

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Puregon Pen®

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO****5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO****6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS****7. OUTRA(S) ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAI(S), SE NECESSÁRIO**

Para a utilização apenas com Cartucho Puregon®
(injeção de folitropina beta)

8. PRAZO DE VALIDADE**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Diário de Tratamento



BD Medical – Pharmaceutical Systems, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA



Becton Dickinson France S.A.S. – 11, rue Aristide Berges, BP 4, 38801 Le Ponte de Claix, Cedex, France



12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



13. NÚMERO DO LOTE

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

17. OUTRAS

BD, os logo BD e BD Micro-Fine™ são marcas registradas de Becton, Dickinson and Company.

MSD (logo)

BD (logo)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INFORMAÇÃO IMPORTANTE:

abril 2020

Por favor leia primeiro estas instruções de segurança.

1. A Puregon Pen® é um dispositivo de precisão. É extremamente importante que leia e siga todas as instruções para a sua utilização. É também importante que leia o Folheto Informativo contido no Cartucho Puregon®. Tal como para todos os sistemas de injeção, se não o fizer, pode resultar na administração de uma dose incorreta.
2. A Puregon Pen® deve apenas ser utilizada com cartuchos Puregon®.
Por favor guarde esta informação e leia-a cuidadosamente antes de começar a usar Puregon® com a Puregon Pen® e todas as vezes que substituir o cartucho.
3. Administrar a substância fria pode causar desconforto. Por isso, recomenda-se que deixe a substância atingir a temperatura ambiente antes da sua administração. A agulha não deverá ser adaptada até imediatamente antes da injeção.
4. Quando injetar sob a pele, pressione sempre completamente o Botão Injetor durante 5 segundos. Durante estes 5 segundos, deixe a agulha na pele por forma a garantir a administração da dose total de Puregon®.
5. A Puregon Pen® está destinada ao uso apenas por uma pessoa e não deverá ser partilhada com outros.
6. A Agulha BD Micro-Fine™ da Caneta é para ser utilizada apenas com a Puregon Pen®. Cada agulha BD Micro-Fine™ é apenas para uma injeção. Tenha muito cuidado quando estiver a manusear a agulha. Se estiver a dar uma injeção a outra pessoa, uma picada acidental com uma agulha usada pode transmitir uma infecção séria ou potencialmente grave.
7. A Puregon Pen® não está recomendada para utentes cegas ou visualmente diminuídas sem a assistência de uma pessoa com boa visão, treinada sobre o uso adequado do dispositivo.
8. Mantenha o registo de cada injeção retirada de um cartucho Puregon®. Isto permitir-lhe-á calcular a quantidade diária de substância remanescente no cartucho subtraindo a quantidade administrada de 300 UI, 600 UI ou 900 UI como indicado no rótulo do cartucho.
9. O seu médico decidirá a dose de Puregon® a administrar. Esta dose pode aumentar ou diminuir à medida que o tratamento prossegue dependendo do seu tipo de tratamento individual. Se utilizou previamente gonadotropinas, a sua dose pode ser diferente com Puregon®. Mais uma vez, o seu médico decidirá a dose baseado na sua história clínica.
10. Algumas das instruções neste manual dirigem-se especialmente aos utilizadores que fazem um tratamento diário. Se o seu médico lhe der outras instruções sobre o tratamento, siga sempre essas instruções.

INTRODUÇÃO

ANTES DE UTILIZAR PUREGON PEN® PELA PRIMEIRA VEZ, LEIA CUIDADOSAMENTE ESTAS INSTRUÇÕES, AS QUAIS SE ENCONTRAM DIVIDIDAS EM VÁRIAS SECCÕES E VÁRIOS PASSOS.

GUARDE O FOLHETO E O FOLHETO INFORMATIVO NUM LOCAL PRÓPRIO COMO REFERÊNCIA ÚTIL PARA POSSÍVEIS FUTURAS DÚVIDAS

As ações principais a fixar contidas neste folheto são as seguintes:

- 1. Utilizar e carregar a Puregon Pen® com um novo cartucho Puregon®**
- 2. Marcar a dose prescrita**
- 3. Utilizar a Puregon Pen® para se injetar a si mesma com Puregon®**
- 4. Remover a agulha e o cartucho após a utilização**

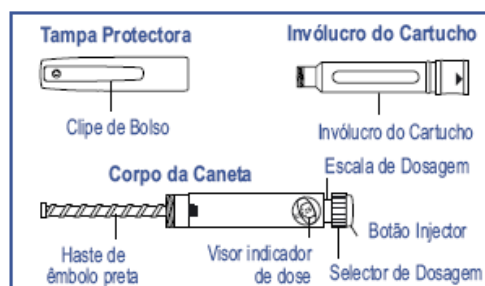
A Puregon Pen® é dispensada numa cartonagem que contém um estojo com uma Puregon Pen® e este manual de instruções.

A Puregon Pen® é um instrumento de precisão que proporciona um modo fácil e conveniente de administrar e permite injeções seguras e eficazes de Puregon®.

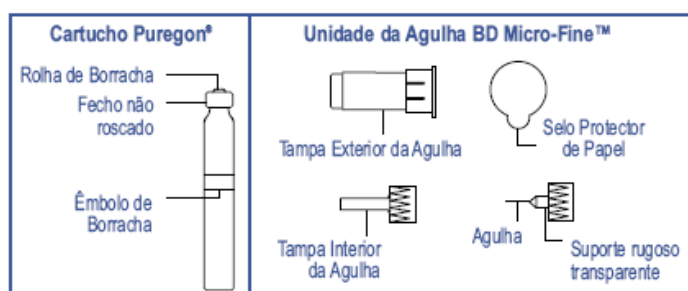
Puregon® pode ser administrado em doses prescritas desde as 50 Unidades Internacionais (UI) até ao máximo de 450 UI, em graduações de 25 UI (Puregon Pen® cumpre com os requisitos de exatidão da Norma Internacional ISO 11608-1). O Botão Regulador da Dose na Caneta possui uma numeração bem visível e dá uns estalidos bem audíveis para ajudar a marcar a dose correta. As marcações incorretas são facilmente corrigidas sem desperdício de substância.

- *Os cartuchos Puregon® e as agulhas BD Micro-Fine™ da Caneta apenas podem ser utilizados com a Puregon Pen®.*
- *Não separe estas três partes da Puregon Pen® até ser indicado nas instruções.*

Partes Puregon Pen®



Partes Cartucho Puregon® e Unidade da Agulha



PUREGON PEN® E O CARTUCHO PUREGON®

Informação Geral

Puregon® solução para injeção em cartuchos foi desenvolvido para a utilização com a Puregon Pen® e deve ser administrado subcutaneamente (sob a pele).

A dose diária (UI de Puregon® a ser injetado cada dia) será determinada pelo seu médico. Um Diário de Tratamento encontra-se colocado na parte traseira deste folheto. Utilize-o para manter um registro das suas injeções de Puregon®.

Durante o seu ciclo de tratamento, o seu médico aconselhá-la-á sobre a melhor altura do dia para se injetar a si mesma. Tente administrar as injeções à mesma hora do dia todos os dias.

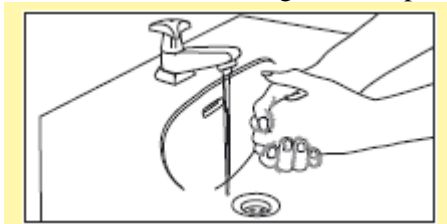
O QUE IRÁ NECESSITAR PARA A SUA INJEÇÃO

- Puregon Pen®, um cartucho Puregon®, a Agulha fornecida com o Cartucho
- Álcool, bolas de algodão ou tiras/compressas de álcool, gaze esterilizada, sabão antibacteriano e um contentor especial específico para descartar as agulhas usadas, cartuchos e/ou outros componentes

UTILIZAR A PUREGON PEN®

Siga os passos 1-7:

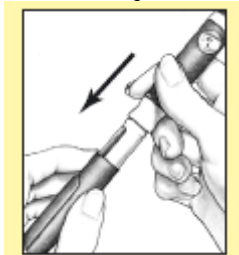
Antes de utilizar a Puregon Pen® pela primeira vez e sempre que o cartucho for substituído.



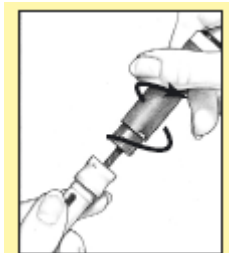
Importante:

- **Lave sempre as mãos cuidadosamente com sabão antibacteriano e água antes de utilizar a Puregon Pen®**

1. Enquanto segura firmemente o corpo da Caneta com uma mão, retire a Tampa Protetora com a outra mão. Coloque a tampa de parte numa superfície limpa e seca.

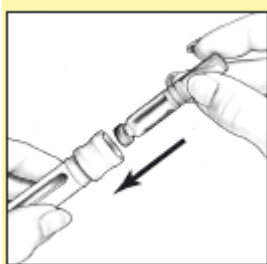


2. Desenrosque todo o corpo da Caneta separando-o do Invólucro do Cartucho. Ponha de parte, por um momento, o Invólucro do Cartucho e o corpo da Caneta numa superfície limpa e seca.

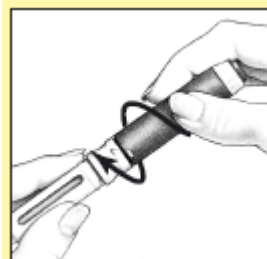


CARREGAR A PUREGON PEN®

3. Os cartuchos Puregon® estão disponíveis em várias doses e podem ser-lhe prescritas doses de cartuchos diferentes para utilizar durante o seu tratamento. Confirme que está a utilizar o cartucho com a dose correta tal como recomendado pelo seu médico. Retire o cartucho da embalagem. Não utilize o Cartucho Puregon® se a substância contiver partículas ou não estiver límpida. Certifique-se de que o medicamento está à temperatura ambiente antes da utilização. Limpe a Rolha de Borracha do cartucho com uma compressa embebida em álcool. Segure o Invólucro do Cartucho e insira o cartucho dentro. Insira o lado do **Fecho não roscado** em primeiro lugar.



4. Segure no corpo da Caneta e enrosque-o no Invólucro do Cartucho. A haste deve empurrar o êmbolo contra a Rolha de Borracha do cartucho. Enrosque todo o Corpo da Caneta no Invólucro do Cartucho. Tenha cuidado de não deixar o mais pequeno intervalo entre o Corpo da Caneta e o Invólucro do Cartucho. A seta ▲ no Invólucro do Cartucho deve coincidir com o meio da marca de alinhamento amarela no Corpo azul da Caneta. **Antes de efetuar o controlo do fluxo de substância (passo 12) e antes de injetar a sua dose (passos 15-16), verifique sempre que a seta no invólucro do cartucho ainda coincide com a marca de alinhamento amarela no corpo azul da caneta.**

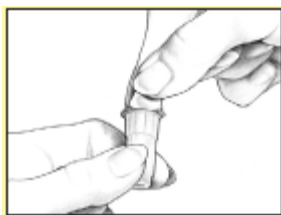


COLOCAÇÃO DA AGULHA BD MICRO-FINE™ DA CANETA

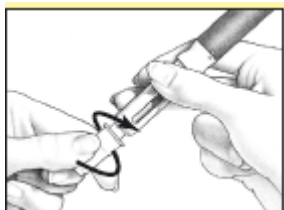
5. Deve utilizar uma agulha nova em cada injeção. Nunca reutilize uma agulha. Coloque uma nova agulha após certificar-se que existe um Cartucho Puregon® no Invólucro do Cartucho. Limpe a extremidade do Invólucro do Cartucho com uma compressa embebida em álcool.



6. Retire a sua Agulha que se encontra na Tampa Exterior da Agulha. Remova o Selo de Papel Protetor da tampa exterior. Não toque na agulha depois de retirado o selo nem pouse a unidade da agulha sobre nenhuma superfície.

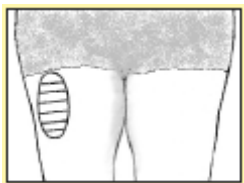


7. Segure na Tampa Exterior da Agulha firmemente numa mão enquanto segura firmemente o Invólucro do Cartucho na outra mão. Empurre a extremidade do Invólucro do Cartucho na Tampa Exterior da Agulha. Enrosque firmemente a agulha. Coloque a sua Puregon Pen® com a agulha, deitada numa superfície limpa e seca.



PREPARAR O LOCAL DA INJEÇÃO

8. O melhor local para a injeção é o abdômen, que se encontra na área do estômago abaixo do umbigo, ou na parte superior da perna. O seu médico pode mostrar-lhe outros locais onde pode injetar Puregon®. Mude ligeiramente o seu local de injeção a cada injeção de modo a minimizar as hipóteses de desenvolver reações cutâneas.

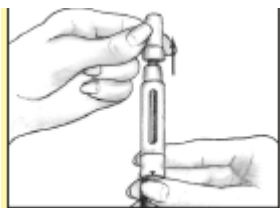


9. Utilize uma compressa embebida em álcool para limpar a área da pele onde será introduzida a agulha para remover as bactérias da superfície. Limpe cerca de 4-5 cm à volta do local da injeção onde a agulha será introduzida. Deixe o álcool secar na sua pele por, pelo menos, um minuto antes de injetar o medicamento.



CONTROLO DO FLUXO DA SUBSTÂNCIA DO CARTUCHO PUREGON® ATRAVÉS DA AGULHA BD MICRO-FINE™ DA CANETA

10. Remova cuidadosamente a Tampa Exterior da Agulha, deixando ficar a Tampa Interior na agulha (cobrindo a agulha, que está agora presa à Caneta). Coloque a Tampa Exterior da Agulha numa mesa com a abertura para cima. Precisarás dela novamente para remover com segurança a agulha após a injeção. (Ver 'REMOVER & DESCARTAR A AGULHA BD MICRO-FINE™ DA CANETA".)



Importante:

- Não toque na agulha nem a deixe destapada sem a Tampa Interior da Agulha estar colocada de modo a manter-se estéril
- Utilize uma nova agulha esterilizada para cada injeção

11. Remova cuidadosamente a Tampa Interior da Agulha e deite-a fora. *Não toque na agulha nem a deixe tocar qualquer superfície enquanto destapada.*

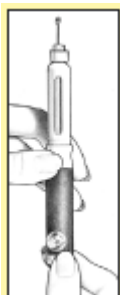


CONTROLO DO FLUXO DA SUBSTÂNCIA DO CARTUCHO PUREGON® ATRAVÉS DA AGULHA BD MICRO-FINE™ DA CANETA – CONTINUAÇÃO

12. Segure a Puregon Pen® com a agulha a apontar para cima. Bata gentilmente no Invólucro do Cartucho com o seu dedo para ajudar as bolhas de ar a subir até à extremidade da agulha. A presença de pequenas bolhas de ar não afetará a quantidade de medicamento administrada. Se inseriu um cartucho novo e por usar na Puregon Pen®, siga sempre estes passos:

- a. Rode o Seletor de Dosagem até ouvir um estalido. Com a agulha a apontar para cima, empurre o Botão Injetor.
- b. Procure a gota na extremidade da agulha.
- c. Se nenhuma gota aparecer, repita o passo a (acima descrito) até que ela apareça. Deve certificar-se que vê uma gota de medicamento ou poderá não injetar a quantidade correta de medicamento.

Se já utilizou o Cartucho Puregon® para administrar a si mesma uma dose de Puregon®, insira simplesmente uma agulha nova e procure a formação de uma gota na extremidade da agulha. Se vir uma gota, avance para o passo 13. Se não vir nenhuma gota, siga os passos a, b e c acima descritos.



Importante:

- Os passos a, b e c devem ser executados todas as vezes que carrega um cartucho novo e por usar na Puregon Pen®.
- Verifique sempre a saída do líquido da agulha seguindo as instruções do Passo 12. Desta forma, terá a certeza que a dose correta de Puregon® é injetada. Se assim não proceder, poderá injetar menos dose do que aquela que marcou.

MARCAÇÃO DA DOSE

13. O seu Cartucho Puregon® contém uma das seguintes doses associadas a cores: 300 UI (prateado), 600 UI (dourado), 900 UI (azul). Registe o conteúdo do Cartucho Puregon® no seu Diário de Tratamento Puregon Pen® (consulte o CONTROLO DO FLUXO DA SUBSTÂNCIA para mais informações). Isto permitir-lhe-á calcular a quantidade de Puregon® disponível em cada cartucho antes de cada injeção. Se a substância existente no cartucho for insuficiente para completar a sua dose total, consulte o SE NÃO HOVER SUBSTÂNCIA SUFICIENTE NO CARTUCHO na secção abaixo. Para doses de 50 UI até 450 UI, rode o Seletor de Dosagem até a dose correta estar alinhada com as marcações de dose de cada lado do Visor Indicador de Dose.



MARCAÇÃO DA DOSE – CONTINUAÇÃO

14. Se, por engano, rodar o seletor para além do número correto, **não tente rodar o Seletor de Dosagem para trás para corrigir o erro**. Continue a rodar o Seletor de Dosagem na mesma direção para além da marca dos 450 UI, até parar. A Escala de Dosagem deve mover-se livremente.



Empurre o Botão Injetor até ao fim. Recomece a marcar outra vez desde o "0" até à dose correta.



Seguindo estas instruções, não perderá nenhuma das doses prescritas de Puregon®.

Importante:

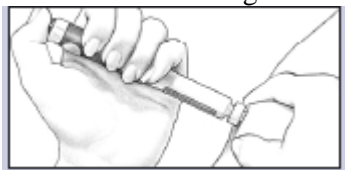
- Se puxar o Seletor de Dosagem para trás para corrigir erros, não danificará a Caneta, mas perderá algumas gotas de solução de Puregon® da extremidade da agulha
- Nunca marque a sua dose ou tente corrigir um erro de marcação com a agulha ainda na pele porque isso pode fazer com que receba uma dose incorreta
- Se a sua dose prescrita for superior a 450 UI, necessitará de mais do que uma injeção

UTILIZAR A PUREGON PEN® PARA INJETAR PUREGON® A SI MESMA

Após ter preparado a Puregon Pen® para a dose correta, pode começar a administrar a injeção.

15. Aperte a área de pele já desinfetada entre dois dedos. Com a outra mão, insira a Agulha toda diretamente na superfície da pele.

Pressione o Botão Injetor até ao fim para garantir que administra a injeção total. Espere 5 segundos antes de remover a agulha da pele.



16. Remova a agulha e pressione firmemente o local da injeção com uma compressa embebida em álcool. Utilize a agulha apenas para uma injeção. Se estiver a administrar a injeção a outra pessoa, seja bastante cuidadoso a remover a agulha da pele. Picadas de agulha acidentais com agulhas usadas podem transmitir infeções potencialmente sérias ou graves.

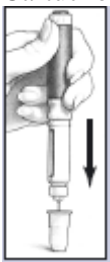


Importante:

- Se, durante a injeção, o Botão Injetor não poder ser pressionado até ao fim, não tente forçar o botão. Provavelmente o seu Cartucho Puregon® está vazio. Isto significa que não deve ter recebido o total da sua dose. Não tente reajustar a marcação no Seletor de Dosagem. Siga as instruções para ‘SE NÃO HOVER SUBSTÂNCIA SUFICIENTE NO CARTUCHO’

REMOVER & DESCARTAR A AGULHA BD MICRO-FINE™ DA CANETA

17. Siga cuidadosamente estas instruções. Coloque a Tampa Exterior da Agulha em cima de uma mesa com a abertura virada para cima. A abertura da Tampa Exterior da Agulha é a extremidade mais larga com o anel. Introduza cuidadosamente a agulha (adaptada à Puregon Pen®) diretamente no centro da abertura da Tampa Exterior da Agulha, sem segurar na tampa, e empurre firmemente para baixo, como demonstra a figura abaixo. A Tampa Exterior da Agulha deverá estar agora adaptada ao Invólucro do Cartucho e cobrir completamente a agulha.



18. Assegure-se que a Tampa Exterior da Agulha cobre completamente toda a agulha. De seguida segure na Tampa Exterior da Agulha e use-a para desenroscar a agulha do Invólucro do Cartucho. **Tenha muito cuidado quando estiver a segurar a Tampa Exterior da Agulha e ao desenroscar a agulha do Invólucro do Cartucho.** O seu médico pode informá-lo sobre como obter um contentor seguro e próprio para descartar a agulha. Descarte de forma segura a Tampa Exterior da Agulha com a agulha usada de imediato. Se ainda restar Puregon® suficiente neste cartucho para mais injeções, volte a colocar a Tampa da Caneta no Corpo da Caneta e armazene a sua Puregon Pen® num local seguro no frigorífico entre 2-8° C (36-46°F) (**não congelar**) ou, em alternativa, a ou abaixo de 25°C (77°F). **Nunca guarde a Puregon Pen® com a agulha adaptada.**

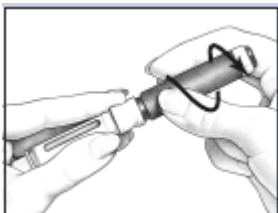


Importante:

- **Utilize a Agulha apenas para uma injeção.**
- **Descarte imediatamente as agulhas usadas dentro da Tampa Exterior da Agulha num contentor seguro segundo instruções do seu médico. Nunca deixe agulhas onde qualquer pessoa pode acidentalmente picar-se.**
- **Desenrosque sempre a agulha seguindo as instruções dos Passos 17 e 18 antes de guardar a Puregon Pen®.**
- **Nunca guarde a Puregon Pen® com uma agulha adaptada. Se o fizer, o líquido pode verter, havendo risco de contaminação.**
- **Nunca deixe agulhas onde outros possam alcançar.**

REMOÇÃO DO CARTUCHO PUREGON® VAZIO

19. Antes de remover o cartucho Puregon® vazio da Puregon Pen®, desenrosque a agulha seguindo os Passos 17 e 18. Desenrosque o Corpo da Caneta do Invólucro do Cartucho.



20. Pouse o Corpo da Caneta numa superfície limpa e seca e remova o cartucho Puregon® vazio do Invólucro do Cartucho. Descarte com segurança o cartucho Puregon® vazio imediatamente no mesmo contentor que utilizou para descartar a agulha. No fim do seu ciclo de tratamento, o seu médico aconselhá-la-á sobre a maneira correta de descartar este contentor.



REMOÇÃO DO CARTUCHO PUREGON® VAZIO – CONTINUAÇÃO

Agora, pode:

- Guardar a Puregon Pen® sem o cartucho Puregon® e armazenar para a próxima injeção
- OU**
- Inserir um cartucho Puregon® novo no Invólucro do Cartucho, voltar a juntar a Puregon Pen® e guardá-la em segurança no frigorífico entre 2-8°C (36-46°F) (**não congelar**) até ao prazo de validade. Em alternativa, armazene a ou abaixo de 25°C (77°F) durante 3 meses ou até ao prazo de validade, dependendo do que ocorrer primeiro.

Importante:

- **Após a dispensa, o paciente pode armazenar o medicamento em segurança no frigorífico entre 2-8°C (36-46°F) até ao fim do prazo de validade. Em alternativa, Puregon pode ser**

- armazenado a ou abaixo de 25°C (77°F) durante 3 meses ou até ao fim do prazo de validade, consoante a que ocorrer primeiro. Não congelar. Proteger da luz**
- **Uma vez a Rolha de Borracha do Cartucho Puregon® atravessada por uma agulha, o produto poderá apenas ser armazenado até um máximo de 28 dias a 2-25°C (36-77°F).**

CONTROLO DO NÍVEL DE SUBSTÂNCIA

Depois de ser aconselhada sobre o número de doses prescritas que poderão ser obtidas com um cartucho Puregon® (injeção de beta folitropina) completo ainda não utilizado, não utilize o cartucho para além do número de doses aconselhadas. Caso contrário, o volume de injeção poderá não ser suficiente para a dose prescrita.

Começando com a injeção inicial, deve começar a utilizar o Diário de Tratamento Puregon Pen® (colocado na parte traseira deste folheto) da seguinte maneira:

- Registe o conteúdo do cartucho Puregon®. Este será de 300, 600 ou 900 UI dependendo do que o seu médico lhe prescreveu.
- Registe a dose diária que lhe foi prescrita para a sua injeção.
- Subtraia a dose do Dia 1 do conteúdo do cartucho Puregon® (300, 600 ou 900 UI) (ver exemplo abaixo). Isto dar-lhe-á o remanescente do conteúdo do cartucho Puregon®.

CONTROLO DO NÍVEL DE SUBSTÂNCIA – CONTINUAÇÃO

Após o Dia 1, continue a registar as suas injeções diárias no seu Diário de Tratamento da seguinte maneira:

- Coloque o número registado no Dia 1 na caixa respetiva do Conteúdo Remanescente do Cartucho e no Dia 2 na caixa respetiva do Conteúdo do Cartucho Puregon®.
- Subtraia a dose do seu Dia 2 do Conteúdo do Cartucho Puregon® que acabou de registar no Passo D. Isto dar-lhe-á o Conteúdo Remanescente do Cartucho Puregon®. De novo, registe este número na caixa correta.

Data	Dose diária a utilizar (UIs/dia)	Conteúdo do Cartucho Puregon®	Conteúdo Remanescente do Cartucho Puregon®
dd/mm/aa	150 (B)	600 (A)	450 (C)
dd/mm/aa	150	450 (D)	300 (E)
dd/mm/aa	150	300	150

Se tiver alguma dúvida de que não existe substância suficiente no cartucho Puregon® para a sua dose prescrita, ver secção ‘SE NÃO HOVER SUBSTÂNCIA SUFICIENTE NO CARTUCHO PUREGON®’.

SE NÃO HOVER SUBSTÂNCIA SUFICIENTE NO CARTUCHO PUREGON®

Se verificar que não tem substância suficiente no seu cartucho Puregon®, tem 2 opções:

- Se quiser evitar administrar duas injeções, remova o cartucho Puregon® como indicado nos Passos 19 e 20. Insira um novo cartucho na Puregon Pen® (ver Passos 3 e 4). Continue com os Passos 5 – 18 para a sua injeção.

Se preferir antes usar o remanescente da substância do cartucho, deve conferir o seu Diário de Tratamento para confirmar que quantidade de Puregon® está disponível para injeção. Após adaptar uma nova agulha e confirmar o controlo do fluxo da substância, deve colocar o Seletor de Dosagem nessa quantidade e administrar a dose como acima descrito nos Passos 15 e 16.

Uma vez administrada a injeção, remova a agulha e substitua o cartucho por um novo. Necessita então de subtrair a quantidade administrada da sua dose diária prescrita para determinar a quantidade remanescente de substância que necessita injetar do novo cartucho. Deve ser adaptada uma nova agulha, verificado o nível de substância, a dose remanescente marcada e só depois injetar para completar a sua dose prescrita.

SE NÃO HOVER SUBSTÂNCIA SUFICIENTE NO CARTUCHO PUREGON® – CONTINUAÇÃO

2. Se já tiver inserido a agulha no local da injeção e tentou administrar a sua dose prescrita e não existe substância suficiente no cartucho, o Botão Injetor não irá até ao fim e o número que se verá no Visor indicador de Dose não será o "0" mas ler-se-á o número de unidades que necessita para completar a sua dose prescrita. Espere 5 segundos antes de retirar a agulha da pele e pressione gentilmente o local da injeção com uma compressa embebida em álcool. Descarte corretamente a agulha usada como descrito nos Passos 17 e 18. Lembre-se de escrever o número de unidades necessárias para completar a sua dose. Utilizando o Seletor de Dosagem, posicione novamente o Visor Indicador de Dose no "0" passando a marca das 450 UI até parar e empurre o Botão Injetor até ao fim. Insira um novo cartucho na Puregon Pen® e adapte uma nova agulha (ver Passos 3 – 12). Rode para a posição do número de unidades que registou para completar a sua dose prescrita. Prepare um local de injeção diferente e administre o remanescente da substância para completar a sua dose (ver 'UTILIZAR A PUREGON PEN® PARA INJETAR PUREGON® A SI MESMA').

Importante:

- **Remova sempre a agulha da Puregon Pen® após a injeção. Se guardar a Caneta com a agulha adaptada, o líquido pode verter havendo risco de contaminação. Descarte a agulha usada num contentor próprio segundo instrução do seu médico**

COMO RESOLVER DIFICULDADES

DIFICULDADE	CAUSAS POSSÍVEIS	COMO RESOLVER
O corpo da Caneta não enrosca bem no Invólucro do Cartucho.	Obstruções no Invólucro do Cartucho?	Retire o Cartucho Puregon® e verifique se o respetivo Invólucro está obstruído. Se não estiver, repita cuidadosamente os Passos 1 e 2.
A substância não sai da agulha quando faz o controlo do fluxo da substância.	O invólucro do cartucho e o corpo da caneta não estão corretamente enroscados.	Remova a agulha atual (ver passos 17-18 para manuseamento adequado da agulha). Enrosque o corpo da caneta ao invólucro do cartucho assegurando que a seta no Invólucro do Cartucho está a pontar para o meio da marcação amarela sobre o azul do corpo da caneta (passo 4). Coloque uma nova agulha na caneta e repita os passos do "Controlo do Fluxo da Substância" (passos 10-12).
	O cartucho Puregon® está vazio?	Utilize um novo cartucho.

DIFICULDADE	CAUSAS POSSÍVEIS	COMO RESOLVER
	A Agulha está bem adaptada à Puregon Pen®?	Retire a agulha e substitua-a por uma nova, certificando-se de que é bem enroscada na Caneta. Repita os passos do "Controlo do Fluxo da Substância" (passos 10-12).
Está preocupada porque consegue rodar o Seletor de Dosagem até ao número seguinte sem dar o estalido e o Botão Injetor gira livremente.	Isto não é problema.	O sistema está no modo de reinício. O Botão Injetor e o Seletor de Dosagem devem ser totalmente empurrados para dentro até ao "0" para reiniciar o mecanismo e marcar agora a dose correta. Ouvir-se-á um estalido para cada marcação no Visor Indicador de Dose.
O Seletor de Dosagem não volta a "0" durante a injeção.	O cartucho Puregon® está vazio?	Utilize um novo cartucho.
	A Agulha está bloqueada?	a) Remova a agulha da pele e descarte com segurança. b) Verifique o Visor Indicador de Dose e tome nota da quantidade de substância que falta administrar. c) Coloque uma nova agulha (passos 5-7), repita o passo "Controlo do Fluxo da Substância" (passos 10-12) e marque a dose que falta administrar
A substância começa a gotejar da agulha quando a retira da pele.	Retirou a agulha da pele antes de esperar 5 segundos como indicado no Passo 15?	Se isto acontecer, deve informar o seu médico. Por forma a evitar novamente este problema, deve esperar sempre 5 segundos depois de pressionar o Botão Injetor antes de remover a agulha da pele. Ver Passo 15.
A agulha ficou na Puregon Pen®.	As instruções não foram seguidas?	Ver Passos 17 e 18 para manuseamento adequado da agulha. Descarte a agulha num contentor adequado segundo instruções do seu médico. Utilize um novo cartucho Puregon® e uma nova agulha.
Após a última injeção, o cartucho pode conter um volume remanescente adicional à quantidade normal de substância dispensada.	O cartucho contém volume adicional para verificar o nível de substância.	Isto não é problema.
Não consegue retirar o Cartucho da Puregon Pen®	A agulha está adaptada?	Retire a agulha da Puregon Pen® e descarte-a adequadamente (Ver Passos 17 e 18). Desenrosque o Invólucro do Cartucho do Corpo da Caneta e retire o cartucho (Ver Passos 19 e 20).

DIFICULDADE	CAUSAS POSSÍVEIS	COMO RESOLVER
Não tem a certeza da quantidade que resta no cartucho e não quer correr o risco de iniciar uma injeção e só depois verificar que não tem substância suficiente.	Manteve um registo correto das doses administradas?	Em caso de dúvida, deve inserir um cartucho Puregon®, novo por usar, na Puregon Pen®. Por forma a evitar novamente este problema, deve utilizar o Diário de Tratamento para registar as injeções diárias. Consulte a secção “Se não houver substância suficiente no cartucho Puregon®” para mais informações. Fale com o seu médico se continuar preocupada.

INFORMAÇÃO ADICIONAL

Cuidados com a Puregon Pen®

1. Limpe todas as superfícies expostas de Puregon Pen® com um pano limpo e húmido. Nunca a lave com água, detergente ou desinfetantes cirúrgicos fortes.
2. Manuseie a Caneta cuidadosamente. Poderá danificar a Caneta se a deixar cair ou se a manusear sem cuidado.
3. Não exponha a Caneta ao pó ou à sujidade.
4. Se a Caneta se partir ou danificar, não a tente reparar. Contacte o seu médico para lhe fornecer uma Caneta de substituição.

Conservação

1. Quando a Caneta contém um cartucho de Puregon®, conserve-a refrigerada a 2 – 8°C (36–46°F) até à dispensa. **Não congele.** Após dispensa, a Caneta com o cartucho pode ser conservada pela utente a 2–8°C (36–46°F) (**não congele**) até ao fim do prazo de validade do cartucho. Em alternativa, a Caneta com o cartucho pode ser conservada a ou abaixo de 25°C (77°F) durante 3 meses ou até ao fim do prazo de validade do cartucho, consoante a que ocorrer primeiro. Após a Rolha de Borracha do Cartucho Puregon® ser atravessada por uma agulha, o produto poderá apenas ser armazenado até um máximo de 28 dias a 2–25°C (36–77°F).

Para mais esclarecimentos sobre as condições de armazenagem dos cartuchos Puregon® por usar, por favor consulte o folheto informativo fornecido com os cartuchos Puregon®.

2. Mantenha a Puregon Pen® e o cartucho Puregon® protegidos da luz.
3. Não utilize para além da data de validade indicada no cartucho Puregon®.
4. Mantenha a Puregon Pen®, o cartucho Puregon® e quaisquer outros componentes fora da vista e do alcance das crianças.
5. Após terminar o tratamento, armazene o dispositivo Puregon Pen® de acordo com as instruções do seu médico.

PRECAUÇÕES

- Siga cuidadosamente as instruções contidas neste folheto informativo para garantir a administração correta da sua dose prescrita de Puregon®.
- Algumas das instruções neste manual dirigem-se especialmente aos utilizadores que fazem um tratamento diário. Se o seu médico lhe der outras instruções sobre o tratamento, siga sempre essas instruções.
- Não partilhe a sua Puregon Pen® com ninguém.
- A Puregon Pen® não está recomendada para as utentes cegas ou visualmente diminuídas sem a assistência de alguém com boa visão, treinado na utilização correta do dispositivo.
- A Puregon Pen® está indicada apenas para o uso com um cartucho Puregon® quando prescrito para injeção subcutânea.

PRECAUÇÕES - CONTINUAÇÃO

Cuidados com a Agulha da Caneta BD Micro-Fine™

- Adapte a agulha apenas quando estiver pronta para a injeção (ver Passos 5-7). Remova sempre a agulha da Puregon Pen® imediatamente e descarte-a adequadamente na sua Tampa Exterior após a injeção. Ver passos 17 e 18 para um manuseamento adequado da agulha usada.
- A Unidade da agulha é estéril. Por forma a evitar a contaminação da agulha após abertura, não a pouse em nenhuma superfície nem a tocar nenhuma parte exposta.
- Antes de tentar substituir um cartucho Puregon® certifique-se que a agulha Pen não está adaptada à Puregon Pen®.
- **Nunca** marque a sua dose ou tente corrigir um erro de marcação com a agulha inserida na pele. Isto pode ser prejudicial bem como resultar na administração de uma dose incorreta.
- Devem ser utilizados procedimentos adequados para descartar as agulhas usadas (dentro da sua Tampa Exterior), cartuchos “vazios”, e sobras de substância. Consulte o seu médico sobre os procedimentos adequados para descartar.
- A Puregon Pen® está destinada para a auto-injeção de Puregon®. Se estiver a administrar uma injeção a outra pessoa, **tome bastante cuidado quando remover a agulha da pele**. Seguir passos 17 e 18 para um manuseamento adequado da agulha usada. Picadas acidentais de agulhas com agulhas usadas podem transmitir doenças infecciosas.

SERVIÇO PÓS-VENDA

Cada Puregon Pen® tem 2 anos de garantia a partir da data do recibo.

A fim de se manter a elevada qualidade de Puregon® e da Puregon Pen®, o seu distribuidor local tem muito interesse em receber todos os seus comentários em relação a estes produtos.

Se tiver quaisquer reclamações ou problemas relacionados com Puregon® ou com a Puregon Pen®, poderá discuti-los com o seu médico ou comunicá-los diretamente ao Responsável pela Farmacovigilância do distribuidor local. Se tiver comentários adicionais ou sugestões, por favor contacte o distribuidor local.

Puregon Pen® é fabricada por



BD Medical - Pharmaceutical Systems, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 USA

Importante:

Se tiver alguma questão mencione sempre o número de LOT da sua Puregon Pen® como impresso no Corpo da Caneta. Por favor, não descarte qualquer produto ou embalagem (incluindo agulhas)

Distribuidor local: Merck Sharp & Dohme, Lda.

Quinta da Fonte, 19

Edifício Vasco da Gama

2770 – 192 Paço de Arcos

Portugal

Telefone: +351 214 465 700

Começando com a injeção inicial, deve começar a usar o seu Diário de Tratamento Puregon Pen® (ver exemplo abaixo) da seguinte maneira:

B. Registre a dose diária que lhe foi prescrita para a sua injeção.

D. Coloque o número registrado no Dia 1 na caixa respectiva do Conteúdo Remanescente do Cartucho e no Dia 2 na caixa respectiva do Conteúdo do Cartucho Puregon®.

E. Subtraia a dose do seu Dia 2 do Conteúdo do Cartucho Puregon® que acabou de registar no Passo D. Isto dar-lhe-á o Conteúdo Remanescente do Cartucho Puregon®. De novo, registre este número na caixa correta.

Data	Dose diária a utilizar (UIs/dia)	Conteúdo do Cartucho Puregon®	Conteúdo Remanescente do Cartucho Puregon®
dd/mm/aa	150 (B)	600 (A)	450 (C)
dd/mm/aa	150	450 (D)	300 (E)
dd/mm/aa	150	300	150

Após registrar a informação da injeção para o Dia 1, escreva o número da última coluna (“Conteúdo Remanescente no Cartucho Puregon®”) na coluna “Conteúdo do Cartucho Puregon®” para o Dia 2. No Dia 2, subtraia a quantidade da sua “Dose Diária a Utilizar” da quantidade do “Conteúdo do Cartucho Puregon®”. Registe o número na última coluna. Repita este procedimento para os dias subsequentes.

[illegible]

†Transportar para a terceira coluna do dia seguinte (“Conteúdo do Cartucho Puregon®”)

* Transportar da última coluna do dia anterior (“Conteúdo Remanescente do Cartucho Puregon®”)

[illegible]

†Transportar para a terceira coluna do dia seguinte (“Conteúdo do Cartucho Puregon®”)

* Transportar da última coluna do dia anterior (“Conteúdo Remanescente do Cartucho Puregon®”)

[illegible]

†Transportar para a terceira coluna do dia seguinte (“Conteúdo do Cartucho Puregon®”)

* Transportar da última coluna do dia anterior (“Conteúdo Remanescente do Cartucho Puregon®”)

[illegible]