

Info-Table – Version 02



IDENTIFICATION OF THE COMPONENT		
ERP component code:	N7597101B	
Local product name:	PERGOVERIS	
Strength(s):	300 iu/150 iu	
TECHNICAL DATA		
Packaging site:	Merck Serono Bari	
Technical layout ref:	PL02A_V01	
FONT SIZE		
Regul. text min. font size:	9 pt	
BARCODE		
Barcode type:	Code 128 B	
Alpha numeric content:	N7597101B	
Spotmark:	No	
TRACEABILITY (VERSIONS)		
Vx	Date	Designer
01	12.11.2018	Yolanda Perdicaro
02	n/a	n/a
03	n/a	n/a
COLOURS		
Printed colour(s)		
	Black	
Technical information(s)		
	Keyline	

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pergoveris® (300 IE + 150 IE)/0,48 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](#).

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Pergoveris
- Sådan skal du bruge Pergoveris
- Bivirkninger
- Opbevaring
- 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 choriogonadotropin (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 umuligør 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 porfyriener, 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

	
	

	
	

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 apotekspersonalet.

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.
- Din læge eller sygeplejerske vil vise dig, hvordan du bruger Pergoveris fyldt pen til at indsprøjte medicinen.
- Når de har forvisset sig om, at du kan indgive Pergoveris på sikker vis, kan du dernæst selv tilberede og indsprøjte medicinen hjemme.
- Hvis du selvadminstrerer Pergoveris, skal du læse og følge punktet "Brugsanvisning" grundigt.

Hvor meget skal du tage

Et doseringsskema begynder med den anbefalede dosis af Pergoveris, der indeholder 150 internationale enheder (IE) af follitropin alfa og 75 IE af lutropin alfa hver dag.

- Afhængig af dit respons kan lægen beslutte at tilføje en dosis af et godkendt follitropin alfa-præparat 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 choriogonadotropin (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 (OHSS)"). I dette tilfælde vil din læge give dig en follitropin alfa i en lavere dosering i den følgende cyklus.

Hvis du har brugt 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 (OHSS)").

Hvis du har glemt at bruge Pergoveris

Du må ikke bruge en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt venligst din læge.

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

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 at 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 bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug ikke Pergoveris sammen med anden medicin i samme injektion. Du kan bruge Pergoveris sammen med et godkendt follitropin alfa-præparat som separate injektioner, 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.

	
	

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 apotekspersonalet.

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.
- Din læge eller sygeplejerske vil vise dig, hvordan du bruger Pergoveris fyldt pen til at indsprøjte medicinen.
- Når de har forvisset sig om, at du kan indgive Pergoveris på sikker vis, kan du dernæst selv tilberede og indsprøjte medicinen hjemme.
- Hvis du selvadminstrerer Pergoveris, skal du læse og følge punktet "Brugsanvisning" grundigt.

Hvor meget skal du tage

Et doseringsskema begynder med den anbefalede dosis af Pergoveris, der indeholder 150 internationale enheder (IE) af follitropin alfa og 75 IE af lutropin alfa hver dag.

- Afhængig af dit respons kan lægen beslutte at tilføje en dosis af et godkendt follitropin alfa-præparat 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 choriogonadotropin (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 (OHSS)"). I dette tilfælde vil din læge give dig en follitropin alfa i en lavere dosering i den følgende cyklus.

Hvis du har brugt 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 (OHSS)").

Hvis du har glemt at bruge Pergoveris

Du må ikke bruge en dobbelt dosis 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 (OHSS)

- Smerten 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 i pkt. 2 under "Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)"). 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)
- Komplicationer 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 brystsmerte, stakåndethed, slagtilfælde

	
	

eller hjerteslag. I sjældne tilfælde kan dette også forekomme uafhængigt af OHSS (se pkt. 2 under "Problemer med blodpropper (tromboemboliske hændelser)").

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
- smerte 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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](#)

E-mail: dkma@dkma.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 etiketten og pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter åbning kan den fyldte pen opbevares i maks. 28 dage uden at være på køl (ved 25 °C).

Brug ikke Pergoveris, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning, hvis væsken indeholder partikler eller ikke er klar.

Efter injektionen bortskaffes den brugte kanyl på sikker vis.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pergoveris indeholder

Aktive stoffer: follitropin alfa og lutropin alfa.

- Hver fyldt pen med Pergoveris (300 IE + 150 IE)/0,48 ml indeholder 300 IE (internationale enheder) follitropin alfa og 150 IE lutropin alfa i 0,48 ml, og den kan levere to doser Pergoveris 150 IE/75 IE.

Øvrige indholdsstoffer:

- Saccharose, argininmonohydrochlorid, poloxamer 188, methionin, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphat-monohydrat og vand til injektionsvæsker. Der er tilsat minimale mængder koncentreret phosphorsyre og natriumhydroxid for at holde surhedsgraden (pH-niveauet) normalt.

Udseende og pakningsstørrelser

Pergoveris leveres som en klar, farveløs til let gullig injektionsvæske, opløsning, i en fyldt multidosispen:

- Pergoveris (300 IE + 150 IE)/0,48 ml leveres i pakninger med 1 fyldt multidosispen og 5 kanyler til engangsbrug.

Indehaver af markedsføringstilladelsern

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Holland

Fremstillr

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 markedsføringsstilladelsen:

Bipacksedel: Information till användaren

Pergoveris® (300 IE + 150 IE)/0,48 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 bivirkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella bivirkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

- Vad Pergoveris är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du använder Pergoveris
- Hur du använder Pergoveris
- Eventuella bivirkningar
- Hur Pergoveris ska förvaras
- 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 fertila.

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 koringonadotropin (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 (äggstockscyster) 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel.

