

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

Læs denne indlægsseddel 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 (alvorlig 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 indholdstoffer 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 åndedrætsbesvær, 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 ægløsning, 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 barriereprævention i mindst 4 døgn.

Din læge vil sikre 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 tilfælde tvillinger), end hvis du bliver gravid ad naturlig vej.

Flerfoldsgraviditet kan medføre medicinske komplikationer for dig selv og dine 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 æggelederne) 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 natriumindholdet 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 anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Brug af denne medicin

- Pergoveris er beregnet til indgivelse med injektion lige under huden (subkutan). 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 almindelige 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

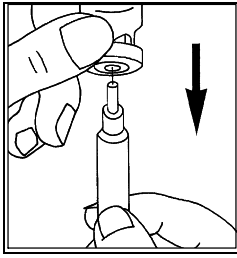
2. Saml alt du har brug for og læg det frem:

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

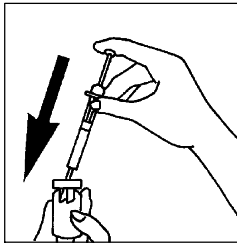
Medfølger ikke i pakken:

- 2 spritservietter
- 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

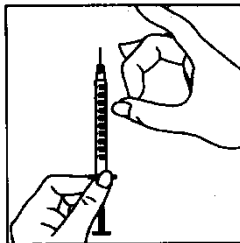


- Fjern beskyttelseslåget fra hætteglasset fyldt med vand (solvens hætteglas).
- Sæt nålen til tilberedning på den tomme sprøjte til injektion.
- Træk luft ind i sprøjten ved at trække stemplet ca. til 1 ml mærket.
- Indfør nålen i hætteglasset, skub stemplet for at presse luften ud.
- Vend hætteglasset 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.



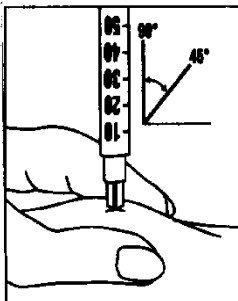
- Fjern beskyttelseslåget fra hætteglasset fyldt med Pergoveris pulver.
- Tag sprøjten op og sprøjt forsigtig indholdet af sprøjten i hætteglasset med pulver.
- Bland ved at foretage rolige cirkulære bevægelser uden at fjerne sprøjten. Hætteglasset må ikke omrystes.
- Efter at pulveret er opløst (hvilket 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 luftboblerne 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 spritserviet 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 behøver til at injicere al opløsningen.
- Træk dernæst nålen ud og rens huden med et ny spritserviet 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, åndedrætsbesvær 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 brystmerter, stakåndethed, slagtilfælde eller hjerteslag. 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
- mavekrampe 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 indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.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, natriumdihydrogenphosphat-monohydrat, 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.

België/Belgique/Belgien

MERCK NV/SA

Tél/Tel: +32-2-686 07 11

Lietuva

Merck Serono UAB

Tel: +370 37320603

България

„Мерк България“ ЕАД

Тел.: +359 24461 111

Luxembourg/Luxemburg

MERCK NV/SA, Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32-2-686 07 11

Česká republika

Merck spol.s.r.o

Tel. +420 272084211

Magyarország

Merck Kft.

Tel: +36-1-463-8100

Danmark

Merck A/S

Tlf: +45 35253550

Malta

Cherubino Ltd

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

Deutschland

Merck Serono GmbH

Tel: +49-6151-6285-0

Nederland

Merck BV

Tel: +31-20-6582800

Eesti

Merck Serono OÜ

Tel: +372 682 5882

Norge

Merck Serono Norge

Tlf: +47 67 90 35 90

Ελλάδα

Merck A.E.

Τηλ: +30-210-61 65 100

Österreich

Merck GesmbH.

Tel: +43 1 57600-0

España

Merck S.L.

Línea de Información: 900 200 400

Tel: +34-91-745 44 00

Polska

Merck Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 53 59 700

France

Merck Serono s.a.s.

Tél.: +33-4-72 78 25 25

Numéro vert : 0 800 888 024

Portugal

Merck, s.a.

Tel: +351-21-361 35 00

Hrvatska

Merck d.o.o,

România

MERCK d.o.o., Slovenia

Tel: +385 1 4864 111

Írland

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 Ατδ

Τηλ.: +357 22490305

Latvija

Merck Serono SIA

Tel: +371 67152500

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 02/2015

Andre informationskilder

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

1000095654-001-01