеми лікування, а також ретельний контроль за реакцією яєчників є важливими для зниження ризику виникнення СГСЯ.

Для моніторингу розвитку СГСЯ слід проводити УЗД до початку лікування і регулярно у процесі лікування для оцінки розвитку фолікулів; одночасне визначення рівнів естрадіолу в сироватці крові може бути доцільним. При ДРТ існує підвищений ризик розвитку СГСЯ з 18 або більше фолікулами, що мають діаметр 11 мм і більше.

Якщо виникає СГСЯ, необхідно провести стандартне відповідне лікування.

### Багатоплідна вагітність

При застосуванні усіх гонадотропінів, включаючи препарат Пурегон®, спостерігалися випадки багатоплідної вагітності і народження декількох дітей. Багатоплідна вагітність, особливо на пізніх строках, підвищує ризик ускладнень у пологовому (ускладнення вагітності та пологів) та перинатальному періодах (низька маса тіла при народженні). У жінок з ановуляцією, які отримують лікування для індукції овуляції, важливо проводити моніторинг розвитку фолікулів (методом трансвагінального УЗД) для мінімізації ризику багатоплідної вагітності. Також може бути доцільним одночасне визначення рівнів естрадіолу в сироватці крові. Перед початком лікування пацієнтів слід попередити про потенційний ризик багатоплідної вагітності.

У жінок, яким проводиться ДРТ, ризик багатоплідної вагітності залежить в основному від кількості перенесених ембріонів. Якщо препарат застосовувати у циклі стимуляції овуляції, відповідна корекція дози ФСГ попереджає розвиток множинних фолікулів.

### Позаматкова вагітність

У жінок з безпліддям при проведенні ДРТ підвищується частота позаматкової вагітності. Дуже важливо провести ультразвукове дослідження на ранніх термінах вагітності, щоб підтвердити маткову вагітність.

### Спонтанний аборт

У жінок, яким проводять штучне запліднення, ризик розвитку переривання вагітності вищий, ніж при природному зачатті.

### Ускладнення з боку судинної системи

Повідомлялося про тромбоемболічні ускладнення (пов'язані або не пов'язані з СГСЯ) після лікування гонадотропінами, включаючи препарат Пурегон®. Внутрішньосудинний тромбоз як венозних, так і артеріальних судин може призводити до послаблення припливу крові до життєво важливих органів або до кінцівок. У жінок із загальноновизнаними факторами ризику тромбоемболічних ускладнень (такими як особистий або сімейний анамнез, тяжка форма ожиріння або тромбофілія, лікування гонадотропінами, включаючи препарат Пурегон®) цей ризик може бути більш високим. При лікуванні таких жінок слід зрівноважити переваги і ризики застосування гонадотропінів, включаючи препарат Пурегон®. Слід зазначити, що вагітність сама по собі підвищує ризик виникнення тромбозу.

### Вроджені аномалії

Частота виникнення вроджених аномалій розвитку після ДРТ дещо вища, ніж при спонтанному заплідненні. Це пов'язано з характерними особливостями батьків (такими як вік жінки, властивості сперми) та із підвищеною частотою багатоплідної вагітності після ДРТ. Немає доказів, що застосування гонадотропінів у ході ДРТ пов'язане з підвищеним ризиком вроджених вад розвитку.

### Перекрут яєчника

Повідомлялося про перекрут яєчника після лікування гонадотропінами, включаючи препарат Пурегон®. Перекрут яєчника може бути пов'язаний з іншими станами, такими як СГСЯ, вагітність, хірургічне втручання в черевній порожнині, перекрут яєчника в анамнезі, а також кіста яєчника і полікістоз яєчника в анамнезі або нині. Ушкодження яєчника внаслідок послаблення кровотоку може бути попереджене, якщо діагноз встановлено своєчасно і негайно усунуто перекрут.

### Новоутворення яєчників та інших органів статевий системи

У жінок, які отримували різні схеми лікування з приводу безпліддя, повідомлялося про випадки розвитку пухлин (доброякісних і злоякісних) яєчників і інших органів репродуктивної системи. Не встановлено, чи може лікування гонадотропінами призвести до підвищення ризику розвитку таких пухлин у жінок з безпліддям.

### Інші медичні стани

Перед початком лікування препаратом Пурегон® слід оцінити наявність у пацієнтки медичних станів, при яких протипоказана вагітність.

Чоловіки.

### Первинна недостатність функції яєчок

Підвищений рівень ендогенного ФСГ у чоловіків є ознакою первинної недостатності функції яєчок. Для таких пацієнтів лікування препаратом Пурегон®/ЛХГ не ефективне.

### Бензиловий спирт

Бензиловий спирт може викликати анафілактоїдні реакції. Велика кількість бензилового спирту може спричинити метаболічний ацидоз. Слід дотримуватися особливих запобіжних заходів при призначенні препарату Пурегон® вагітним або жінкам, що годують груддю, та

пацієнтам із захворюваннями печінки або нирок.

### Натрій

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на ін'єкцію, тобто практично вільний від натрію.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

**Вагітність.** Застосування препарату Пурегон® у період вагітності протипоказане. У разі ненавмисного застосування в період вагітності клінічних даних недостатньо, щоб виключити тератогенний ефект рекомбінантного ФСГ.

**Годування груддю.** Немає даних клінічних досліджень і досліджень на тваринах щодо виведення фолітропіну бета з грудним молоком. Малоімовірно, що фолітропін бета проникає у грудне молоко через його високу молекулярну масу. Якби фолітропін бета проникав у грудне молоко, він би розпадався у шлунково-кишковому тракті дитини. Фолітропін бета може впливати на продукування грудного молока.

**Фертильність.** Пурегон® призначений для лікування жінок, які проходять процедуру стимуляції яєчників або контрольованої гіперстимуляції яєчників у програмі ДРТ. Чоловікам Пурегон® показаний для лікування дефіциту сперматогенезу, причиною якого є гіпогонадотропний гіпогонадізм. Дозування та спосіб введення зазначені в розділі «Спосіб застосування та дози».

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Пурегон® не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Лікування препаратом Пурегон® необхідно розпочинати під наглядом лікаря, який має досвід лікування безпліддя.

Першу ін'єкцію препарату слід виконувати під безпосереднім медичним наглядом.

При використанні ручки-інжектора (Пурегон Пен®) необхідно враховувати, що ручка - це прецизійний засіб, який точно вивільняє встановлену на ньому дозу. Показано, що при використанні ручки-інжектора вводиться на 18 % більше ФСГ, ніж при використанні шприца. Це може бути істотним, зокрема, при зміні ручки-інжектора на шприц і навпаки в одному циклі лікування. Деяка корекція дози особливо необхідна при переході зі шприца на ручку, щоб уникнути неприпустимого завищення дози введення.

## Дозування для жінок

Існують виражені інтер- та інтраіндивідуальні варіації відповіді яєчників на екзогенні гонадотропіни, що робить неможливим застосування однакової схеми дозування. З цієї причини дозу слід підбирати індивідуально, залежно від відповіді яєчників. Розвиток фолікулів необхідно контролювати за допомогою УЗД; також може бути доцільним одночасне визначення рівнів естрадіолу в сироватці крові.

З огляду на результати порівняльних клінічних досліджень, вважається доцільним ввести нижчу загальну дозу препарату Пурегон® протягом коротшого періоду лікування, ніж доза, що зазвичай застосовується для сечового ФСГ, не тільки для оптимізації розвитку фолікулів, але також для зниження ризику небажаної гіперстимуляції яєчників.

Клінічний досвід застосування препарату Пурегон® базується на проведенні трьох циклів лікування при обох показаннях. Сумарний досвід у лікуванні безпліддя шляхом запліднення *in vitro* свідчить про те, що успіх при лікуванні найбільш вірогідний упродовж перших 4 курсів терапії і надалі поступово знижується.

### Ановуляція

Рекомендується послідовна схема лікування. Зазвичай вона розпочинається зі щоденного введення 50 МО препарату Пурегон® протягом 7 днів. У разі відсутності відповіді яєчників щоденну дозу поступово збільшують, поки не буде досягнуто росту фолікулів та/або рівня естрадіолу в плазмі крові, що свідчить про достатню реакцію яєчників. Оптимальним вважається щоденне збільшення концентрації естрадіолу у плазмі крові на 40–100 %. Отриману таким чином дозу підтримують до досягнення стану преовуляції. Стан преовуляції визначається як наявність домінуючого фолікула діаметром 18 мм (за даними УЗД) та/або концентрації естрадіолу у плазмі крові 300–900 пікограм/мл (1000–3000 пмоль/л). Зазвичай для досягнення цього стану потрібно 7–14 днів лікування. Після цього введення препарату Пурегон® припиняють та індукують овуляцію введенням ЛХГ.

Якщо кількість фолікулів, які відповідають, занадто велика або концентрація естрадіолу збільшується дуже швидко, тобто більш ніж у 2 рази за добу протягом 2–3 наступних днів, то добову дозу слід зменшити. Оскільки кожен фолікул діаметром понад 14 мм може призвести до вагітності, то наявність декількох преовулянтних фолікулів діаметром більше 14 мм несе ризик багатоплідної вагітності. У цьому разі ЛХГ не вводять і вживають заходів щодо попередження багатоплідної вагітності.

### Контрольована гіперстимуляція яєчників у програмах ДРТ

Застосовують різні схеми стимуляції. Протягом щонайменше перших 4 днів рекомендується вводити 100–225 МО препарату. Після цього дозу можна підбирати індивідуально, залежно від реакції яєчників. У клінічних дослідженнях було показано, що зазвичай буває достатнім застосування підтримуючої дози 75–375 МО протягом 6–12 днів, але у деяких випадках може бути потрібне і триваліше лікування.

Пурегон® можна застосовувати як окремо, так і в комбінації з агоністом або антагоністом гонадотропін-рилізінг гормону (ГнРГ) для запобігання передчасному формуванню жовтого тіла. При застосуванні агоністу ГнРГ можуть бути потрібні більш високі дози препарату Пурегон® для досягнення відповідного росту фолікулів.

Реакцію яєчників контролюють за допомогою УЗД. Може бути доцільним визначення

концентрації естрадіолу у сироватці крові. При наявності не менше 3 фолікулів діаметром 16–20 мм (за даними УЗД) і достатньої відповіді естрадіолу (концентрації естрадіолу у плазмі крові 300–400 пкг/мл (1000–1300 пмоль/л) на кожен фолікул діаметром понад 18 мм) індукують кінцеву фазу дозрівання фолікула шляхом введення лХГ. Через 34–35 годин проводять аспірацію ооцитів.

### *Дозування для чоловіків*

Пурегон® слід призначати у дозі 450 МО на тиждень, бажано загальну тижневу дозу розділити на 3 дози по 150 МО, лікування проводити разом з лХГ. Лікування препаратом Пурегон® і лХГ слід продовжувати протягом не менше 3–4 місяців, саме в цей період очікується покращання сперматогенезу. Для оцінки ефективності через 4–6 місяців після початку лікування рекомендується провести аналіз сперми. У разі відсутності покращання комбіноване лікування можна продовжити; клінічний досвід свідчить, що для відновлення сперматогенезу період лікування має становити 18 місяців або довше.

### *Спосіб застосування*

Препарат Пурегон®, розчин для ін'єкцій в картриджах, вводять за допомогою ручки-інжектора (Пурегон Пен®) підшкірно. При кожній ін'єкції слід міняти місце введення, щоб запобігти розвитку жирової атрофії.

При використанні ручки-інжектора пацієнт або інша особа може самостійно вводити препарат Пурегон® після отримання необхідних інструкцій від лікаря. Введення препарату самому собі повинні виконувати тільки пацієнти з високим рівнем мотивації, добре підготовлені, які можуть звернутися за порадою до фахівця.

### *Інструкція щодо введення препарату*

Найкраще місце для підшкірного введення – ділянка живота навколо пупка з рухомою шкірою і прошарком жирової клітковини. При кожній ін'єкції слід змінювати місце введення. Можна вводити розчин в інші ділянки тіла.

Навіть незначне подразнення ділянки шкіри, вибраної для ін'єкції, стимулює нервові закінчення та знижує неприємні відчуття при введенні голки. Руки слід вимити, а місце ін'єкції протерти дезінфікуючим розчином (наприклад 0,5 % хлоргексидином) для видалення поверхневих бактерій. Обробити ділянку приблизно у 5 см навколо наміченого місця уколу, і зачекати щонайменше хвилину, поки висохне дезінфікуючий розчин на шкірі.

Трохи відтягнути шкіру, сформувавши складку шкіри в ділянці введення голки. Зробити ін'єкцію ручкою-інжектором Пурегон Пен®, ввівши голку на всю довжину в шкіру. Натиснути «кнопку для ін'єкції» ручки-інжектора Пурегон Пен® до упору для введення всього необхідного об'єму розчину. Зачекати протягом 5 секунд перед видаленням голки зі шкіряного покриву. Місце введення голки необхідно негайно сильно притиснути тампоном, змоченим дезінфікуючим розчином. Легкий масаж місця введення – при підтримуванні тиску – допоможе рівномірно розподілитися розчину препарату Пурегон® та запобігти неприємним відчуттям.

### *Діти.*

Препарат застосовують лише дорослим пацієнтам.



### **Передозування.**

Дані про гостру токсичність препарату Пурегон® відсутні, але в дослідженнях на тваринах гостра токсичність препарату Пурегон® і гонадотропінів, отриманих із сечі, була дуже низькою. Занадто висока доза ФСГ може призвести до гіперстимуляції яєчників (див. розділ «Особливості застосування»). У такому разі необхідно негайно припинити введення препарату Пурегон® і, якщо це потрібно, провести симптоматичне лікування.

### **Побічні реакції.**

Застосування препарату Пурегон® внутрішньом'язово чи підшкірно може супроводжуватися розвитком локальних реакцій в місці введення (у 3 % усіх пацієнтів, які отримали лікування). Більшість таких місцевих реакцій були легкими і скороминущими. Генералізовані реакції гіперчутливості спостерігалися нечасто (приблизно 0,2 % усіх пацієнтів, які отримували лікування фолітропіном бета).

### **Жінки**

Приблизно у 4 % жінок, які отримували лікування фолітропіном бета у клінічних дослідженнях, повідомлялося про ознаки і симптоми, пов'язані з синдромом гіперстимуляції яєчників (див. розділ «Особливості застосування»). Побічні реакції, пов'язані з цим синдромом, включають: біль у ділянці таза та/або застійні явища, біль у черевній порожнині і/або здуття живота, симптоми з боку молочних залоз і збільшення яєчників.

У таблиці 1 наведено побічні реакції, що спостерігалися при застосуванні фолітропіну бета під час клінічних досліджень та постмаркетингового нагляду за участю жінок, відповідно до системи органів та частоти: часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), і невідомо (неможливо оцінити за наявними даними).

Таблиця 1

<b>Система органів</b>	<b>Частота</b>	<b>Побічна реакція</b>
Порушення з боку імунної системи	Невідомо	Анафілактичні реакції <sup>4</sup>
Порушення з боку нервової системи	Часто	Головний біль
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	Часто	Здуття живота Біль у черевній порожнині
	Нечасто	Дискомфорт у черевній порожнині Запор Діарея Нудота

Порушення з боку репродуктивної системи та молочних залоз	Часто	Синдром гіперстимуляції яєчників (СГСЯ) Біль у ділянці таза
	Нечасто	Симптоми з боку молочних залоз <sup>1</sup> Метрорагія Кіста яєчника Збільшення яєчника Перекручення яєчника Збільшення матки Кровотеча з піхви
Порушення загального стану та пов'язані зі способом застосування препарату	Часто	Реакція у місці введення <sup>2</sup>
	Нечасто	Генералізовані реакції підвищеної чутливості <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Симптоми з боку молочних залоз включають напруженість, біль та/або набухання та біль у сосках.

<sup>2</sup>Реакції у місці введення включають синці, біль, почервоніння, припухлість і свербіж.

<sup>3</sup>Генералізовані реакції підвищеної чутливості включають еритему, кропив'янку, висипання та свербіж.

<sup>4</sup>Побічні реакції були виявлені під час постмаркетингового нагляду.

Крім того, повідомлялося про ектопічну вагітність, викидні та багатоплідні вагітності, що розглядаються як пов'язані з процедурою допоміжних репродуктивних технологій або подальшою вагітністю.

У поодиноких випадках тромбоемболія асоціювалась з терапією фолітропіном бета/лХГ, як із іншими гонадотропінами.

#### Чоловіки

У таблиці 2 наведено побічні реакції, про які повідомлялось в ході клінічних досліджень при застосуванні фолітропіну бета у чоловіків (30 пацієнто-доз) та постмаркетингового нагляду, відповідно до системи органів та частоти: часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), і невідомо (неможливо оцінити за наявними даними).

Таблиця 2

Система органів	Частота <sup>1</sup>	Побічна реакція
Порушення з боку імунної системи	Невідомо	Анафілактичні реакції <sup>3</sup>
Порушення з боку нервової системи	Часто	Головний біль
Порушення з боку шкіри та підшкірної тканини	Часто	Акне Висип
Порушення з боку репродуктивної системи та молочних залоз	Часто	Епідидимальна кіста Гінекомастія
Порушення загального стану та пов'язані зі способом застосування препарату	Часто	Реакція у місці введення <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Побічні реакції, про які повідомлялося лише 1 раз, мають частоту «часто», оскільки разове

повідомлення перевищувало частоту 1 %.

<sup>2</sup>Місцеві реакції у місці введення включають затвердіння та біль.

<sup>3</sup>Побічні реакції були виявлені під час постмаркетингового нагляду у жінок.

### Звітування про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

### **Термін придатності.**

3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Для зручності пацієнта препарат можна зберігати при температурі не вище ніж 25 °С протягом одного періоду не більше 3 місяців або до закінчення терміну придатності залежно від того, що настане раніше.

Препарат використовується тільки з ручкою-інжектором Пурегон Пен® для введення лікарських засобів. Після проколу голкою гумового ущільнювача картриджу препарат можна зберігати максимум 28 днів.

### **Несумісність.**

При відсутності досліджень несумісності цей препарат не слід застосовувати разом із будь-яким іншим лікарським засобом.

### **Упаковка.**

По 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Н.В. Органон, Нідерланди/N.V. Organon, the Netherlands.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/  
місцезнаходження заявника та/або представника заявника.**

5349 АВ Осс, Клоостерштраат 6, Нідерланди/Kloosterstraat 6, 5349 АВ Oss, the Netherlands  
(юридична адреса).

Моленштраат 110, 5342 СС Осс, Нідерланди/Molenstraat 110, 5342 СС Oss, the Netherlands  
(адреса місця провадження діяльності).

*Контактні дані представника заявника.*

Підрозділ компанії Органон Україна, який відповідає за розгляд скарг на якість та небажані явища: електронна адреса [dproc.ukraine.cis@organon.com](mailto:dproc.ukraine.cis@organon.com), телефон 38 044 392 21 44, 38 050 692 21 44.