

**PUREGON® -300 IE/0,36 ml, -600 IE/0,72 ml, -900 IE/1,08 ml Injektionslösung****Wirkstoff:** Rekombinantes follikelstimulierendes Hormon (FSH) Follitropin beta. **Zus.:**

*Arzneil. wirks. Bestandt.:* 1 Patrone enthält 300/600/900 IE FSH in 0,36/0,72/1,08 ml wässr. Lsg. bzw. 83,3 Mikrogramm Protein/ml (spezifische *In-vivo*-Bioaktivität  $\approx$  10.000 IE FSH/mg Protein). *Sonst. Bestandt.:* Sucrose, Natriumcitrat, Methionin, Polysorbat 20, Benzylalkohol, Wasser für Injektionszwecke. *Zur Einstellung des pH-Werts:* Natriumhydroxid und/oder Salzsäure. **Anw.:** *Erw. Frauen:* *Behandl. d. weibl. Unfruchtbar. bei:* Anovulation (einschl. PCOS) bei Frauen, die auf e. Behandl. mit Clomifencitrat nicht anspr.; kontrol. ovar. Überstim. zur Indukt. der Entw. multipler Follikel im Rahmen der ART (z. B. IVF/ET, GIFT u. ICSI). *Erw. Männer:* durch hypogonadotropen Hypogonadismus bedingte unzureichende Spermatogenese. **Gegenanz.:** Überempf.-keit gg. d. Wirkstoff od. e. d. sonst. Bestandt. Tumoren v. Ovarien, Mammae, Uterus, Testes, Hypophyse od. Hypothalamus. Primärer Hypogonadismus. *Zusätzl. bei Frauen:* Nicht abgekl. vagin. Blutungen. Ovarialzysten od. vergr. Ovarien, außer bei PCOS. Fehlbld. v. Geschlechtsorg. od. Uterusmyome, die e. Schwangersch. nicht zulassen. Keine Ind. f. d. Anw. bei Schwangersch. **Vorsicht bei:** Schilddrüsenunterfunktion, NNR-Insuffizienz, Hyperprolaktinämie, Tumoren der Hypophyse oder des Hypothalamus. *Zusätzl. bei Frauen:* bekannte Risikofakt. für starkes Ansprechen d. Ovarien (OHSS-Symptome überwachen). Erhöht. Risiko f. Ovarialtorsionen mögl. bei OHSS, Schwangerschaft, vorangegang. Bauch-OP, Ovarialtorsion in d. Vorgeschichte, frühere/besteh. Ovarialzyste u. polyzystische Ovarien; Vorliegen v. Risikofakt. f. thromboembol. Ereignisse (wie entspr. Eigen- od. Familienanamn., starkes Übergewicht od. Thrombophilie). Erkrankungen die eine Kontraindikation für d. Schwangerschaft darstellen. Stillzeit. *Zusätzl. bei Männern:* Erhöhter endogener FSH-Spiegel (möglicherw. primäre Störung d. Hodenfunktion, kein Ther.-Ansprechen). Kein relevanter Nutzen d. Anw. bei Kdrn. u. Jugendl. **Nebenw.:** *Frauen:* *Häufig:* Kopfschm. Völlegefühl; Bauchschm. Ovarielles Hyperstimulationssyndrom OHSS; Schm. im Beckenbereich. Reakt. an d. Injekt.-stelle (z. B. Bluterguss, Schmerzen, Rötung, Schwellung, Juckreiz). *Gelegentl.:* Magenbeschwerden; Verstopfung; Durchfall; Übelk. Brustbeschw. (einschl. Druckempfindlichk.); Blutungen aus der Scheide; Eierstockzysten; vergrößerte Eierstöcke; Torsion (Drehung) d. Eierst.; Vergrößerung d. Gebärmutter; Überempf.-keitsreakt. (z. B. Hautausschlag, Rötung, Quaddeln, Juckreiz s). Außerdem im Rahmen e. ART/Gonadotropinbehandl. möglicherw. höheres Risiko f.: Mehrlingsschwangersch.; ektopische Schwangersch. (außerhalb der Gebärmutter); Fehlgeburten. *Selt:* Blutgerinnsel. *Nicht bekannt:* allergische Reakt. (Anschwellen d. Gesichts, d. Lippen, d. Rachens oder d. Zunge, die das Schlucken oder Atmen erschweren, Kurzatmigk., blasse Haut, schwacher und schneller Puls oder das Gefühl, das Bewusst. zu verlieren). *Männer:* *Häufig:* Kopfschm. Akne; Hautausschlag. Hodenzysten; Gewisse Größenzun. der Brust. Reakt. an d. Injekt.-stelle (wie Verhärtung, Schmerz). *Nicht bekannt:* allergische Reakt. (Anschwellen d. Gesichts, d. Lippen, d. Rachens oder d. Zunge, die das Schlucken oder Atmen erschweren, Kurzatmigk., blasse Haut, schwacher und schneller Puls oder das Gefühl, das Bewusst. zu verlieren). **Warnhinw.:** Enthält Benzylalkohol. Kann Spuren v. Streptomycin u./od. Neomycin enthalten, Überempf.-keitsreakt. mögl. **Hinw.:** Bestimmt zur Anw. mit dem Puregon Pen®.

**Verschreibungspflichtig. Stand der Info:** 03/2024**Inhaber der Zulassung:** N.V. Organon, 5349 AB Oss, Niederlande. **Lokaler Ansprechpartner:** Organon Healthcare GmbH, München.