

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Puregon®

Che cos'è Puregon e quando si usa?

Puregon contiene l'ormone follicolo-stimolante (in sigla FSH). Esso viene prodotto in cellule animali mediante tecniche di ingegneria genetica, ma la sua struttura e i suoi effetti sono uguali a quelli dell'ormone follicolo-stimolante umano.

L'FSH appartiene al gruppo delle gonadotropine, che hanno un ruolo importante nella fertilità umana e nella riproduzione.

Nella donna l'FSH è indispensabile per la crescita e lo sviluppo degli ovociti. Nell'uomo l'FSH è necessario per la produzione degli spermatozoi.

Puregon viene usato nelle turbe della fertilità dovute ad un deficit di FSH.

Donne

Nelle donne che non hanno ovulazione, Puregon viene impiegato per indurre l'ovulazione. Inoltre, Puregon può venire usato per la fecondazione in vitro (IVF). Questa tecnica necessita di diversi ovociti, e Puregon può essere impiegato per lo sviluppo di questi ovociti.

Uomini

Negli uomini sterili per un deficit ormonale, Puregon può essere usato per la produzione di spermatozoi.

Quando non si può usare Puregon?

Puregon non deve essere impiegato in caso di ipersensibilità nota alle gonadotropine umane, alla beta follitropina o ad altre sostanze in esso contenute.

Puregon non deve essere impiegato neanche in presenza di tumori dell'ovaio, della mammella, dell'utero, del testicolo o del cervello (a carico dell'ipofisi o dell'ipotalamo), in caso di sanguinamenti vaginali dovuti a causa ignota, nonché in caso di gravidanza accertata o presunta o allattamento.

Puregon, inoltre, non deve essere usato in presenza di insufficienza ovarica primaria, di cisti o ingrossamenti dell'ovaio (non causati dalla sindrome dell'ovaio policistico, PCOS), di malformazioni degli organi riproduttivi e/o di miomi dell'utero che rendono impossibile una normale gravidanza, nonché in caso di turbe primarie della funzione testicolare.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Puregon?

Prima di iniziare il trattamento le coppie non fertili devono sottoporsi a tutti gli esami utili a chiarire le eventuali cause della mancata gravidanza.

Nel trattamento delle turbe della fertilità e in andrologia, è di grande importanza, per le pazienti e per i pazienti, la stretta supervisione da parte di un medico specialista in questi campi.

Informi il suo medico o il farmacista se:

- in passato ha presentato reazioni allergiche alla neomicina e/o alla streptomicina (Puregon può contenere tracce di neomicina e/o streptomicina [antibiotici]). Questi antibiotici possono determinare reazioni di ipersensibilità nei soggetti predisposti;
- ha problemi con l'ipofisi o l'ipotalamo;
- ha un'ipofunzione della tiroide (ipotiroidismo);
- le sue ghiandole surrenali non funzionano correttamente (insufficienza corticosurrenalica);
- ha un livello elevato di prolattina nel sangue (iperprolattinemia);



- soffre di altre malattie (per es. diabete, malattie cardiache o qualsiasi altra malattia cronica);
- soffre di allergie;
- assume o applica altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Puregon contiene 10 mg di alcol benzilico per ml di soluzione. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche, come dolore, arrossamento, gonfiore e prurito. Se soffre di una malattia epatica o renale, chiedi consiglio al medico o al farmacista, poiché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel suo organismo e causare effetti indesiderati (la cosiddetta "acidosi metabolica").

Questo medicinale contiene 3,45 mg di sodio per ml, ossia meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose; è pertanto considerato praticamente "privo di sodio".

Nella donna

Sindrome da iperstimolazione ovarica

Nelle pazienti saranno effettuati, ad intervalli regolari, esami ecografici delle ovaie. Il medico verificherà anche i livelli ormonali nel sangue. I risultati permetteranno al medico di stabilire giorno per giorno la dose corretta. Ciò è molto importante, poiché dosi troppo elevate possono portare a complicazioni rare ma serie, caratterizzate da un'eccessiva stimolazione delle ovaie e da una crescita dei follicoli superiore alla norma. Questa grave patologia è detta sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). In casi molto rari, una grave OHSS può essere potenzialmente letale. La OHSS causa accumuli improvvisi di liquidi nell'addome e nel torace e può determinare la formazione di coaguli sanguigni.

Contatti immediatamente il suo medico se si presentano gonfiori accentuati del ventre, dolori addominali, nausea, vomito, aumento di peso improvviso a causa di accumuli di liquidi, diarrea, ridotta escrezione urinaria o problemi respiratori (vedere anche il paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Puregon?»). Il controllo periodico della risposta al trattamento ormonale contribuisce ad evitare una iperstimolazione ovarica. Pertanto, lei deve contattare immediatamente il suo medico in caso di comparsa dei suddetti disturbi, soprattutto dei dolori addominali, anche se tali sintomi si manifestano alcuni giorni dopo l'ultima iniezione.

Torsione ovarica

Dopo il trattamento con gonadotropine, compreso Puregon, può verificarsi una torsione ovarica. Una torsione è una rotazione attorno all'asse dell'ovaio e può causare l'interruzione del flusso sanguigno all'ovaio.

Prima di utilizzare questo medicinale, è importante che informi il suo medico:

- se in passato ha già avuto una sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS);
- se è incinta o pensa di poterlo esserlo;
- se ha mai subito un intervento chirurgico all'addome;
- se ha mai avuto una torsione ovarica;
- se ha o ha avuto cisti ovariche.

Trombosi

Il trattamento con Puregon può aumentare, nella donna, il rischio di formazione di coaguli in un vaso sanguigno (trombosi).

I coaguli sanguigni possono causare gravi malattie come:

- ostruzione polmonare (embolia polmonare), i cui sintomi possono essere fiato corto, dolore al torace, tosse o emottisi (tosse con sangue);
- ictus, che può manifestarsi con sintomi quali difficoltà a vedere, camminare, parlare o comprendere, sensazione di intorpidimento del viso, delle braccia o delle gambe, cefalea;
- infarto cardiaco, i cui sintomi possono essere dolore al torace o malessere, fiato corto, sudorazione, dolore al braccio o alla mandibola, nausea, bruciore di stomaco, vertigini e ansia;
- problemi con i vasi sanguigni (tromboflebite), i cui sintomi possono essere gonfiore e arrossamento lungo una vena, accompagnati da dolorabilità;
- insufficiente irrorazione sanguigna (trombosi venosa profonda), che può causare la perdita di un braccio o di una gamba. I suoi sintomi possono essere gonfiore della gamba o lungo una vena della gamba,



dolori o dolorabilità della gamba, cute della gamba arrossata o di colore alterato.

Ne discuta con il suo medico prima di iniziare il trattamento, in particolare:

- in caso di preesistente rischio aumentato di trombosi;
- in caso di precedente comparsa di trombosi in un familiare stretto;
- in caso di notevole sovrappeso.

Se dovessero presentarsi i suddetti sintomi, contatti **immediatamente** il suo medico.

Gravidanza plurigemellare

Dopo un trattamento con preparati a base di gonadotropine aumenta la probabilità di gravidanze plurigemellari, anche se è stato trasferito nell'utero un solo embrione. Le gravidanze plurigemellari si accompagnano a un aumento del rischio di complicanze per le madri e per i neonati nel periodo perinatale. Inoltre, le gravidanze plurigemellari e varie caratteristiche dei pazienti che si sottopongono a un trattamento per la fertilità (ad esempio età della madre, qualità degli spermatozoi, background genetico dei genitori) potrebbero essere associate a un rischio di malformazioni congenite più elevato.

Gravidanza extrauterina

Sussiste un lieve aumento del rischio di gravidanze extrauterine (gravidanze ectopiche). Per tale ragione il medico effettuerà precocemente un controllo ecografico volto ad escludere una gravidanza extrauterina.

Tumori

Sono stati riportati tumori alle ovaie o ad altri organi del sistema riproduttivo in donne che si erano sottoposte a un trattamento dell'infertilità. Non è noto se i medicinali per il trattamento dell'infertilità aumentino il rischio di questi tumori nelle donne infertili.

Altre malattie

Prima dell'inizio del trattamento deve inoltre riferire al suo medico se le è stato detto da un altro medico che una gravidanza potrebbe essere pericolosa per lei.

Nell'uomo

La presenza di livelli sierici elevati di FSH indica un problema a carico dei testicoli. In questi casi Puregon non è efficace. Pertanto il suo medico le prescriverà un esame dello sperma 4-6 mesi dopo l'inizio del trattamento.

Impiego di altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sulla capacità di utilizzare attrezzi o macchine

Finora non vi sono indicazioni che l'uso di Puregon comprometta la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Si può usare Puregon durante la gravidanza o l'allattamento?

Puregon non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Come usare Puregon?

Generalità

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Puregon è efficace solo per iniezione. Il medico stabilirà di volta in volta la dose da impiegare, adattando il trattamento con Puregon al singolo paziente e controllandone l'andamento dell'efficacia.

I dati posologici riportati qui di seguito, pertanto, hanno un valore solo indicativo.

Linee guida posologiche per la donna

- Trattamento del deficit di FSH (anovulazione):



di solito si inizia con la somministrazione giornaliera di 50 U.I. per almeno 7 giorni. Se l'ovaio non risponde o risponde in misura insufficiente, la dose giornaliera è gradualmente aumentata fino a quando sarà possibile accertare, mediante esami ecografici o analisi del sangue, una reazione dell'ovaio. Di regola, sono sufficienti 7-14 giorni di trattamento. La somministrazione di Puregon viene allora interrotta e si provoca l'ovulazione mediante un altro ormone: la gonadotropina corionica umana (hCG).

- Tecniche mediche di riproduzione assistita (ad esempio, fecondazione in vitro):

la dose iniziale giornaliera corrisponde di solito a 100-225 U.I. per almeno 4 giorni. Successivamente la dose viene adattata individualmente in base alla risposta ovarica della singola paziente. In studi clinici si è visto che in genere è sufficiente somministrare la dose media, compresa tra 75 e 375 U.I., per 6-12 giorni, anche se può essere necessario un trattamento più lungo. Non appena si è formato un numero sufficiente di ovociti (follicoli) di grandezza adeguata, il trattamento con Puregon viene interrotto e la maturazione finale dei follicoli viene indotta mediante somministrazione di hCG. Il prelievo degli ovociti viene eseguito, di regola, 34-35 ore più tardi.

Linee guida posologiche per l'uomo

In genere, Puregon viene prescritto con una posologia di 450 U.I. alla settimana, se possibile suddivisa in 3 dosi da 150 U.I. associate a hCG (gonadotropina corionica umana).

La durata del trattamento è, di regola, di 3-4 mesi. Se dopo questo periodo di tempo non ha risposto al trattamento, questo può essere protratto per massimo 18 mesi. Sarà il suo medico a decidere sull'andamento del trattamento.

Corretta modalità d'impiego

La soluzione iniettabile di Puregon in cartucce è stata messa a punto per essere iniettata per via sottocutanea (s.c. = sotto la pelle) mediante l'iniettore Puregon Pen. La sede dell'iniezione deve essere cambiata ogni volta. Sarà il medico a stabilire la modalità di somministrazione, nonché la dose e la durata del trattamento.

Con l'uso di Puregon Pen l'iniezione (ad es. nella cute dell'addome) può essere effettuata anche dallo stesso paziente o dal suo partner. Le istruzioni separate riguardanti l'impiego di Puregon Pen devono essere seguite scrupolosamente (v. *le istruzioni per l'uso di Puregon Pen*).

In caso di autosomministrazione è indispensabile che lei segua accuratamente le istruzioni del suo medico e si faccia spiegare in modo approfondito le modalità di esecuzione pratica, per assicurare la migliore efficacia possibile di Puregon e per evitare infezioni. Inoltre, la prima autoiniezione deve essere eseguita sotto la supervisione del medico. Se seguirà scrupolosamente le istruzioni per l'uso di Puregon Pen, sarà garantito il corretto impiego di Puregon, e i fastidi saranno ridotti al minimo.

Avvertenze generali

Puregon non deve essere miscelato con altri medicinali.

Non usi Puregon, se nota che la soluzione contiene particelle o non risulta limpida.

L'uso e la sicurezza di Puregon nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati. Pertanto, non è possibile utilizzare il medicamento in queste fasce di età.

Sovradosaggio

Informi **immediatamente** il suo medico, se ha iniettato una dose maggiore. Dosi troppo elevate possono provocare un'indesiderata sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). Vedere anche il paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Puregon?».

Dimenticanza

Non inietti una dose doppia di medicamento per recuperarne una dimenticata. Informi il suo medico di aver dimenticato una dose.

Quali effetti collaterali può avere Puregon?

Con l'uso di Puregon possono presentarsi i seguenti effetti collaterali:

Generali

Comuni (riguarda da 1 a 10 persone su 100)



Nel sito dell'iniezione possono comparire frequentemente ematomi, dolori, arrossamenti, gonfiori, indurimento del sito di iniezione e prurito. Con la stessa frequenza può manifestarsi anche mal di testa.

Non comuni (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Occasionalmente sono state osservate reazioni di ipersensibilità generalizzate (ad esempio eruzioni cutanee, arrossamento, orticaria, prurito, difficoltà respiratorie, nonché gonfiore al volto, alle labbra, in bocca, alla lingua o alla gola con conseguenti difficoltà di deglutizione o respirazione).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

In utilizzatori di Puregon sono state riferite improvvise reazioni allergiche gravi. Tali reazioni possono includere disturbi respiratori, gonfiori, orticaria, sonnolenza, battito cardiaco accelerato, sudorazione e incoscienza.

Nella donna

Una complicanza del trattamento con FSH è l'iperstimolazione indesiderata delle ovaie. Questa stimolazione ovarica eccessiva può evolvere in una cosiddetta **sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)**, che può rappresentare un grave problema medico. Il rischio può essere ridotto tramite accurato monitoraggio dello sviluppo dei follicoli durante il trattamento. Il suo medico effettuerà controlli ecografici delle ovaie, per sorvegliare attentamente il numero di follicoli in maturazione ed eventualmente controllerà anche i suoi livelli ormonali nel sangue. I primi sintomi di iperstimolazione ovarica possono essere dolori addominali, nausea o diarrea. In casi più gravi possono verificarsi ingrossamento delle ovaie, accumulo di liquidi nella cavità addominale e/o toracica (che può causare un improvviso aumento di peso a causa dei liquidi accumulati) e formazione di coaguli sanguigni nei vasi. **Contatti immediatamente il suo medico** se presenta uno di questi sintomi, anche se tali sintomi si manifestano solamente alcuni giorni dopo l'iniezione.

Comuni (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)
- Dolori al basso ventre
- Dolori addominali e/o meteorismo

Non comuni (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Disturbi alle mammelle (inclusa tensione al seno)
- Diarrea, stipsi o disturbi di stomaco
- Ingrossamento dell'utero
- Nausea
- Cisti ovariche o ingrossamento delle ovaie
- Torsione ovarica
- Sanguinamento vaginale
- Secrezione vaginale
- Mestruazione dolorosa

Rari (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- Coaguli di sangue (possono manifestarsi anche senza iperstimolazione involontaria delle ovaie, vedi anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Puregon?»))

Nell'uomo

Comuni (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Acne
- Eruzione cutanea
- Ingrossamento delle mammelle
- Cisti testicolari

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?



Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Modalità di conservazione presso i grossisti ed in farmacia:

conservare in frigorifero (2-8 °C). Non congelare.

Modalità di conservazione presso i pazienti:

sono possibili due opzioni:

1) Conservare in frigorifero (2-8 °C). Non congelare.

2) Puregon può essere conservato fino a un massimo di 3 mesi a una temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare nella confezione originale. Conservare la cartuccia nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Una volta forato il tappo di gomma sigillato della cartuccia, Puregon può essere utilizzato per un massimo di 28 giorni. Gli aghi usati devono essere eliminati subito dopo l'iniezione. Le cartucce usate (compresi gli eventuali residui) devono essere eliminate dopo l'ultima iniezione del ciclo di trattamento. Le cartucce vuote non devono essere riempite di nuovo.

Informi dei medicinali che assume tutti i medici presso i quali lei è in cura. Porti sempre con sé un documento dove siano elencati tutti i medicinali da lei presi; questo può essere di notevole importanza in caso di incidenti.

Riporti alla sua farmacia i medicinali non utilizzati o non più necessari affinché siano eliminati.

Si accerti che, in caso di bisogno, altre persone che vivono con lei o che la assistono, abbiano letto queste informazioni.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Puregon?

Principio attivo

1 cartuccia di Puregon contiene ormone follicolo-stimolante FSH da DNA ricombinante [FSH ricombinante], ossia FSH prodotto mediante tecniche di ingegneria genetica), corrispondente a 400 U.I. (unità internazionali), 700 U.I. oppure 1025 U.I. (corrispondenti rispettivamente ad un contenuto netto di 300, 600 o 900 U.I.).

Sostanze ausiliarie

Saccarosio, citrato di sodio diidrate, polisorbato 20, alcol benzilico, L-metionina, acido cloridrico, idrossido di sodio, acqua purificata per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

55453 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Puregon? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Puregon 300 U.I.

1 cartuccia da 300 U.I. (contenuto netto) con 6 aghi (2 confezioni da 3 aghi) da utilizzare con Puregon Pen.

Puregon 600 U.I.

1 cartuccia da 600 U.I. (contenuto netto) con 6 aghi (2 confezioni da 3 aghi) da utilizzare con Puregon Pen.

Puregon 900 U.I.

1 cartuccia da 900 U.I. (contenuto netto) con 9 aghi (3 confezioni da 3 aghi) da utilizzare con Puregon Pen.



Titolare dell'omologazione

Organon GmbH, Lucerna

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ottobre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

HMV4/RCN-100002261-CH

