

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

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

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:**4.8 Undesirable effects**

Clinical use of Puregon by the intramuscular or subcutaneous routes may lead to local reactions at the site of injection (3% of all patients treated). The majority of these local reactions are mild and transient in nature. Generalised hypersensitivity reactions have been observed uncommonly (approximately 0.2% of all patients treated with follitropin beta). **Cases of anaphylactic reactions (including those requiring hospitalisation) have been reported in the post-marketing setting.**

Treatment of females:

...

The table below lists the adverse reactions with follitropin beta reported in clinical trials **and post-marketing surveillance** in females, according to system organ class and frequency; common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$) **and not known (cannot be estimated from available data).**

SOC	Frequency	Adverse reaction
Immune system disorders	Not known	Anaphylactic reactions
Nervous system disorders	Common	Headache
Gastrointestinal disorders	Common	Abdominal distension Abdominal pain
	Uncommon	Abdominal discomfort Constipation Diarrhoea Nausea
Reproductive system and breast disorders	Common	OHSS Pelvic pain
	Uncommon	Breast complaints ¹ Metrorrhagia Ovarian cyst Ovarian enlargement Ovarian torsion Uterine enlargement Vaginal haemorrhage
General disorders and administration site conditions	Common	Injection site reaction ²
	Uncommon	Generalised hypersensitivity reaction ³

...

Treatment of males:

The table below lists the adverse reactions with follitropin beta reported in a clinical trial in males (30 patients dosed) **and post-marketing surveillance**, according to system organ class and frequency; common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$) **and not known (cannot be estimated from available data)**.

SOC	Frequency ¹	Adverse reaction
Immune system disorders	Not known	Anaphylactic reactions
Nervous system disorders	Common	Headache
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	Acne Rash
Reproductive system and breast disorders	Common	Epididymal cyst Gynaecomastia
General disorders and administration site conditions	Common	Injection site reaction ²

...

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפיוורגון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

ספר לרופא שלך מיד אם אתה מבחין ב:

סימנים לתגובה אלרגית חמורה (תגובה אנפילקטית) כגון נפיחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון המקשה על הבליעה או הנשימה, קוצר נשימה, תחושה של איבוד הכרה.

...

אם הינך אישה:

...

תופעות לוואי לא ידועות (לא ניתן להעריך מהמידע הקיים):

- תגובות אלרגיות:

- נפיחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון המקשה על הבליעה או הנשימה, קוצר נשימה
- עור חיוור, דופק חלש ומהיר או תחושה של איבוד הכרה

...

אם הינך גבר:

...

תופעות לוואי לא ידועות (לא ניתן להעריך מהמידע הקיים):

- תגובות אלרגיות:

- נפיחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון המקשה על הבליעה או הנשימה, קוצר נשימה
- עור חיוור, דופק חלש ומהיר או תחושה של איבוד הכרה

...

בברכה,
שרה ברבי
רוקחת ממונה
אורגנון פארמה ישראל