N75410011H

Merck Serono

MERCK

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pergoveris® 150 IE/75 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Follitropin alfa/Lutropin alfa

Læs denne indlægssseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pergoveris
3. Sådan skal du bruge Pergoveris
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Pergoveris injektionsvæske, opløsning, indeholder to forskellige aktive stoffer kaldet "follitropin alfa" og "lutropin alfa". Begge tilhører familien af hormoner kaldet "gonadotropiner", som er involveret i forplantning og fertilitet.

Anvendelse

Dette lægemiddel anvendes til at stimulere udviklingen af follikler (der hver indeholder et æg) i dine æggestokke. Dette er for at hjælpe dig med at blive gravid. Det anvendes til voksne kvinder (18 år eller over), der har lave niveauer (avvirking mangel) af "follikelstimulerende hormon" (FSH) og "luteiniserende hormon" (LH). Disse kvinder er sædvanligvis ufrugtbare.

Sådan virker Pergoveris

De aktive stoffer i Pergoveris er kopier af de naturlige hormoner FSH og LH. I din krop:

- stimulerer FSH produktionen af æg.
- stimulerer LH frigivelsen af æggene.

Gennem erstatning af de manglende hormoner gør Pergoveris det muligt for kvinder med lave FSH- og LH-niveauer at udvikle en follikel. Denne vil dernæst frigive et æg, efter en injektion af hormonet "humant choriongonadotropin (hCG)". Det hjælper kvinder med at blive gravid.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pergoveris

Du og din partners fertilitet skal vurderes af en læge med erfaring i behandling af fertilitetsforstyrrelser, før behandlingen starter.

Brug ikke Pergoveris:

- hvis du er allergisk over for follikelstimulerende hormon (FSH), luteiniserende hormon (LH) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pergoveris (angivet i punkt 6).
- hvis du har en hjernetumor (i hypothalamus eller hypofysen)
- hvis du har store æggestokke eller væskefyldte sække i æggestokkene (ovariecyster) af ukendt oprindelse
- hvis du har uforklaret vaginalblødning
- hvis du har kræft i æggestok, livmoder eller bryst
- hvis du har en tilstand, der umuliggør en normal graviditet, f.eks. tidlig overgangsalder eller misdannede kønsorganer eller godartede tumorer i livmoderen.

Brug ikke Pergoveris, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, inden du bruger denne medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Pergoveris.

Porfyri

Kontakt lægen, inden du starter behandlingen. Hvis du har porfyri, eller nogen i din familie har porfyri (en manglende evne til at nedbryde porfyriner, hvilket kan nedarves fra forældre til børn), skal du fortælle det til lægen.

Fortæl det straks til lægen hvis:

- din hud bliver skrøbelig og let får blærer, specielt på steder, som ofte udsættes for sollys
- du har smerter i maven, arme eller ben.

I sådanne tilfælde kan din læge anbefale, at du stopper behandlingen.

Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)

Denne medicin stimulerer dine ovarier. Dette forøger din risiko for at udvikle ovarielt hyperstimulationssyndrom eller OHSS. Dette forekommer, når dine follikler udvikler sig for meget og bliver store cyster. Hvis du får smerter i den nederste del af underlivet, tager meget hurtigt på i vægt, føler dig utilpas eller kaster op, eller hvis du har ændrede retsvaer, skal du straks tale med lægen, som kan bede dig om at holde op med at tage medicinen (se pkt. 4 under "Bivirkninger").

Hvis du ikke har graviditet, og hvis den anbefalede dosis og behandlingsplan bliver overholdt, er forekomsten af alvorlig OHSS mindre sandsynlig. Pergoveris-behandling fører sjældent til alvorlig OHSS. Dette bliver mere sandsynligt, hvis medicinen, man anvender for at inducere afsluttende follikelmodning (indeholdende humant choriongonadotropin - hCG), er indgivet (se pkt 3 under "Hvor meget skal der anvendes" for detaljer). Hvis du udvikler OHSS, vil din læge måske ikke give hCG i denne behandlingscyklus, og du vil muligvis blive bedt om ikke at have samleje eller at bruge barrierepræventen i mindst 4 døgn.

Din læge vil skire omhyggelig overvågning af æggestokkenes reaktion ved hjælp af ultralydsscanning og blodprøver (østradiolmålinger) før og under behandlingsforløbet.

Flerfoldsgraviditet

Når du tager Pergoveris, har du en højere risiko for at blive gravid med flere end et foster ad gangen ("flerfoldsgraviditet", i de fleste tilfældе tvillinger), end hvis du bliver gravid ad naturlig vej. Flerfoldsgraviditet kan medføre medicinske komplikationer for dig selv og din gnede spædbørn. Du kan nedsætte risikoen for flerfoldsgraviditet ved at tage den rette dosis Pergoveris på de rette tidspunkter.

For at minimere risikoen for flerfoldsgraviditet anbefales ultralydsscanning samt blodprøver.

Spontan abort

Når du gennemgår stimulation af æggestokkene for at producere æg, er risikoen for en abort større hos dig end hos den gennemsnitlige kvinde.

Ektopisk graviditet

Kvinder, der har haft blokerede eller beskadigede æggeledere (sygdom i æggeledernе) har risiko for graviditet uden for livmoderen (ektopisk graviditet). Dette er uanset om graviditeten er opnået ved spontan undfangelse eller ved fertilitetsbehandling.

Problemer med blodpropper (tromboemboliske hændelser)

Fortæl det til din læge, inden du bruger Pergoveris, hvis du (eller et familiemedlem) tidligere eller for nylig har haft blodpropper i benene eller i lungerne, eller et hjerteanfald eller et slagtilfælde. Du kan have en højere risiko for alvorlige blodpropper, eller eksisterende blodpropper kan forværres med Pergoveris-behandlingen.

Tumorer i kønsorganerne

Der har været rapporteret om tumorer i ovarierne og de øvrige kønsorganer, både godartede og ondartede, hos kvinder der har gennemgået flere behandlinger mod barnløshed.

Allergiske reaktioner

Der har været isolerede rapporter om ikke alvorlige allergiske reaktioner over for Pergoveris. Hvis du har haft sådanne reaktioner over for tilsvarende medicin, skal du fortælle det til din læge, inden du bruger Pergoveris.

Børn og unge

Pergoveris er ikke beregnet til anvendelse hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Pergoveris

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug ikke Pergoveris sammen med anden medicin i samme injektion, bortset fra follitropin alfa, hvis din læge har ordineret det.

Graviditet og amning

Brug ikke Pergoveris, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det forventes ikke, at denne medicin vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj, cykle, bruge værktøj eller betjene maskiner.

Information om natriuminddholet i Pergoveris

Pergoveris indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Pergoveris

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisnng. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Brug af denne medicin

- Pergoveris er beregnet til indgivelse med injektion lige under huden (subkutant). Vælg et nyt injektionssted hver dag for at minimere hudirritation.
- Det leveres som et pulver og en væske, som du skal blande og dernæst bruge med det samme.
- Din læge eller sygeplejerske vil vise dig, hvordan du tilbereder og indsprøjter denne medicin. De vil overvåge din første injektion.
- Når de har forvisset sig om, at du kan indgive Pergoveris på sikker vis, kan du dernæst selv tilberede og indsprøjte medicinen hjemme. Når du gør det, skal du læse og følge instruktionerne grundigt i afsnittet herefter: "Sådan skal du tilberede og tage Pergoveris pulver og solvens".

Hvor meget skal du tage

Den indledende startdosis er ét hætteglas hver dag.

- Afhængig af dit respons kan lægen beslutte at tilføje en dosis af follitropin alfa til din Pergoveris injektion. I dette tilfælde øges dosen af follitropin alfa sædvanligvis hver 7. eller 14. dag med 37,5 til 75 IE.
- Behandlingen fortsættes, indtil du opnår den ønskede virkning. Det er når du har udviklet en egnet follikel, vurderet med ultralydsscanninger og blodprøver.
- Det kan tage op til 5 uger.

Når du opnår den ønskede virkning, vil du få en enkelt injektion af humant choriongonadotropin (hCG) 24–48 timer efter dine sidste Pergoveris injektioner. Det bedste tidspunkt at have samleje er på selve dagen for hCG-injektionen og dagen efter. Alternativt kan der foretages intrauterin insemination (IUI).

Hvis din krop reagerer for kraftigt, vil behandlingen blive stoppet, og du vil ikke få hCG (se pkt. 2, Ovarielt hyperstimulationssyndrom). I dette tilfælde vil din læge give dig en follitropin alfa i en lavere dosering i den følgende cyklus.

Sådan skal du tilberede og tage Pergoveris pulver og solvens

Læs først hele denne vejledning, inden du starter forberedelsen. Giv dig selv injektionen på samme tidspunkt hver dag.

1. Vask dine hænder og find et rent område

- Det er vigtigt, at dine hænder og de ting, som du anvender, er så rene som muligt
- Et godt sted er et rent bord eller køkkenbord

2. Saml alt du har brug for og læg det frem:

- 1 hætteglas med Pergoveris pulver
- 1 hætteglas med vand til injektioner (solvens)

Medfølger ikke i pakken:

- 2 sprøjteservietter
- 1 tom sprøjte til injektion
- 1 nål til tilberedning
- 1 fin nål til injektion under huden
- 1 beholder til skarpt affald til sikker bortskaffelse af glas og nåle

3. Tilbered opløsningen

- Fjern beskyttelsesslåget fra hætteglasset fyldt med vand (solvens hætteglas).
- Sæt nålen til tilberedning på den tomme sprøjte til injektion.
- Træk luft ind i sprøjten ved at trække stemplet ca. til 1 ml mærket.
- Indfør nålen i hætteglasset, skub stemplet for at presse luften ud.
- Vend hætteglasset på hovedet og træk forsigtigt alt vand op (solvens).
- Fjern sprøjten fra hætteglasset og læg den forsigtigt ned. Rør ikke ved nålen og lad ikke nålen berøre nogen overflader.
- Fjern beskyttelsesslåget fra hætteglasset fyldt med Pergoveris pulver.
- Tag sprøjten op og sprøjt forsigtig indholdet af sprøjten i hætteglasset med pulver.
- Bland ved at foretage rolige cirkulære bevægelser uden at fjerne sprøjten. Hætteglasset må ikke omrystes.
- Efter at pulveret er opløst (hvilket normalt sker med det samme), kontrolleres, at den færdige opløsning er klar og ikke indeholder partikler.
- Vend hætteglasset på hovedet og træk forsigtigt opløsningen tilbage i sprøjten. Kontrollér for partikler som før, og brug ikke opløsningen, hvis den ikke er klar.

4. Forbered injektionssprøjten

- Skift til den fine nål.
- Fjern eventuelle luftbobler: Hvis du ser luftbobler i sprøjten, så hold forsigtigt om sprøjten med nålen pegende opad, knips forsigtigt på sprøjten med fingeren, indtil luften er samlet i toppen. Skub forsigtigt stemplet indtil luftbobblerne er væk.

5. Injektion af dosen

- Injicer straks opløsningen. Din læge eller sygeplejerske vil allerede have rådgivet dig mht. hvor du skal injicere (f.eks. maven, forsiden af låret). Vælg et nyt injektionssted hver dag for at mindske irritation af huden.
- Rens det valgte hudområde med en spritservilet og cirkulerende bevægelser.
- Klem huden sammen og indfør nålen i en 45° til 90° vinkel ved at anvende en dartlignende bevægelse.
- Injicer under huden, som du har lært. Injicer ikke direkte ind i en vene.
- Injicer opløsningen ved at presse forsigtig på stemplet. Brug så meget tid som du behaver til at injicere al opløsningen.
- Træk dernæst nålen ud og rens huden med et ny spritservilet med cirkulerende bevægelser.

6. Efter injektionen

Kassér alle brugte redskaber. Straks efter, at du har afsluttet injektionen, kasseres alle nålene og de tomme hætteglas i beholderen til skarpt affald. Enhver form for ubrugt opløsning skal kasseres.

Hvis du har taget for meget Pergoveris

Effekterne af en overdosering af Pergoveris er ukendte, men der er en risiko for, at OHSS kan indtræde. Det vil dog kun ske, hvis hCG administreres (se pkt. 2 "Ovarielt hyperstimulationssyndrom").

Hvis du har glemt at tage Pergoveris

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt venligst din læge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De alvorligste bivirkninger

Kontakt din læge med det samme, hvis du bemærker en af nedenstående bivirkninger. Lægen vil muligvis bede dig holde op med at bruge Pergoveris.

Allergiske reaktioner

Overfølsomhedsreaktioner, såsom udslæt, hudrødmen, nældefeber, hævelse af dit ansigt med vejrtrækningsbesvær kan nogle gange være alvorlige. Denne bivirkning er meget sjælden.

Ovarielt hyperstimulationssyndrom

- Smerter i nederste del af maven i kombination med kvalme eller opkastning. Det kan være symptomer på ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS). Dine æggestokke kan have overreageret på behandlingen og kan have dannet store sække med væske eller cyster – (se også i pkt. 2 under "Ovarielt hyperstimulationssyndrom"). Denne bivirkning er almindelig. Hvis dette sker, skal din læge undersøge dig snarest muligt.
- OHSS kan blive alvorligt med tydeligt forstørrede æggestokke, nedsat urinproduktion, vægtøgning, ændredrætsbesvær og/eller mulig væskeophobning i maven eller brystkassen. Denne bivirkning er ikke almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer)
- Komplikationer fra OHSS, f.eks. rotation af en æggestok (ovarietorsion) eller blodpropper kan forekomme sjældent (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer).
- Alvorlige komplikationer med blodpropper (tromboemboliske hændelser) sædvanligvis ved alvorlig OHSS kan forekomme meget sjældent. Det kan give brystsmerter, stakåndethed, slagtilfælde eller hjertestag. I sjældne tilfælde kan dette også forekomme uafhængigt af OHSS (se også pkt. 2 under Problemer med blodpropper).

Andre bivirkninger inkluderer:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Væskefyldte sække i æggestokkene (ovariecyster)
- hovedpine
- lokale reaktioner på injektionsstedet såsom smerte, kløe, blå mærker, hævelse eller irritation.

Almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer)

- diarré
- smerter i brystet
- utilpashed eller opkastning
- mavesmerter eller bækkensmerter
- mavekramper eller oppustethed

Meget sjælden (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Din astma kan forværres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apoteket eller din sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægssseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Medicinen bør anvendes umiddelbart efter opløsning af pulveret. Brug ikke Pergoveris, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning.

Opløsningen må ikke injiceres, hvis den indeholder partikler eller er uklar.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pergoveris indeholder

Aktive stoffer: follitropin alfa og lutropin alfa.

- Et hætteglas indeholder 150 IE (ækvivalent til 11 mikrogram) follitropin alfa og 75 IE (ækvivalent til 3 mikrogram) lutropin alfa.
  Efter rekonstituering indeholder hver ml opløsning 150 IE follitropin alfa og 75 IE lutropin alfa pr. milliliter.
- Øvrige indholdsstoffer:
  Pulver: saccharose, dinatriumphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, methionin, polysorbat 20, koncentreret phosphorsyre og natriumhydroxid.
  Solvens er vand til injektionsvæsker. Hvert hætteglas indeholder 1 ml.

Udseende og pakningsstørrelser

- Pergoveris findes som pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.
- Pulveret er hvidt til grålighvidt og frysetørret i et hætteglas.
- Solvensen er en klar farveløs væske i et hætteglas.
- Pergoveris leveres i pakninger indeholdende 1, 3 og 10 hætteglas med pulver sammen med et tilsvarende antal solvens hætteglas (1, 3 og 10). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, London E14 9TP, Storbritannien.

Fremstiller

Merck Serono S.p.A. Via delle Magnolie 15 (Zona industriale), I–70026 Modugno (Bari), Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Bipacksedel: Information til användaren

Pergoveris® 150 IE/75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Follitropin alfa/lutropin alfa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pergoveris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pergoveris
3. Hur du använder Pergoveris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pergoveris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pergoveris är och vad det används för

Vad Pergoveris är

Pergoveris injektionsvätska innehåller två olika aktiva substanser kallade "follitropin alfa" och "lutropin alfa". Båda tillhör en familj av hormoner som kallas gonadotropiner, vilka är involverade i fortplantningen och fertiliteten.

Vad Pergoveris används för

Detta läkemedel används för att stimulera utvecklandet av folliklarna (var och en innehåller ett ägg) i dina äggstockar (ovarier). Detta för att hjälpa dig att bli gravid. Det ska användas av vuxna kvinnor (18 år eller äldre) som har låga halter (allvarlig brist) av "follikelstimulerande hormon" (FSH) och "luteiniserande hormon" (LH). Dessa kvinnor är vanligtvis infertila.

Hur Pergoveris fungerar

De aktiva substanserna i Pergoveris är kopior av de naturliga hormonen FSH och LH. I din kropp:

- stimulerar FSH äggproduktion
- stimulerar LH frisättningen av ägg.

Genom att ersätta de hormoner som saknas, gör Pergoveris det möjligt för kvinnor med låga halter av FSH och LH att utveckla en follikel. Denna kommer sedan att frisätta ett ägg efter en injektion med hormonet "humant koriongonadotropin (hCG)". Detta hjälper kvinnan att bli gravid.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pergoveris

Innan behandlingen påbörjas ska din och din partners fruktsamhet utvärderas av en läkare med erfarenhet av att behandla fertilitetsstörningar.

Använd inte Pergoveris

- om du är allergisk mot follikelstimulerande hormon (FSH), luteiniserande hormon (LH) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en hjärntumör (i din hypotalamus eller hypofysen)
- om du har stora äggstockar eller vätskefyllda blåsor i äggstockarna (äggstocksscystor) av okänt ursprung
- om du har oförklarlig vaginal blödning
- om du har äggstocks-, livmoder- eller bröstcancer
- om du har ett tillstånd som skulle göra en normal graviditet omöjlig, såsom menopaus eller missbildade könsorgan eller benigna tumörer i livmodern.

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Pergoveris.

Porfyri

Tala med läkare innan du påbörjar behandling om du eller någon i din familj har porfyri (en oförmåga att bryta ned porfyriner som kan överföras från föräldrar till barn).

Tala omedelbart om för din läkare om:

- din hud blir skör och lätt får blåsor, särskilt hud som ofta har utsatts för sol
- om du får ont i magen, armar eller ben.

Vid ovanstående händelser kan din läkare rekommendera att du slutar med behandlingen.

Ovarielt hyperstimuleringssyndrom (OHSS)

Detta läkemedel stimulerar äggstockarna. Detta ökar risken att utveckla ovarielt hyperstimuleringssyndrom eller OHSS. Detta är när dina follikler utvecklas för mycket och blir stora cystor. Om du får smärtor i nedre delen av buken, snabbt ökar i vikt, mår illa eller kräks eller om du får svårt att andas, ska du genast tala med din läkare. Läkaren kanske ber dig att sluta använda detta läkemedel (se avsnitt 4, under "De mest allvarliga biverkningarna").

Om du inte har ägglossning och om den rekommenderade dosen och administreringsschemat följs, är uppkomsten av OHSS mindre troligt. Behandling med Pergoveris orsakar sällan svår OHSS. Detta blir mer troligt om medicinen som används för slutgiltig follikelmognad (innehållande humant koriongonadotropin, hCG) ges (se avsnitt 3 "Hur mycket ska man använda" för information). Om du utvecklar OHSS kanske din läkare inte ger dig något hCG under denna behandlingscykel och du kanske blir tillsagd att inte ha sex eller att använda barriärprevenvmedel i minst fyra dagar.

Din läkare kommer att se till att det ovariella svaret kontrolleras noggrant med hjälp av ultraljud och blodprov (estradiolmätningar) före och under behandlingen.

Flerbördsgraviditet

När du använder Pergoveris finns det större risk för att du blir gravid med fler än ett barn samtidigt ("flerbördsgraviditet", oftast tvillingar) än om du blir gravid på naturligt sätt. Flerbördsgraviditet kan medföra medicinska komplikationer för dig och dina barn. Du kan minska risken för flerbördsgraviditet genom att använda rätt dos av Pergoveris vid rätt tidpunkter.

För att minimera risken för flerbarnsgraviditeter, rekommenderas ultraljudsundersökning såväl som blodprover.

Missfall

När dina äggstockar stimuleras att producera ägg, löper du större risk att få missfall än den genomsnittliga kvinnan.

Ektopisk graviditet

För kvinnor som har eller har haft blockerad eller skadad äggledare finns risk för graviditet där embryot fäster utanför livmodern (utomkvedshavandeskap). Detta oavsett om graviditeten kommit till stånd genom spontan befruktning eller genom fertilitetsbehandling.

Problem med blodproppar (tromboemboliska händelser)

Tala med din läkare innan du använder Pergoveris om du eller en familjemedlem någonsin har haft blodproppar i benen eller i lungorna, eller en hjärtinfarkt eller stroke. Du kan ha ökad risk för att allvarliga blodproppar uppstår eller existerande blodproppar förvärras vid behandling med Pergoveris.

Tumörer på könsorganen

Det har förekommit rapporter om tumörer, både godartade och elakartade, i äggstockarna och andra reproduktionsorgan, hos kvinnor som har genomgått flera kurer för fertilitetsbehandlingar.

Allergiska reaktioner

Det har förekommit enstaka rapporter om icke allvarliga allergiska reaktioner mot Pergoveris. Berätta för din läkare om du har haft denna typ av reaktioner mot ett liknande läkemedel innan du använder Pergoveris.

Barn och ungdomar

Pergoveris ska inte användas till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Pergoveris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Pergoveris ska inte användas med andra läkemedel i samma injektionssprutta, förutom med follitropin alfa, om din läkare ordinerat det.

Graviditet och amning

Använd inte Pergoveris om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel förväntas inte påverka din förmåga att köra, cykla eller använda verktyg och maskiner.

Information om innehållet av natrium i Pergoveris

Pergoveris innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos. Det är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Pergoveris

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning av detta läkemedel

- Pergoveris är avsett att ges genom injektion precis under huden (subkutant). Välj ett nytt injektionsställe varje dag för att minimera hudirritation.
- Det tillhandahålls som pulver och vätska, som du behöver blanda ihop och sedan genast använda.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer att visa dig hur man bereder och injicerar det här läkemedlet. De kommer att närvara vid din första injektion.
- Om de är nöjda med att du kan administrera Pergoveris på ett trygt sätt kan du sedan bereda och injicera läkemedlet själv hemma. När du gör det, läs noga igenom och följ instruktionerna nedan under rubriken "Hur du bereder och använder Pergoveris pulver och vätska".

Hur mycket du ska använda

Vanlig startdos är en flaska Pergoveris varje dag.

- Enligt din respons kan din läkare bestämma sig för att varje dag lägga till en dos av follitropin alfa till din Pergoveris injektion. I det fallet ökar man vanligtvis dosen av follitropin alfa var 7:e eller var 14:e dag med 37,5 till 75 IE.
- Behandlingen fortsätter tills du får önskat svar. Det är när du har utvecklat en lämplig follikel enligt bedömning med ultraljudsskanning och blodprover.
- Detta kan ta upp emot 5 veckor.

När du fått önskat svar, kommer du att få en injektion av humant koriongonadotropin (hCG) 24 till 48 timmar efter dina sista Pergoveris injektioner. Den bästa tiden att ha samlag är samma dag som hCG-injektionen och gäden efter. Alternativt kan intrauterin insemination (IUI) utföras.

Om din kropp svarar för kraftigt, avbryts din behandling och du får inte något hCG (se avsnitt 2 "Ovarielt hyperstimuleringssyndrom"). I det fallet kommer din läkare att ge dig en lägre dos av follitropin alfa under påföljande cykel.

Hur du bereder och använder Pergoveris pulver och vätska

Innan du börjar beredningen, läs först igenom dessa instruktioner helt.

Ge dig själv injektionen vid samma tid varje dag.

1. Tvätta händerna och leta upp en ren yta

- Det är viktigt att händerna och de redskap du använder är så rena som möjligt.
- Ett bra ställe är ett rent bord eller en ren köksbänk.

2. Samla ihop allt du behöver och lägg fram det:

- 1 injektionsflaska innehållande Pergoveris pulver
- 1 injektionsflaska innehållande vatten för injektionsvätskor (vätska)

Tillhandahålls inte i förpackningen:

- 2 sprit-suddar
- 1 tom spruta för injektion
- 1 nål för beredning
- 1 fin nål för injektion under huden
- En avfallsbehållare för kassation av glas och nålar

3. Beredning av lösningen

- Ta av skyddslocket från injektionsflaskan fylld med vatten (injektionsflaskan med vätska).
- Applicera nålen för beredning till den tomma sprutan för injektion.
- Dra in luft i sprutan genom att dra tillbaka kolven ungefär till 1 ml-markeringen.
- Stick in nålen i injektionsflaskan och injicera luften i flaskan genom att trycka fram kolven.
- Vänd injektionsflaskan upp och ner och dra upp allt vatten (vätska).
- Ta bort sprutan från flaskan och lägg ned den försiktigt. Vidrör inte nålen och låt inte nålen vidröra någon yta.

- Ta av skyddslocket från injektionsflaskan fylld med Pergoveris pulver.
- Ta upp sprutan och injicera långsamt sprutans innehåll i injektionsflaskan med pulver.
- Rotera injektionsflaskan försiktigt utan att ta bort sprutan. Skaka inte.
- När pulvret är upplöst (vilket vanligtvis sker omedelbart), kontrollera att lösningen är klar och inte innehåller några partiklar.
- Vänd injektionsflaskan upp och ner och dra försiktigt tillbaka lösningen i sprutan. Kontrollera liksom tidigare att det inte finns partiklar och använd inte lösningen om den inte är klar.

4. Bered sprutan för injektion

- Byt till den fina nålen.

- Avlägsna luftbubblor: Om du ser luftbubblor i sprutan, håll då sprutan med nålen pekande uppåt och knacka försiktigt på sprutan tills all luft samlas i toppen. Skjut upp kolven tills luftbubblorna har försvunnit.

5. Injicera dosen

- Injicera omedelbart lösningen: Din läkare eller sköterska har redan berättat för dig var du skall injicera (t.ex. magen, framsidan av låret). Välj ett nytt injektionsställe varje dag för att minimera hudirritationen.
- Tvätta det valda hudområdet med en spritsudd med en cirkulär rörelse.
- Nyp ihop huden och stick in nålen i 45° till 90° vinkel med en snabb rörelse.
- Injicera under huden som du har lärt dig. Injicera inte direkt i en ven.
- Injicera lösningen genom att trycka försiktigt på kolven. Använd den tid du behöver för att injicera all lösning.
- Dra därefter ut nålen och tvätta huden med en cirkulär rörelse med en spritsudd.

6. Efter injektionen

Kassera alla använda föremål. När du har avslutat injektionen, kassera då alla nålar och tomma injektionsflaskor i din avfallsbehållare. Eventuell oanvänd lösning måste kastas.

Om du använt för stor mängd av Pergoveris

Effekterna av en överdos av Pergoveris är okända, men det är möjligt att OHSS inträffar. Detta inträffar dock endast om hCG administreras (se avsnitt 2 "Ovarielt hyperstimuleringssyndrom").

Om du har glömt att använda Pergoveris

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De mest allvarliga biverkningarna

Ta omedelbart kontakt med din läkare om du får någon av biverkningarna som listas nedan. Läkaren kan komma att be dig att sluta använda Pergoveris.

Allergiska reaktioner

Allergiska reaktioner som hudutslag, hudrodnad, nässelfeber, svullnad i ansiktet med andningssvårigheter kan ibland vara allvarliga. Denna biverkan är mycket sällsynt.

Ovarielt hyperstimuleringssyndrom

- Smärta i nedre delen av buken tillsammans med illamående eller kräkningar. Dessa är symtom på ovarielt hyperstimuleringssyndrom (OHSS). Detta kan tyda på att äggstockarna överreagerar på behandlingen och att stora äggstocksscystor utvecklats (se även avsnitt 2 "Ovarielt hyperstimuleringssyndrom"). Denna biverkning är vanlig. Om detta sker kommer din läkare att behöva undersöka dig så snart som möjligt.
- OHSS kan bli svårartad med tydligt förstorade äggstockar, minskad urinproduktion, viktökning, andningssvårigheter och/eller eventuell vätskeansamling i bukhåla eller bröstkorg. Denna biverkning är mindre vanlig (kan drabba uppemot 1 av 100 personer).
- Komplikationer av OHSS, såsom vridning av äggstockarna eller blodproppar, kan uppstå i sällsynta fall (kan drabba uppemot 1 av 1 000 personer).
- Allvarliga blodproppskomplikationer (tromboemboliska händelser) med svårartad OHSS kan förekomma i mycket sällsynta fall. Detta kan orsaka smärtor i bröstkorgen, andfåddhet, stroke eller hjärtinfarkt. I sällsynta fall kan detta även ske oberoende av OHSS (se även avsnitt 2 "Blodproppskomplikationer").

Andra biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga (kan drabba fler än 1 av 10 personer)

- vätskefyllda blåsor i äggstockarna (ovariella cystor)
- huvudvärk

- lokala reaktioner på injektionsstället såsom smärta, klåda, blåmärken, svullnad eller irritation.

Vanliga (kan drabba uppemot 1 av 10 personer)
- diarré
- bröstsmärtor
- illamående eller kräkning
- buk- och bäckensmärtor
- kramper i buken och väderspänning

Mycket sällsynta (kan drabba uppemot 1 av 10 000 personer)
- Din astma kan förvärras.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pergoveris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskorna och kartongen efter Utg.dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd läkemedlet omedelbart efter beredning.

Använd inte Pergoveris om du ser tecken på försämrad produkt.

Använd inte den beredda lösningen om den innehåller partiklar eller inte är klar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är follitropin alfa och lutropin alfa.

- En injektionsflaska innehåller 150 IE (motsvarande 11 mikrogram) follitropin alfa och 75 IE (motsvarande 3 mikrogram) lutropin alfa.
  Efter rekonstituering innehåller varje ml av lösningen 150 IE follitropin alfa och 75 IE lutropin alfa per milliliter.
- Övriga innehållsämnen är:
  Pulver: sackaros, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatmonohydrat, metionin, polysorbat 20, koncentrerad fosforsyra och natriumhydroxid.
  Vätska: vatten för injektionsvätskor. Varje injektionsflaska innehåller 1 ml.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Pergoveris tillhandahålls som pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.
- Pulvret är en vit till benvit, frystorkad kaka i en injektionsflaska av glas.
- Vätskan är en klar, färglös lösning i en injektionsflaska av glas.
- Pergoveris tillhandahålls i förpackningar om 1, 3 och 10 injektionsflaskor med pulver med motsvarande antal injektionsflaskor med vätska (1, 3 och 10 injektionsflaskor). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, London, E14 9TP, Storbritannien

Tillverkare

Merck Serono S.p.A, Via delle Magnolie 15 (Zona industriale), I-70026 Modugno (Bari), Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pergoveris® 150 IU/75 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Follitropiinialfa/Lutropiinialfa

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Pergoveris on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pergoveris-valmistetta
3. Miten Pergoveris-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pergoveris-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pergoveris on ja mihin sitä käytetään

Mitä Pergoveris on

Pergoveris injektioneste, liuos sisältää kahta vaikuttavaa ainetta "follitropiinialfaa" ja "lutropiinialfaa". Kumpikin kuuluu hormoniperheeseen nimeltä "gonadotropiinit", jotka osallistuvat lisääntymisen ja hedelmällisyyden säätelyyn.

Mihin Pergoveris-valmistetta käytetään

Tätä lääkettä käytetään follikkelien eli munarakkuloiden (joissa kussakin on munasolu) kehittymisen stimulointiin munasarjoissa. Sitä käytetään aikuisille naisille (18-vuotiaille tai vanhemmille), joilla on vähän (vaikea puutos) "follikkeleita stimuloivaa hormonia" (FSH) ja "lutenisoivaa hormonia" (LH). Nämä naiset ovat yleensä hedelmättömiä.

Kuinka Pergoveris toimii

Pergoveris-valmisteen vaikuttavat aineet ovat luonnollisten FSH- ja LH-hormonien kopioita. Kehossasi
- FSH stimuloi munasolujen tuotantoa
- LH stimuloi munasolujen irtoamista.

Korvaamalla puuttuvat hormonit Pergoveris mahdollistaa follikkelin kehittymisen naisilla, joiden FSH- ja LH-tason ovat alhaiset. Munasolu irtoaa follikkelista "ihmisen koriongonadotropiini" (hCG) -hormonipistoksen jälkeen. Tämä auttaa naisia tulemaan raskaaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pergoveris-valmistetta

Hedelmällisyysongelmien hoitoon perehtyneen lääkärin tulisi arvioida sinun ja kumppanisi hedelmällisyys ennen hoidon aloittamista.

Älä käytä Pergoveris-valmistetta
- jos olet allerginen follikkelia stimuloivalle hormonille (FSH), luteinisoivalle hormonille (LH) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (luetelto kohdassa 6).
- jos sinulla on aivokasvain (hypotalamuksessa tai aivolisäkkeessä),
- jos sinulla on suurentuneet munasarjat tai munasarjakystia, joiden syy on tuntematon,
- jos sinulla on tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä,
- jos sinulla on munasarja-, kohtu- tai rintasyöpä,
- jos sinulla on tila, joka yleensä tekee normaalin raskauden mahdottomaksi, kuten ennenaikaiset vaihdevuodet, synnytyselinten epämuodostuma tai hyvänlaatuisia kasvaimia kohdussa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin yllä mainituista koskee sinua. Jos et ole varma, kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta ennen tämän valmisteen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Pergoveris-valmistetta.

Porfyria

Keskustele lääkärin kanssa ennen Pergoveris-valmisteen käytön aloittamista, jos sinulla tai jollakin sukulaisellasi on porfyria (elimistö ei kykene hajottamaan porfyrinejä; sairaus, joka voi periytyä vanhemmilta lapsille).

Kerro lääkärillesi heti, jos:
- ihostasi tulee hauras ja siihen tulee helposti rakkuloita, erityisesti jos iho on altistunut usein auringolle
- sinulla on vatsa-, käsivarsi- tai säärikipua.

Yllä mainituissa tapauksissa lääkäri saattaa ehdottaa hoidon lopettamista.

Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (OHSS)

Tämä lääke stimuloi munasarjojasi. Se lisää riskiäsi saada munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (OHSS). Tämä tarkoittaa, että munarakkulasi kehittyvät liikaa ja muuttuvat suuremmiksi kystiksi. Jos sinulle tulee alavatsakipua, painosi nousee nopeasti, voit pahoin tai oksentelet tai jos sinulla on hengitysvaikeuksia, hakeudu heti lääkärinhoitoon. Tämän lääkevalmisteen käyttö täytyy ehkä lopettaa (ks. kohta 4, "Vakavimmat haittavaikutukset").

Jos ovulaatiota ei tapahdu ja jos suositeltuja annostus- ja antotapaohjeita noudatetaan, vaikean OHSS:n ilmeneminen on epätodennäköisempää. Pergoveris-hoito aiheuttaa harvoin vaikean OHSS:n. Sen todennäköisyys kasvaa, jos munarakkulari lopullisen kypsymisen aikaansaamiseksi käytettävää lääkettä (sisältää ihmisen istukkagonadotropiinia hCG:tä) annetaan (katso lisätietoja kohdasta 3 "Kuinka paljon valmistetta käytetään"). Jos sinulle on kehittymässä OHSS, lääkäri ei ehkä anna sinulle hCG:tä tässä hoitojaksossa ja saattaa pyytää sinua pidättäytymään yhdynnästä tai käyttämään mekaanista ehkäisymenetelmää vähintään neljän vuorokauden ajan.

Lääkäri varmistaa, että munasarjavastetta seurataan huolellisesti ultraäänitutkimuksin ja verikokein (estradioliarvot) ennen hoidon aloittamista ja sen aikana.

Monisikiöraskaus

Käyttäessäsi Pergoveris-valmistetta sinulla on suurempi monisikiöraskauden (useimmiten kaksoset) riski kuin jos tulisit raskaaksi luonnollisesti. Monisikiöraskaus voi aiheuttaa lääketieteellisiä ongelmia sinulle ja vauvoillesi. Voit vähentää monisikiöraskauden riskiä käyttämällä aina oikean annoksen Pergoveris-valmistetta oikean aikaan.

Monisikiöraskauden riskin minimoimiseksi suositellaan ultraäänitutkimuksia ja verikokeita.

Keskenmeno

Käytettäessä avusteisia lisääntymismenetelmiä tai munasarjojen stimulointia munasolujen tuottamiseen on todennäköisempää saada keskenmeno kuin tavanomaisen hedelmöittymisen jälkeen.

Kohdunulkoinen raskaus

Naisilla, joilla on aiemmin ollut tukkeutuneet tai vahingoittuneet munanjohtimet (munanjohdinsairaus) on olemassa riski, että alkio kiinnittyy kohdun ulkopuolelle (kohdunulkoinen raskaus). Näin voi tapahtua riippumatta siitä, onko raskaus alkanut spontaanilla hedelmöittymiselllä vai hedelmällisyyshoidoilla.

Verenhyytymisongelmat (veritulpat)

Keskustele lääkärin kanssa ennen Pergoveris-valmisteen käytön aloittamista, jos sinulla tai sukulaisellasi on aiemmin esiintynyt veritulppia jalossa tai keuhkoissa, tai sinulla on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus, tai jos sellaisia on ilmennyt suvussasi. Sinulla saattaa olla suurempi riski vakavien veritulppien ilmenemiseen tai olemassa olevien tulppien pahenemiseen Pergoveris-hoidon myötä.

Sukuelinten kasvaimet

Munasarjojen ja muiden sukuelinten kasvaimia, sekä hyvän- että pahanlaatuisia, on raportoitu naisilla, joita on hoidettu lääkeillä useita hoitojaksoja hedelmättömyyden vuoksi.

Allergiset reaktiot

Pergoveris-valmisteen käytön yhteydessä on ilmoitettu ilmenneen yksittäisiä lieviä allergisia reaktioita. Keskustele lääkärin kanssa ennen Pergoveris-valmisteen käytön aloittamista, jos sinulla on ilmennyt allergisia reaktioita samankaltaisten valmisteiden käytön yhteydessä.

Lapset ja nuoret

Pergoveris ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Pergoveris

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Pergoveris-valmistetta muiden lääkevalmisteiden kanssa samassa injektiossa, lukuun ottamatta follitropiinialfaa, jos lääkäri niin määrää.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Pergoveris-valmistetta, jos olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei olettetavasti vaikuta kykyysi ajaa autoa, tai käyttää koneita.

Tietoa Pergoveris-valmisteen natrium sisällöstä

Pergoveris sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohden ja on periaatteessa "natrium vapaa".

3. Miten Pergoveris-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkärilltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tämän lääkkeen käyttäminen
- Pergoveris on tarkoitettu annettavaksi pistoksella ihon alle (subkutaanisesti). Minimioidaksesi ihon ärsytyksen valitse joka päivä eri pistospaikka.
- Valmiste on kuiva-aineena ja nesteenä, jotka sinun on sekoitettava keskenään ja käytettävä välittömästi.
- Lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää sinulle, kuinka lääke saatetaan käyttökuntoon ja valvoo ensimmäistä pistostasi.
- Jos he ovat sitä mieltä, että pystyt annostelemaan Pergoveris-valmistetta turvallisesti, voit itse kotona saattaa lääkkeen käyttökuntoon ja antaa pistoksen. Kun teet sen, lue huolellisesti alla olevat ohjeet "Pergoveris-kuiva-aineen ja liuottimen saattaminen käyttökuntoon ja liuoksen käyttäminen" ja noudata niitä.

Kuinka paljon valmistetta käytetään

Tavanomainen aloitusannos on yksi injektiopullo Pergoveris-valmistetta päivittäin.
- Vasteestasi riippuen lääkäri voi lisätä päivittäisen follitropiinialfa-annoksen Pergoveris-pistoksesi. Tässä tapauksessa follitropiinialfa-annosta lisätään yleensä 37,5-75 IU:n verran 7 - 14 päivän välein.
- Hoitoa jatketaan, kunnes toivottu vaste on saavutettu, eli kunnes sinulle on kehittynyt ultraäänitutkimuksien ja verikokeiden avulla sopivaksi arvioitu follikkeli.
- Tämä saattaa kestää jopa 5 viikkoa.

Kun olet saavuttanut toivotun vasteen, sinulle annetaan yksi pistos ihmisen koriongonadotropiinia (hCG) 24 - 48 tuntia viimeisen Pergoveris-pistoksen jälkeen. Paras aika olla sukupuoliyhteydessä on hCG:n pistospäivänä ja sitä seuraavana päivänä. Vaihtoehtoisesti sinulle voidaan tehdä kohdunsisäinen keinohedelmöitys (IUI).

Jos elimistösi reagoi liian voimakkaasti, hoitosi keskeytetään eikä sinulle anneta hCG:tä (ks. kohta 2 "Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä"). Tässä tapauksessa lääkäri antaa sinulle pienemmän follitropiinialfa-annoksen seuraavassa hoitojaksossa.

Pergoveris-kuiva-aineen ja liuottimen saattaminen käyttökuntoon ja liuoksen käyttäminen

Lue nämä ohjeet kokonaisuudessaan läpi ennen aloittamista.

Anna pistos itsellesi samaan aikaan joka päivä.

1. Pese kädet ja etsi puhdas työskentelyalue
- On tärkeää, että kätesi ja käytettävät välineet ovat mahdollisimman puhtaat.
- Hyvä paikka on puhdas pöytä tai keittiön taso.

2. Ota kaikki tarvittavat välineet esille ja aseta ne alustalle:
- yksi Pergoveris-kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo
- yksi injektionesteisiin käytettävää vettä sisältävä injektiopullo (liuotin)

Eivät sisälly pakkaukseen:
- kaksi desinfiointiaineella kostutettua lappua
- yksi tyhjä ruisku pistosta varten
- yksi valmistusneula
- yksi ohut neula ihonalaisen pistoksen antoa varten
- yksi terävien esineiden keräysastia lasiastioiden ja neulojen turvallista hävittämistä varten.

3. Liuoksen valmistaminen

- Poista vedellä täytetyn injektiopullon (liuotininjektiopullo) suojakorkki.
- Kiinnitä valmistusneula tyhjään ruiskuun.
- Vedä ruiskuun hieman ilmaa vetämällä mäntää suunnilleen 1 ml:n merkkiin saakka.
- Työnnä sen jälkeen neula injektiopulloon ja työnnä mäntää siten, että ilma poistuu ruiskusta.
- Käännä injektiopullo ylösalaisin ja vedä kaikki vesi (liuotin) varovasti ruiskuun.
- Irrota ruisku injektiopullosta ja aseta se varovasti alustalle. Älä koske neulaan äläkä anna sen koskettaa mitään pintoja.

- Poista suojakorkki Pergoveris-kuiva-aineen injektiopullosta.
- Ota ruisku ja ruiskuta sen sisältö hitaasti Pergoveris-kuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon.
- Pyöritellä pulloa hellävaraisesti ruiskua poistamatta. Älä ravista.
- Kun kuiva-aine on liuennut (tapahtuu yleensä välittömästi), tarkista, että muodostunut liuos on kirkas ja että se ei sisällä hiukkasia.
- Käännä injektiopullo ylösalaisin ja vedä liuos varovasti takaisin ruiskuun. Tarkista liuos hiukkasten varalta kuten aiemmin, ja älä käytä liuosta jos se ei ole kirkas.

4. Ruiskun valmistelu pistosta varten
- Vaihda ruiskuun ohut neula.

- Poista mahdolliset ilmakuplat: jos ruiskussa näkyy ilmakuplia, pidä ruiskua neula ylöspäin suunnattuna ja napauta ruiskua kevyesti, kunnes kaikki ilma on kertynyt ruiskun yläosaan. Työnnä varovasti ruiskun mäntää kunnes ilmakuplat ovat poistuneet.

5. Annoksen pistäminen

- Anna pistos välittömästi: lääkäri tai sairaanhoitaja on jo neuvonut sinulle pistoskohdat (esim. vatsa, reiden etuosa). Minimoi ihoärsytys valitsemalla eri pistoskohta joka päivä.
- Puhdista pistoskohta desinfiointiaineella kostutetulla lapulla pyörivin liikkein.
- Nipistä iho tukevasti poimulle ja työnnä neula 45 - 90 asteen kulmassa nopealla liikkeellä ihoon.
- Ruiskuta liuos ihon alle, kuten sinulle on neuvottu. Älä ruiskuta liuosta verisuoneen.
- Ruiskuta liuos painamalla mäntää kevyesti. Ruiskuta koko annos rauhallisesti.
- Vedä sen jälkeen neula pois ja puhdista iho desinfiointiaineella kostutetulla lapulla pyörivin liikkein.

6. Pistoksen jälkeen

Hävitä kaikki käytetyt välineet. Kun olet antanut pistoksen, hävitä heti käytetyt ruiskut ja injektiopullot panemalla ne terävien esineiden keräysastiaan. Myös mahdollinen käyttämätön valmis lääkeliuos on hävitettävä.

Jos käytät enemmän Pergoveris-valmistetta kuin sinun pitäisi

Pergoveris-valmisteen yliannostuksen vaikutuksia ei tunneta, mutta kuitenkin seurauksena saattaa olla OHSS:n ilmaantuminen. Näin käy kuitenkin vain, mikäli hCG:tä annetaan (ks. kohdasta 2. "Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä").

Jos unohdat käyttää Pergoveris-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota yhteyttä lääkäriisi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, mikäli huomaat jonkin alla mainituista haittavaikutuksista. Lääkäri saattaa pyytää sinua lopettamaan Pergoveris-valmisteen käytön.

Allergiset reaktiot

Allergiset reaktiot, kuten esimerkiksi ihottuma, ihon punoitus, nokkosihottuma ja kasvojen turvotus johon liittyy hengitysvaikeuksia, voivat joskus olla vakavia. Tämä haittavaikutus on hyvin harvinainen.

Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä
- Alavatsakipu yhdessä pahoinvoinnin tai oksentelun kanssa. Tämä voi olla munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymän (OHSS) oire. Munasarjasi ovat saattaneet ylireagoida hoitoon ja muodostaa suuria nesterakkuloita tai kystia (ks. myös kohdasta 2 "Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä"). Tämä haittavaikutus on yleinen. Jos näin käy, lääkärisi on tutkittava sinut mahdollisimman pian.
- OHSS voi muuttua vaikeaksi, jolloin munasarjat ovat selkeästi suurentuneet, virtsantuotanto on vähentynyt, painosi nousee, sinulla on hengitysvaikeuksia ja/tai vatsaasi tai rintakehääsi kerääntyy mahdollisesti nestettä. Tämä haittavaikutus on melko harvinainen (saattaa esiintyä alle 1 henkilöllä 100:sta).
- OHSS:n komplikaatioita, kuten munasarjojen kiertymää tai veren hyytymistä voi ilmetä harvinaisissa tapauksissa (saattaa esiintyä alle 1 henkilöllä 1 000:sta).
- Vakavia, yleensä vaikeaan OHSS:ään liittyviä verenhyytymisongelmia (tromboembolisia tapahtumia) voi ilmetä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Tämä voi aiheuttaa rintakipua, hengenahdistusta, aivohalvauksen tai sydänkohtauksen. Harvinaisissa tapauksissa näin voi tapahtua myös OHSS:stä riippumatta (ks. myös kohdasta 2 "Verenhyytymisongelmat").

Muita haittavaikutuksia

Hyvin yleisiä (saattaa esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä):
- nestettä sisältävät rakkulat munasarjoissa (munasarjakystat)
- päänsärky
- paikalliset reaktiot pistoskohdassa (kipu, punoitus, kutina, mustelmat, turvotus ja/tai ärsytys).

Yleisiä (saattaa esiintyä alle 1 henkilöllä 10:stä):
- ripuli
- kipu rinnoissa
- pahoinvointi tai oksentelu
- kipu vatsan tai lantion alueella
- vatsan kouristelu tai turvotus

Hyvin harvinaisia (saattaa esiintyä alle 1 henkilöllä 10 000:sta)
- Astmasi saattaa pahentua

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Pergoveris-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopulloissa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP/Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Lääke tulee antaa välittömästi kuiva-aineen liuottamisen jälkeen. Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Liuosta ei tule käyttää, jos siinä on hiukkasia tai se ei ole kirkas.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pergoveris sisältää

Vaikuttavat aineet ovat follitropiinialfa ja lutropiinialfa.
- Jokainen kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo sisältää 150 IU (vastaa 11 mikrogrammaa) follitropiinialfaa ja 75 IU (vastaa 3 mikrogrammaa) lutropiinialfaa.
  Yksi millilitra käyttökuntoon saatettua liuosta sisältää 150 IU follitropiinialfaa ja 75 IU lutropiinialfaa milliliitraa kohden.
- Muut aineet ovat
  Injektiokuiva-aine: sakkaroosi, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, metioniini, polysorbaatti 20, väkevä fosforihappo ja natriumhydroksidi.
  Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi. Jokainen injektiopullo sisältää 1 ml.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)
- Pergoveris toimitetaan injektiokuiva-aineena ja liuottimena, liuosta varten.
- Kuiva-aine on valkoinen tai luonnonvalkoinen kylmäkuivattu pelletti lasisessa injektiopullossa.
- Liuotin on kirkas, väritön neste lasisessa injektiopullossa.
- Pergoveris toimitetaan 1, 3 ja 10 kuiva-ainetta sisältävän injektiopullon pakkauksissa, joissa on vastaava määrä liuotinta (1, 3 ja 10 injektiopulloa). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, London E14 9TP, Iso-Britannia

Valmistaja

Merck Serono S.p.A, Via delle Magnolie 15 (Zona industriale), I-70026 Modugno (Bari), Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien
MERCK NV/SA
Tel/Tel: +32-2-686 07 11

България
„Мерк Енерджи" ЕАД
Тел.: +359 24461 111

Česká republika
Merck spol.s.r.o
Tel. +420 272084211

Danmark
Merck A/S
Tlf: +45 35253550

Deutschland
Merck Serono GmbH
Tel: +49-6151-6285-0

Eesti
Merck Serono OÜ
Tel: +372 682 5882

Ελλάδα
Merck A.E.
Τηλ.: +30-210-61 65 100

España
Merck S.L.
Linea de Información:
900 200 400
Tel: +34-91-745 44 00

France
Merck Serono s.a.s.
Tél.: +33-4-72 78 25 25
Numéro vert :
0 800 888 024

Hrvatska
Merck d.o.o.
Tel: +385 1 4864 111

Ireland
Merck Serono Ltd, United Kingdom
Tel: +44-20 8818 7200

Ísland
Icepharma hf
Tel: + 354 540 8000

Italia
Merck Serono S.p.A.
Tel: +39-06-70 38 41

Κύπρος
Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ
Τηλ.: +357 22490305

Latvija
Merck Serono SIA
Tel: +371 67152500

Lietuva
Merck Serono UAB
Tel: +370 37320603

Luxembourg/Luxemburg
MERCK NV/SA, Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

Magyarország
Merck Kft.
Tel.: +36-1-483-8100

Malta
Cherubino Ltd
Tel: +356-21-343270/1/2/3/4

Nederland
Merck BV
Tel: +31-20-6582800

Norge
Merck Serono Norge
Tlf: +47 67 90 35 90

Österreich
Merck GesmbH.
Tel.: +43 1 57600-0

Polska
Merck Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 53 59 700

Portugal
Merck, s.a.
Tel: +351-21-361 35 00

România
MERCK d.o.o., Slovenia
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenija
MERCK d.o.o.
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenská republika
Merck spol. s r.o.
Tel: + 421 2 49 267 111

Suomi/Finland
Merck Oy
Puh/Tel: +358-9-8678 700

Sverige
Merck AB
Tel: +46-8-562 445 00

United Kingdom
Merck Serono Ltd
Tel: +44-20 8818 7200

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2014
Denna bipacksedel ändrades senast 01/2014
Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01/2014

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu/.

Övriga informationskällor
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

Muut tiedonlähteet
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta http://www.ema.europa.eu/.

N7541001H 04/13