

**הנדון: פיורגון תמיסה להזרקה****Puregon Solution For Injection****Dosage Form:** Solution for Injection**Composition:** Follitropin Beta 833IU/1ml.

חברת אורגנון פארמה ישראל בע"מ, מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.

**ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

In the female: Puregon is indicated for the treatment of female infertility in the following clinical situations:

- Anovulation (including polycystic ovarian syndrome, PCOS) in women who have been unresponsive to treatment with clomiphene citrate.
- Controlled ovarian hyperstimulation to induce the development of multiple follicles in medically assisted reproduction programs [ e.g. *in vitro* fertilisation/embryo transfer (IVF/ET), gamete intra-fallopian transfer (GIFT) and intracytoplasmic sperm injection (ICSI)].

In the male:

- Deficient spermatogenesis due to hypogonadotrophic hypogonadism.

בהודעה זו מצוינים ומוזרים ברקע צהוב ובקו תחתון רק שינויים מהותיים בעלון לצרכן ולרופא. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת אורגנון פארמה ישראל, במייל:

[organon.ra.israel@organon.com](mailto:organon.ra.israel@organon.com)

PUREGON SOLUTION FOR INJECTION מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:****4.2 Posology and method of administration***Method of administration*

...

Self-administration of Puregon should only be performed by patients who are well-motivated, adequately trained and with access to expert advice. **Before using the pen, the instructions for use must be read carefully.**

**6.6 Special precautions for handling and disposal**

...

**A small amount of Puregon solution for injection may remain in the cartridge after completion of treatment with Puregon even when all doses have been correctly given. Patients should be instructed not to try to use the remaining Puregon solution for injection, but to properly discard the cartridge.**

...

**עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:  
3. כיצד תשתמש בפיוורגון?**

...

**כיצד ניתנות הזריקות**

...

**כמות קטנה של התרופה עלולה להישאר במחסנית לאחר השלמת הטיפול בפיוורגון. גם כאשר השתמשו בצורה נכונה בכל המנות. אל תנסה להשתמש בשאריות של התרופה. לאחר מתן המנה האחרונה, יש להשליך את המחסנית כיאות.**

בברכה,  
שרה ברבי  
רוקחת ממונה  
אורגנון פארמה ישראל