

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pergoveris 150 NE/75 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz.

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

150 NE (11 mikrogrammal egyenértékű) alfa-follitropin\* (r-hFSH) és 75 NE (3 mikrogrammnak megfelelő) alfa-lutropin\* (r-hLH) tartalmaz injekciós üvegenként.

A feloldást követően az oldat milliliterenként 150 NE r-hFSH-t és 75 NE r-hLH-t tartalmaz.

\*géntechnológiai eljárással módosított kínaihörcsög-ovarium- (*Chinese Hamster Ovary*, CHO) sejtvonalon állítják elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Por: fehér vagy törtfehér színű, liofilizált pellet.

Oldószer: átlátszó, színtelen oldat.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Terápiás javallatok**

A Pergoveris súlyos LH- és FSH-hiányban szenvedő felnőtt nők esetében a tüszőérés serkentésére javallott.

### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

A Pergoveris-kezelést a meddőségi problémák kezelésében jártas orvos felügyeletével kell elkezdni.

#### Adagolás

Az LH és az FSH egyidejű hiánya következtében anovulációs nőbetegek esetében a Pergoveris-kezelés célja a tüszőérés, majd humán koriongonadotropin (hCG) alkalmazását követően az érés végső fázisának serkentése. A Pergoveris-t naponta adott injekciós kúraként kell alkalmazni. Amennyiben a nőbeteg amenorrhoeás, és endogén ösztrogén-elválasztása csekély mértékű, a kezelés bármikor elkezdhető.

A javasolt adagolás napi egy injekciós üveg Pergoveris adásával kezdődik. Kevesebb mint napi egy injekciós üveg alkalmazása esetén az alfa-lutropin elégtelen mennyisége miatt a kívánt follikuláris válasz elmaradhat (lásd 5.1 pont).

A kezelést a beteg reakciói alapján kell egyénre szabni, az ultrahangvizsgálattal meghatározott tüszőméret és az ösztrogénválasz mértéke alapján.

Ha növelni kell az FSH adagját, ezt lehetőleg 7-14 napos időközönként és 37,5-75 NE dóziszemeléssel célszerű elvégezni egy engedélyezett alfa-follitropin-készítménnyel. Elfogadható lehet egyetlen ciklusban legfeljebb 5 hétre növelni a stimulációs kezelés időtartamát.

Optimális hatás elérésekor 24-48 órával a legutolsó Pergoveris injekció beadása után 250 mikrogramm r-hCG-t vagy 5000 NE-10 000 NE hCG-t kell adni egyszeri alkalommal. A hCG beadásának napján és az azt követő napon a betegnek célszerű nemi életet élnie. Alternatív megoldásként intrauterin inseminatio vagy más, orvosilag asszisztált reprodukciós kezelés végezhető az adott klinikai eset orvosi megítélése alapján.

Megfontolandó a luteális fázis hormonális támogatása, hiszen az ovuláció után a luteotrop aktivitású hormonok (LH/hCG) hiánya a corpus luteum idő előtti elsorvadásához vezethet.

Túlzott mértékű hatás elérésekor abba kell hagyni a kezelést, és a hCG-injekciót sem szabad beadni. A kezelést a következő menstruációs ciklusban újra kell kezdeni, a korábbi ciklusban alkalmazott dózisonál kisebb FSH-adaggal (lásd 4.4 pont).

#### Különleges betegcsoportok

##### Idősek

A Pergoverisnek idős populációban nincs releváns alkalmazása. A gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát idősek esetében nem igazolták.

##### Vese- vagy májkárosodás

A gyógyszer biztonságosságát, hatásosságát és farmakokinetikáját vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetében nem igazolták.

##### Gyermekek és serdülők

Ennek a gyógyszernek gyermekek esetén nincs releváns alkalmazása.

#### Az alkalmazás módja

A Pergoveris subcutan alkalmazásra való. Az első injekciót közvetlen orvosi felügyelet mellett kell beadni. A port közvetlenül használat előtt, a mellékelt oldószerben kell feloldani. Öninjekciózással történő alkalmazását kizárólag kellően motivált, megfelelően betanított, illetve olyan betegek végezhetik, akik tanácsot tudnak kérni egy szakembertől.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó további utasításokat lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A Pergoveris nem alkalmazható:

- a készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén;
- a hypothalamus és az agyalapi mirigy daganata esetén;
- a nem polycystás ovarium-betegség eredetű, illetve ismeretlen eredetű petefészek-megnagyobbodás vagy petefészekciszta esetén;
- ismeretlen eredetű nőgyógyászati vérzés esetén;
- petefészek-, méh- vagy emlő-carcinoma esetén.

Pergoveris-t tilos alkalmazni, ha hatásos válasz nem érhető el:

- primer ovarium-elégtelenségben;
- a nemi szervek terhességgel összeegyeztethetetlen rendellenességei esetén;
- az uterus terhességgel összeegyeztethetetlen fibroid daganatai esetén.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

## Általános ajánlások

A Pergoveris erős gonadotropin-hatású anyagot tartalmaz, mely enyhe, de akár súlyos mellékhatásokat is előidézhet, és kizárólag a meddőséget okozó kórfolyamatokat jól ismerő és a kezelésükben jártas orvosok alkalmazhatják.

A kezelés megkezdése előtt tisztázni kell a pár meddőségének okát, továbbá értékelni kell a terhesség esetleges ellenjavallatait. A betegeket elsősorban a hypothyreosis, a mellékvesekéreg-elégtelenség és a hyperprolactinaemia szempontjából kell értékelni, illetve megfelelő, célzott kezelést kell alkalmazni.

A gonadotropin-kezelés némi időráfordítást követel az orvosoktól és a munkájukat segítő egészségügyi dolgozóktól, továbbá azt, hogy megfelelő ellenőrző lehetőségek álljanak rendelkezésre. Nőbetegek kezelésekor a Pergoveris biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében a petefészek reakciójának monitorozásához rendszeres időközönként ultrahangvizsgálatot kell végezni, önmagában, illetve előnyösebb a szérum ösztradiolszintjének meghatározásával kombinálva. Az FSH/LH-ra adott válasz betegenként különbözhet, egyeseknél elégtelennek bizonyulhat. A kezelést mindig a terápiás célkitűzésnek megfelelő, legalacsonyabb hatásos dózissal kell végezni.

## Porphyria

A porphyriában szenvedő betegeket, vagy azokat, akiknek családi anamnézisében ez a betegség előfordul, a Pergoveris-kezelés alatt szorosan monitorozni kell. Ezeknél a betegeknél a Pergoveris növelheti az akut porphyriás rohamok kialakulásának kockázatát. Az állapot rosszabbodása vagy első jelentkezése a kezelés megszakítását teheti szükségessé.

## Ovarium hyperstimulációs szindróma (OHSS)

Bizonyos mértékű petefészek-megnagyobbodás az ellenőrzött ovarium-stimuláció várható hatása. Gyakrabban fordul elő polycystás ovarium syndromás nőknél, és rendszerint kezelés nélkül visszafejlődik.

A petefészek szövődmenymentes megnagyobbodásától eltérően az OHSS olyan állapot, amelyre a progresszivitás jellemző. A petefészek jelentős megnagyobbodásán kívül a szérum szexuáliszteroidhormon-szintjei is magasak; ezen kívül az érpermeabilitás fokozódása következtében peritonealis, pleuralis, illetve ritkán pericardialis folyadékgyülem alakulhat ki.

Az OHSS súlyos eseteiben a következő tünetek észlelhetők: hasi fájdalom és puffadás; a petefészek jelentős megnagyobbodása; testtömeg-gyarapodás; dyspnoe; oliguria; gyomor-bélrendszeri panaszok, mint émelygés, hányás és hasmenés.

A kivizsgálás hypovolaemiára, haemoconcentratióra, elektrolitegyensúly-zavarra, ascitesre, haemoperitoneumra, pleuralis folyadékgyülemre hydrothoraxra vagy heveny légzési elégtelenségre és thromboemboliás eseményekre deríthet fényt.

Nagyon ritkán a súlyos OHSS ovarium torsióval vagy thromboemboliás eseményekkel, mint pl. tüdőembóliával, ischaemiás stroke-kal vagy myocardialis infarctussal szövődhet.

Az OHSS kialakulását eredményező független kockázati tényezők közé tartozik a fiatal életkor, az alacsony testtömeg, polycystás ovarium syndroma, nagyobb dózisu exogén gonadotrop hormon beadása, a magas abszolút vagy gyorsan emelkedő szérum-ösztradiolszint (> 900 pg/ml vagy > 3300 pmol/l anovulatióban), korábbi OHSS-epizódok és a fejlődő ovarialis folliculusok nagy száma (3 folliculus  $\geq$  14 mm átmérővel anovulatio esetén).

A Pergoveris és az FSH ajánlott adagolásának, valamint adagolási rendjeinek betartása minimálisra csökkentheti az ovarium hyperstimuláció kockázatát. A kockázati tényezők korai felismerése érdekében a stimulációs ciklusok ultrahangvizsgálattal történő monitorozása, illetve az ösztradiolszint mérése javasolt.

Bizonyíték van arra, hogy a hCG kulcsszerepet játszik az OHSS kiváltásában, illetve arra, hogy a tünetegyüttes súlyosabb és elhúzódóbb lehet, ha terhesség alakul ki. Ennek megfelelően, ha az OHSS tünetei jelentkeznek, úgymint  $> 5500$  pg/ml vagy  $> 20\ 200$  pmol/l szérumszint és/vagy a folliculusok száma összesen  $\geq 40$ , javasolt mellőzni a hCG beadását, és azt tanácsolni a betegnek, hogy legalább 4 napon keresztül tartózkodjék a nemi élettől vagy használjon barrierelvű fogamzásgátló eszközt. Az OHSS olykor gyorsan (24 órán belül) vagy néhány nap alatt progrediálhat, és súlyos szövődménnyé válhat. Leggyakrabban a hormonkezelés befejezése után alakul ki és a kezelést követő kb. hetedik-tizedik napon éri el maximumát. Az OHSS a következő havivérzés kezdetekor általában spontán megszűnik. Ezért a hCG beadása után legalább 2 hétig figyelemmel kell kísérni a beteg állapotát.

Súlyos OHSS kialakulásakor abba kell hagyni a gonadotropin-kezelést (ha ez még nem történt meg). A beteget kórházba kell utalni, és el kell kezdeni az OHSS szakszerű kezelését. Ez a tünetcsoport polycystás ovarium-betegségben szenvedő nőknél gyakrabban fordul elő.

Amennyiben OHSS kockázata feltételezhető, meg kell fontolni a kezelés leállítását.

### Ovarium-torzió

Más gonadotropinokkal történő kezelés után a petefészek megcsavarodásáról számoltak be. Ez kapcsolatban lehet más rizikótényezőkkel, mint például OHSS, terhesség, korábbi hasi műtét, kórelőzményben szereplő ovarium-torzió, korábbi vagy jelenlegi ovarium cysta és polycystás ovarium szindróma. A petefészek csökkent vérellátása miatti károsodás korai diagnózissal és az azonnali detorzióval csökkenthető.

### Többes terhesség

Ovuláció-indukciós kezelésben részesülő betegeknél a természetes fogamzáshoz képest gyakoribb a többes terhesség és szülés. Ez az esetek zömében ikerterhesség. Többes terhességben, különösen, ha nagy számú magzat fejlődik, fokozott az anyai és a perinatalis szövődmények kockázata. A többes terhesség kockázatának csökkentése érdekében ajánlatos gondosan monitorozni a petefészek választ.

A betegeket a kezelés elkezdése előtt figyelmeztetni kell a többes terhesség kialakulásának kockázatára. Ha a többes terhesség kockázata feltételezhető, meg kell fontolni a kezelés leállítását.

### A terhesség elvesztése

A tüszőérés serkentésével végzett ovuláció-indukció esetén a terhesség az általános népességben észlelhetőnél gyakrabban ér véget spontán vetéléssel vagy az abortusz más formájával.

### Méhen kívüli terhesség

A kórelőzményben szereplő méhkürt-betegség esetén fokozott a méhen kívüli terhesség kockázata, akár spontán, akár a meddőség kezelése során következik be a fogamzás. Az asszisztált reprodukciós technológiák (ART) alkalmazását követően a méhen kívüli terhesség prevalenciája a megfigyelések szerint magasabb, mint az átlagpopulációban.

### A reproduktív rendszer daganatai

A több alkalommal végzett meddőségi kezelésben részesült nőbetegeknél a petefészek és más reproduktív szervek jó- és rosszindulatú daganatainak kialakulásáról is beszámoltak. Egyelőre nem ismert, hogy a gonadotropin-kezelés fokozza-e az említett daganatok kialakulásának kockázatát a meddő nőbetegek csoportjában.

### Veleszületett rendellenességek

ART alkalmazása után valamivel gyakoribbak a veleszületett rendellenességek, mint spontán fogamzást követően. Feltételezik, hogy ez a különbség a szülők tulajdonságaira (pl. az anya életkorára, a hímivarsejtek jellemzőire) és a többes terhességekre vezethető vissza.

### Thromboemboliás szövődmények

Nőknél a nemrégiben lezajlott vagy éppen zajló thromboemboliás kórképek vagy a thromboemboliás események veszélyét közismerten fokozó rizikófaktorok, mint egyéni vagy családi kórelőzmény, thrombophilia vagy súlyos obesitas (testtömegindex > 30 kg/m<sup>2</sup>) fennállása esetén a gonadotropin-kezelés tovább fokozhatja a kockázatot. Ebben az esetben a gonadotropin-kezelés várható előnyeit a lehetséges veszélyekkel együtt kell mérlegelni. Megjegyzendő azonban, hogy terhességben és OHSS-ben egyaránt eleve fokozott a thromboemboliás események kialakulásának veszélye.

### Nátriumtartalom

A Pergoveris kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

A Pergoveris-t nem lehet egyazon injekcióban más gyógyszerrel összekeverve beadni, kivéve az alfa-follitropint, amiről klinikai vizsgálatokban igazolták, hogy egyidejű beadása nem befolyásolja jelentősen a hatóanyagok aktivitását, stabilitását, farmakokinetikai, illetve farmakodinámiás tulajdonságait.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Terhesség

A Pergoverisnek terhesség ideje alatt nincs releváns alkalmazása. A rendelkezésre álló, korlátozott számú, exponált terhességek adatai szerint a kontrollált ovarium-stimulációt követően az alfa-follitropinnak és az alfa-lutropinnak nincs a terhességre, az embrionális vagy a foetalis fejlődésre, a szülésre vagy a postnatalis fejlődésre gyakorolt mellékhatása. Állatkísérletek nem igazolták, hogy ezeknek a gonadotropinoknak teratogén hatása lenne. A klinikai adatok nem elegendőek arra, hogy terhesség alatti alkalmazása esetén kizárják a Pergoveris teratogén hatását.

### Szoptatás

A szoptatás ideje alatt a Pergoveris alkalmazása nem javallott.

### Termékenység

A Pergoveris alkalmazása terméketlenség esetén javallott (lásd 4.1 pont).

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Pergoveris nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### Biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban közölt mellékhatások: fejfájás, petefészekciszta és lokális reakciók az injekció beadásának helyén (pl. fájdalom, bőrpír, véraláfutás, duzzanat és/vagy irritáció az injekció beadásának helyén). Enyhe vagy közepesen súlyos OHSS-t gyakran jeleztek, és ezt a stimulációs eljárás természetéből következő kockázatnak kell tekinteni. A súlyos OHSS nem gyakori (lásd 4.4 pont).

A thromboembolia nagyon ritkán fordulhat elő, általában súlyos OHSS-hez kapcsolódóan (lásd 4.4 pont).

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatásokat az alábbiakban soroltuk fel a MedDRA szervrendszer szerinti osztályozása és a gyakorisági kategóriák szerint. A használt gyakorisági kategóriák meghatározása a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

##### Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka: Közepes vagy súlyos túlérzékenységi reakciók beleértve az anaphylaxiás reakciókat és a sokkot.

##### Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: Fejfájás

##### Érbetegségek és tünetek

Nagyon ritka: Thromboembolia, általában súlyos OHSS kíséretében.

##### Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Nagyon ritka: Asthma exacerbatiója vagy súlyosbodása.

##### Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: Hasi fájdalom és puffadás, hasi diszkomfortérzés, émelygés, hányás, hasmenés.

##### A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: Petefészekciszta

Gyakori: Emlőfájdalom, kismencedei fájdalom, enyhe-közepesen súlyos OHSS (beleértve a kapcsolódó tüneteket).

Nem gyakori: Súlyos OHSS (beleértve a kapcsolódó tüneteket) (lásd 4.4 pont).

Ritka: A súlyos OHSS szövődménye.

##### Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nagyon gyakori: Az injekció helyén fellépő, enyhétől súlyosig terjedő reakciók (pl. fájdalom, erythema, haematoma, véraláfutás, duzzanat és/vagy irritáció az injekció helyén).

## Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladagolás**

### Tünetek

A Pergoveris túladagolásának következményei nem ismertek. Azonban az OHSS kialakulásának lehetősége fennáll, amelyről további leírás a 4.4 pontban található.

### Kezelés

Tüneti kezelés.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Nemi hormonok és a genitális rendszer modulátorai, gonadotropinok.  
ATC-kód: G03GA30

A Pergoveris kínaihörcsög-ovarium- (*chinese hamster ovary*, CHO) sejtekben, rekombináns DNS-technológiával előállított rekombináns humán folliculus-stimuláló hormont (alfa-follitropin, r-hFSH) és rekombináns humán luteinizáló hormont (alfa-lutropin, r-hLH) tartalmazó készítmény.

### Hatásmechanizmus

A luteinizáló hormon (LH) és a folliculus-stimuláló hormon (FSH) a gonadotropinfelszabadító hormon (GnRH) hatására választódik ki az agyalapi mirigy elülső lebenyéből, és kiegészítő szerepet játszik a tüszőérésben és ovulációban. A theca-sejtekben az LH androgén hormonok szekrécióját stimulálja, amelyek a granulosa-sejtekbe kerülve aromatázok hatására ösztradiollá (E2) alakulnak. A granulosa-sejtekben az FSH az ovarialis folliculusok fejlődését stimulálja, míg az LH a tüszőfejlődésben, szteroidképződésben és tüszőérésben játszik szerepet.

### Farmakodinámiás hatások

Az r-hFSH beadása után az inhibin és ösztradiol szintje megemelkedik, ezt követően indukálódik a tüszőérés. A szérum inhibinszintjének növekedése gyorsan bekövetkezik, és már az r-hFSH-kezelés harmadik napján megfigyelhető, míg az ösztradiolszint emelkedése több időt vesz igénybe, és a növekedés csak a kezelés negyedik napjától figyelhető meg. A teljes follicularis térfogat az r-hFSH körülbelül 4-5 napi adagolása után kezd növekedni; a beteg választól függően a maximális hatás a gonadotropin adagolásának megkezdésétől számított körülbelül 10. nap elteltével jelentkezik. Az r-hLH alkalmazásának elsődleges hatása az E2 kiválasztásának dóziszfüggő növekedése, amely az r-hFSH tüszőérésre gyakorolt hatását erősíti.

### Klinikai hatásosság

Klinikai vizsgálatok során egy központi laboratóriumban mért, 1,2 NE/l-nél alacsonyabb endogén LH-szint esetén kórisméztek súlyos FSH- és LH-hiányt. Ezekben a vizsgálatokban a ciklusonként mért ovulációs ráta 70-75% között mozgott. Számításba kell venni azonban, hogy a különböző laboratóriumokban végzett LH-szint-meghatározások eredményei eltérhetnek.



Az r-hLH megfelelő adagolását egy 1,2 NE/l alatti endogén LH-szintű, hypogonadotrop hypogonadismusban szenvedő nők részvételével folytatott klinikai vizsgálatban tanulmányozták. Napi 75 NE r-hLH (150 NE r-hFSH-val kombinálva) kielégítő tüszőérést és ösztrogénszintet eredményezett. Napi 25 NE r-hLH mellett viszont (szintén 150 NE r-hFSH-val kombinálva) a tüszőérés elégtelen maradt.

Így, kevesebb mint napi egy injekciós üveg Pergoveris alkalmazása mellett az LH-aktivitás túl alacsony lehet a megfelelő tüszőérés biztosításához.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

A Pergoveris-szel végzett klinikai vizsgálatok során liofilizált gyógyszerformát alkalmaztak. A liofilizált és a folyékony gyógyszerforma összehasonlítására végzett klinikai vizsgálat a két gyógyszerforma biológiai egyenértékűségét igazolta.

Az alfa-follitropin és alfa-lutropin között egyidejű beadás esetén nem áll fenn farmakokinetikai kölcsönhatás.

### Alfa-follitropin

#### Eloszlás

Az intravénásan adott alfa-follitropin az extracelluláris folyadéktérben oszlik el, kezdeti felezési ideje kb. 2 óra, eliminációs terminális felezési ideje 14-17 óra. Egyensúlyi állapotban a megoszlási térfogat tartománya 9-11 liter.

A subcutan adott alfa-follitropin abszolút biohasznosulása 66%-os, látszólagos terminális felezési ideje 24-59 óra. A subcutan beadást követően a dózisarányosság 900 NE-ig bizonyított. Ismételt alkalmazás után háromszoros akkumuláció észlelhető, a steady-state kialakulásához 3-4 nap szükséges.

#### Elimináció

A teljes clearance 0,6 liter/óra, és az alkalmazott alfa-follitropin-dózis kb. 12%-a a vizelettel ürül ki a szervezetből.

### Alfa-lutropin

#### Eloszlás

Intravénás beadást követően az alfa-lutropin gyorsan megoszlik, kezdeti felezési ideje hozzávetőleg egy óra, és a szervezetből 9-11 óra terminális felezési idővel ürül. Az egyensúlyi állapot megoszlási térfogatának tartománya hozzávetőleg 5-14 liter. Az AUC alapján mérve az alfa-lutropin lineáris farmakokinetikát mutat, mely egyenesen arányos a bevitt dózissal.

Subcutan beadást követően az abszolút biohasznosulás 56%, a látszólagos terminális felezési idő 8-21 óra. A subcutan beadást követően a dózisarányosság 450 NE-ig bizonyított. Az alfa-lutropin farmakokinetikája az alfa-lutropin egyszeri, illetve ismételt beadását követően hasonlóan bizonyult, és az alfa-lutropin akkumulációs aránya is minimális.

#### Elimináció

A teljes clearance 1,7–1,8 liter/óra, a bevitt dózissal pedig kevesebb mint 5%-a ürül ki a vizelettel.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Por:

Szacharóz  
Poliszorbát 20  
Metionin  
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát  
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát  
Tömény foszforsav (a pH beállításához)  
Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)

Oldószer:

Injekcióhoz való víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

Bontatlan injekciós üvegek

3 év.

Elkészített oldat

A Pergoveris a csomagolás felnyitása és az oldat elkészítése után azonnali és egyszeri felhasználásra alkalmas. Ezért az oldat a felnyitást és az elkészítést követően nem tárolható.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Por: brómbutil gumidugóval és rolnizott alumíniumkupakkal ellátott 3 ml-es (I-es típusú) injekciós üveg.

1 injekciós üveg 11 mikrogramm r-hFSH-t és 3 mikrogramm r-hLH-t tartalmaz.

Oldószer: teflonbevonatú gumidugóval és rolnizott alumíniumkupakkal ellátott 3 ml-es (I-es típusú) injekciós üveg.

Egy oldószert tartalmazó injekciós üveg 1 ml injekcióhoz való vizet tartalmaz.

1 db, 3 db vagy 10 db injekciós üveget, és megfelelő számú oldószert (1 db, 3 db vagy 10 db injekciós üveget) tartalmazó egységcsomag.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

A felbontott és feloldott készítményt azonnal fel kell használni, és kizárólag egyszer alkalmazható.

### Elkészítés

Az elkészített oldat pH-értéke: 6,5–7,5.

Használat előtt a Pergoveris-t óvatos körkörös mozgással kell feloldani az oldószerben.

Az oldhatatlan részecskéket tartalmazó, vagy zavaros oldatot nem szabad beadni.

A Pergoveris-t össze lehet vegyíteni alfa-follitropinnal, és egyazon injekcióban be lehet adni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
Hollandia

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

EU/1/07/396/001  
EU/1/07/396/002  
EU/1/07/396/003

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. június 25.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2017. május 8.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Pergoveris (300 NE + 150 NE)/0,48 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

300 NE (22 mikrogrammnak megfelelő) alfa-follitropin\* (r-hFSH) és 150 NE (6 mikrogrammnak megfelelő) alfa-lutropin\* (r-hLH) tartalmaz 0,48 ml oldatban, többadagos előretöltött injekciós tollanként.

\* kínaihörcsög-ovarium- (*Chinese Hamster Ovary*, CHO) sejtvonalon, rekombináns DNS-technológiával előállított rekombináns humán alfa-follitropin és rekombináns humán alfa-lutropin.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).  
Tiszta, színtelen vagy halványsárga oldat.

Az oldat pH-ja 6,5-7,5, ozmolalitása 250-400 mOsm/kg.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Pergoveris súlyos LH- és FSH-hiányban szenvedő felnőtt nők esetében a tüszőérés serkentésére javallott.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A Pergoveris-kezelést a meddőségi problémák kezelésében jártas orvos felügyeletével kell elkezdni.

#### Adagolás

Az LH és az FSH egyidejű hiánya következtében anovulatiós nőbetegek esetében a Pergoveris-kezelés célja a tüszőérés, majd humán koriongonadotropin (hCG) alkalmazását követően az érés végső fázisának serkentése. A Pergoveris-t naponta adott injekciós kúraként kell alkalmazni. Amennyiben a nőbeteg amenorrhoeás, és endogén ösztrogén-elválasztása csekély mértékű, a kezelés bármikor elkezdhető.

Az adagolási rend a Pergoveris ajánlott adagjával kezdődik, ami napi 150 NE r-hFSH-t/75 NE r-hLH-t tartalmaz. A Pergoveris ajánlott dózisánál kisebb napi adag alkalmazása esetén az alfa-lutropin elégtelen mennyisége miatt a kívánt folliculáris válasz elmaradhat (lásd 5.1 pont).

A kezelést a beteg reakciói alapján kell egyénre szabni, az ultrahangvizsgálattal meghatározott tüszőméret és az ösztrogénválasz mértéke alapján.

Ha növelni kell az FSH adagját, ezt lehetőleg 7-14 napos időközönként és 37,5-75 NE dózisemeléssel célszerű elvégezni egy engedélyezett alfa-follitropin-készítménnyel. Elfogadható lehet egyetlen ciklusban legfeljebb 5 hétre növelni a stimulációs kezelés időtartamát.

Optimális hatás elérésekor 24-48 órával a legutolsó Pergoveris injekció beadása után 250 mikrogramm r-hCG-t vagy 5000 NE-10 000 NE hCG-t kell adni egyszeri alkalommal. A hCG beadásának napján és az azt követő napon a betegnek célszerű nemi életet élnie. Alternatív megoldásként intrauterin inseminatio vagy más, orvosilag asszisztált reprodukciós kezelés végezhető az adott klinikai eset orvosi megítélése alapján.

Megfontolandó a luteális fázis hormonális támogatása, hiszen az ovuláció után a luteotrop aktivitású hormonok (LH/hCG) hiánya a corpus luteum idő előtti elsorvadásához vezethet.

Túlzott mértékű hatás elérésekor abba kell hagyni a kezelést, és a hCG-injekciót sem szabad beadni. A kezelést a következő menstruációs ciklusban újra kell kezdeni, a korábbi ciklusban alkalmazott dózisonál kisebb FSH-adaggal (lásd 4.4 pont).

### Különleges betegcsoportok

#### Idősek

A Pergoverisnek idős populációban nincs releváns alkalmazása. A gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát idősek esetében nem igazolták.

#### Vese- vagy májkárosodás

A gyógyszer biztonságosságát, hatásosságát és farmakokinetikáját vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetében nem igazolták.

#### Gyermekek és serdülők

Ennek a gyógyszernek gyermekek esetén nincs releváns alkalmazása.

### Az alkalmazás módja

A Pergoveris subcutan alkalmazásra való. Az első injekciót közvetlen orvosi felügyelet mellett kell beadni. Öninjekciózással történő alkalmazását kizárólag kellően motivált, megfelelően betanított, illetve olyan betegek végezhetik, akik tanácsot tudnak kérni egy szakembertől.

A gyógyszer alkalmazására vonatkozó előírásokat lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A Pergoveris nem alkalmazható:

- a készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén;
- a hypothalamus és az agyalapi mirigy daganata esetén;
- a nem polycystás ovarium-betegség eredetű, illetve ismeretlen eredetű petefészek-megnagyobbodás vagy petefészekciszta esetén;
- ismeretlen eredetű nőgyógyászati vérzés esetén;
- petefészek-, méh- vagy emlő-carcinoma esetén.

Pergoveris-t tilos alkalmazni, ha hatásos válasz nem érhető el:

- primer ovarium-elégtelenségben;
- a nemi szervek terhelességgel összeegyeztethetetlen rendellenességei esetén;
- az uterus terhelességgel összeegyeztethetetlen fibroid daganatai esetén.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

## Általános ajánlások

A Pergoveris erős gonadotropin-hatású anyagot tartalmaz, mely enyhe, de akár súlyos mellékhatásokat is előidézhet, és kizárólag a meddőséget okozó kórfolyamatokat jól ismerő és a kezelésükben jártas orvosok alkalmazhatják.

A kezelés megkezdése előtt tisztázni kell a pár meddőségének okát, továbbá értékelni kell a terhesség esetleges ellenjavallatait. A betegeket elsősorban a hypothyreosis, a mellékvesekéreg-elégtelenség és a hyperprolactinaemia szempontjából kell értékelni, illetve megfelelő, célzott kezelést kell alkalmazni.

A gonadotropin-kezelés némi időráfordítást követel az orvosoktól és a munkájukat segítő egészségügyi dolgozóktól, továbbá azt, hogy megfelelő ellenőrző lehetőségek álljanak rendelkezésre. Nőbetegek kezelésekor a Pergoveris biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében a petefészek reakciójának monitorozásához rendszeres időközönként ultrahangvizsgálatot kell végezni, önmagában, illetve előnyösebb a szérum ösztradiolszintjének meghatározásával kombinálva. Az FSH/LH-ra adott válasz betegenként különbözhet, egyeseknél elégtelennek bizonyulhat. A kezelést mindig a terápiás célkitűzésnek megfelelő, legalacsonyabb hatásos dózissal kell végezni.

## Porphyrria

A porphyriában szenvedő betegeket, vagy azokat, akiknek családi anamnézisében ez a betegség előfordul, a Pergoveris-kezelés alatt szorosan monitorozni kell. Ezeknél a betegeknél a Pergoveris növelheti az akut porphyriás rohamok kialakulásának kockázatát. Az állapot rosszabbodása vagy első jelentkezése a kezelés megszakítását teheti szükségessé.

## Ovarium hyperstimulációs szindróma (OHSS)

Bizonyos mértékű petefészek-megnagyobbodás az ellenőrzött ovarium-stimuláció várható hatása. Gyakrabban fordul elő polycystás ovarium syndromás nőknél, és rendszerint kezelés nélkül visszafejlődik.

A petefészek szövődmenymentes megnagyobbodásától eltérően az OHSS olyan állapot, amelyre a progresszivitás jellemző. A petefészek jelentős megnagyobbodásán kívül a szérum szexuálszteroidhormon-szintjei is magasak; ezen kívül az érpermeabilitás fokozódása következtében peritonealis, pleuralis, illetve ritkán pericardialis folyadékgyülem alakulhat ki.

Az OHSS súlyos eseteiben a következő tünetek észlelhetők: hasi fájdalom és puffadás; a petefészek jelentős megnagyobbodása; testtömeg-gyarapodás; dyspnoe; oliguria; gyomor-bélrendszeri panaszok, mint émelygés, hányás és hasmenés.

A kivizsgálás hypovolaemiára, haemoconcentratióra, elektrolitegyensúly-zavarra, ascitesre, haemoperitoneumra, pleuralis folyadékgyülemre hydrothoraxra vagy heveny légzési elégtelenségre és thromboemboliás eseményekre deríthet fényt.

Nagyon ritkán a súlyos OHSS ovarium torsióval vagy thromboemboliás eseményekkel, mint pl. tüdőembóliával, ischaemiás stroke-kal vagy myocardialis infarctussal szövődhet.

Az OHSS kialakulását eredményező független kockázati tényezők közé tartozik a fiatal életkor, az alacsony testtömeg, polycystás ovarium syndroma, nagyobb dózisu exogén gonadotrop hormon beadása, a magas abszolút vagy gyorsan emelkedő szérum-ösztradiolszint (> 900 pg/ml vagy > 3300 pmol/l anovulatióban), korábbi OHSS-epizódok és a fejlődő ovarialis folliculusok nagy száma (3 folliculus  $\geq$  14 mm átmérővel anovulatio esetén).

A Pergoveris és az FSH ajánlott adagolásának, valamint adagolási rendjeinek betartása minimálisra csökkentheti az ovarium hyperstimuláció kockázatát. A kockázati tényezők korai felismerése érdekében a stimulációs ciklusok ultrahangvizsgálattal történő monitorozása, illetve az ösztradiolszint mérése javasolt.

Bizonyíték van arra, hogy a hCG kulcsszerepet játszik az OHSS kiváltásában, illetve arra, hogy a tünetegyüttes súlyosabb és elhúzódóbb lehet, ha terhesség alakul ki. Ennek megfelelően, ha az OHSS tünetei jelentkeznek, úgymint  $> 5500$  pg/ml vagy  $> 20\ 200$  pmol/l szérumsztradiolszint és/vagy a folliculusok száma összesen  $\geq 40$ , javasolt mellőzni a hCG beadását, és azt tanácsolni a betegnek, hogy legalább 4 napon keresztül tartózkodjék a nemi élettől vagy használjon barrierelvű fogamzásgátló eszközt. Az OHSS olykor gyorsan (24 órán belül) vagy néhány nap alatt progrediálhat, és súlyos szövődménnyé válhat. Leggyakrabban a hormonkezelés befejezése után alakul ki és a kezelést követő kb. hetedik-tizedik napon éri el maximumát. Az OHSS a következő havivérzés kezdetekor általában spontán megszűnik. Ezért a hCG beadása után legalább 2 hétig figyelemmel kell kísérni a beteg állapotát.

Súlyos OHSS kialakulásakor abba kell hagyni a gonadotropin-kezelést (ha ez még nem történt meg). A beteget kórházba kell utalni, és el kell kezdeni az OHSS szakszerű kezelését. Ez a tünetcsoport polycystás ovarium-betegségben szenvedő nőknél gyakrabban fordul elő.

Amennyiben OHSS kockázata feltételezhető, meg kell fontolni a kezelés leállítását.

### Ovarium-torzió

Más gonadotropinokkal történő kezelés után a petefészek megcsavarodásáról számoltak be. Ez kapcsolatban lehet más rizikótényezőkkel, mint például OHSS, terhesség, korábbi hasi műtét, kórelőzményben szereplő ovarium-torzió, korábbi vagy jelenlegi ovarium cysta és polycystás ovarium szindróma. A petefészek csökkent vérellátása miatti károsodás korai diagnózissal és az azonnali detorzióval csökkenthető.

### Többes terhesség

Ovuláció-indukciós kezelésben részesülő betegeknél a természetes fogamzáshoz képest gyakoribb a többes terhesség és szülés. Ez az esetek zömében ikerterhesség. Többes terhességben, különösen, ha nagy számú magzat fejlődik, fokozott az anyai és a perinatalis szövődmények kockázata. A többes terhesség kockázatának csökkentése érdekében ajánlatos gondosan monitorozni a petefészek válaszát.

A betegeket a kezelés elkezdése előtt figyelmeztetni kell a többes terhesség kialakulásának kockázatára. Ha a többes terhesség kockázata feltételezhető, meg kell fontolni a kezelés leállítását.

### A terhesség elvesztése

A tüszőérés serkentésével végzett ovuláció-indukció esetén a terhesség az általános népességben észlelhetőnél gyakrabban ér véget spontán vetéléssel vagy az abortusz más formájával.

### Méhen kívüli terhesség

A kórelőzményben szereplő méhkürt-betegség esetén fokozott a méhen kívüli terhesség kockázata, akár spontán, akár a meddőség kezelése során következik be a fogamzás. Az asszisztált reprodukciós technológiák (ART) alkalmazását követően a méhen kívüli terhesség prevalenciája a megfigyelések szerint magasabb, mint az átlagpopulációban.

### A reproduktív rendszer daganatai

A több alkalommal végzett meddőségi kezelésben részesült nőbetegeknél a petefészek és más reproduktív szervek jó- és rosszindulatú daganatainak kialakulásáról is beszámoltak. Egyelőre nem ismert, hogy a gonadotropin-kezelés fokozza-e az említett daganatok kialakulásának kockázatát a meddő nőbetegek csoportjában.

## Veleszületett rendellenességek

ART alkalmazása után valamivel gyakoribbak a veleszületett rendellenességek, mint spontán fogamzást követően. Feltételezik, hogy ez a különbség a szülők tulajdonságaira (pl. az anya életkorára, a hímvarsejtek jellemzőire) és a többes terhességekre vezethető vissza.

## Thromboemboliás szövődmények

Nőknél a nemrégiben lezajlott vagy éppen zajló thromboemboliás kórképek vagy a thromboemboliás események veszélyét közismerten fokozó rizikófaktorok, mint egyéni vagy családi kórelőzmény, thrombophilia vagy súlyos obesitas (testtömegindex > 30 kg/m<sup>2</sup>) fennállása esetén a gonadotropin-kezelés tovább fokozhatja a kockázatot. Ebben az esetben a gonadotropin-kezelés várható előnyeit a lehetséges veszélyekkel együtt kell mérlegelni. Megjegyzendő azonban, hogy terhességben és OHSS-ben egyaránt eleve fokozott a thromboemboliás események kialakulásának veszélye.

## Nátriumtartalom

A Pergoveris kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Az előretöltött injekciós tollban található Pergoveris oldatos injekciót tilos más gyógyszerekkel keverve, egyazon injekcióban beadni.

Az előretöltött injekciós tollban található Pergoveris oldatos injekció alkalmazható egy engedélyezett alfa-follitropin-készítménnyel egyidejűleg, külön injekcióban beadva.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

A Pergoverisnek terhesség ideje alatt nincs releváns alkalmazása. A rendelkezésre álló, korlátozott számú, exponált terhességek adatai szerint a kontrollált ovarium-stimulációt követően az alfa-follitropinnak és az alfa-lutropinnak nincs a terhességre, az embrionális vagy a foetalis fejlődésre, a szülésre vagy a postnatalis fejlődésre gyakorolt mellékhatása. Állatkísérletek nem igazolták, hogy ezeknek a gonadotropinoknak teratogén hatása lenne. A klinikai adatok nem elegendőek arra, hogy terhesség alatti alkalmazása esetén kizárják a Pergoveris teratogén hatását.

#### Szoptatás

A szoptatás ideje alatt a Pergoveris alkalmazása nem javallott.

#### Termékenység

A Pergoveris alkalmazása terméketlenség esetén javallott (lásd 4.1 pont).

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Pergoveris nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.



## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### Biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban közölt mellékhatások: fejfájás, petefészekciszta és lokális reakciók az injekció beadásának helyén (pl. fájdalom, bőrpír, véraláfutás, duzzanat és/vagy irritáció az injekció beadásának helyén). Enyhe vagy közepesen súlyos OHSS-t gyakran jeleztek, és ezt a stimulációs eljárás természetéből következő kockázatnak kell tekinteni. A súlyos OHSS nem gyakori (lásd 4.4 pont).

A thromboembolia nagyon ritkán fordulhat elő, általában súlyos OHSS-hez kapcsolódóan (lásd 4.4 pont).

### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatásokat az alábbiakban soroltuk fel a MedDRA szervrendszer szerinti osztályozása és a gyakorisági kategóriák szerint. A használt gyakorisági kategóriák meghatározása a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

#### Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka: Közepes vagy súlyos túlérzékenységi reakciók beleértve az anaphylaxiás reakciókat és a sokkot.

#### Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: Fejfájás

#### Érbetegségek és tünetek

Nagyon ritka: Thromboembolia, általában súlyos OHSS kíséretében.

#### Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Nagyon ritka: Asthma exacerbatiója vagy súlyosbodása.

#### Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: Hasi fájdalom és puffadás, hasi diszkomfortérzés, émelygés, hányás, hasmenés.

#### A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: Petefészekciszta

Gyakori: Emlőfájdalom, kismencedei fájdalom, enyhe-közepesen súlyos OHSS (beleértve a kapcsolódó tüneteket).

Nem gyakori: Súlyos OHSS (beleértve a kapcsolódó tüneteket) (lásd 4.4 pont).

Ritka: A súlyos OHSS szövődménye.

#### Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nagyon gyakori: Az injekció helyén fellépő, enyhétől súlyosig terjedő reakciók (pl. fájdalom, erythema, haematoma, véraláfutás, duzzanat és/vagy irritáció az injekció helyén).

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladagolás

### Tünetek

A Pergoveris túladagolásának következményei nem ismertek. Azonban az OHSS kialakulásának lehetősége fennáll, amelyről további leírás a 4.4 pontban található.

### Kezelés

Tüneti kezelés.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Nemi hormonok és a genitális rendszer modulátorai, gonadotropinok.  
ATC-kód: G03GA30

A Pergoveris kínaihörcsög-ovarium- (*chinese hamster ovary*, CHO) sejtekben, rekombináns DNS-technológiával előállított rekombináns humán folliculus-stimuláló hormont (alfa-follitropin, r-hFSH) és rekombináns humán luteinizáló hormont (alfa-lutropin, r-hLH) tartalmazó készítmény.

### Hatásmechanizmus

A luteinizáló hormon (LH) és a folliculus-stimuláló hormon (FSH) a gonadotropinfelszabadító hormon (GnRH) hatására választódik ki az agyalapi mirigy elülső lebenyéből, és kiegészítő szerepet játszik a tüszőérésben és ovulációban. A theca-sejtekben az LH androgén hormonok szekrécióját stimulálja, amelyek a granulosa-sejtekbe kerülve aromatázok hatására ösztradiollá (E2) alakulnak. A granulosa-sejtekben az FSH az ovarialis folliculusok fejlődését stimulálja, míg az LH a tüszőfejlődésben, szteroidképződésben és tüszőérésben játszik szerepet.

### Farmakodinámiás hatások

Az r-hFSH beadása után az inhibin és ösztadiol szintje megemelkedik, ezt követően indukálódik a tüszőérés. A szérumban az inhibinszintjének növekedése gyorsan bekövetkezik, és már az r-hFSH-kezelés harmadik napján megfigyelhető, míg az ösztadiolszint emelkedése több időt vesz igénybe, és a növekedés csak a kezelés negyedik napjától figyelhető meg. A teljes follicularis térfogat az r-hFSH körülbelül 4-5 napi adagolása után kezd növekedni; a beteg választától függően a maximális hatás a gonadotropin adagolásának megkezdésétől számított körülbelül 10. nap elteltével jelentkezik. Az r-hLH alkalmazásának elsődleges hatása az E2 kiválasztásának dóziszfüggő növekedése, amely az r-hFSH tüszőérésre gyakorolt hatását erősíti.

### Klinikai hatásosság

Klinikai vizsgálatok során egy központi laboratóriumban mért, 1,2 NE/l-nél alacsonyabb endogén LH-szint esetén kórisméztek súlyos FSH- és LH-hiányt. Ezekben a vizsgálatokban a ciklusonként mért ovulációs ráta 70-75% között mozgott. Számításba kell venni azonban, hogy a különböző laboratóriumokban végzett LH-szint-meghatározások eredményei eltérhetnek.

Az r-hLH megfelelő adagolását egy 1,2 NE/l alatti endogén LH-szintű, hypogonadotrop hypogonadismusban szenvedő nők részvételével folytatott klinikai vizsgálatban tanulmányozták. Naponta 75 NE r-hLH (150 NE r-hFSH-val kombinálva) kielégítő tüszőérést és ösztrogénszintet eredményezett. Naponta 25 NE r-hLH mellett viszont (szintén 150 NE r-hFSH-val kombinálva) a tüszőérés elégtelen maradt.

Így, a napi 75 NE r-hLH-nál kevesebbet tartalmazó Pergoveris alkalmazása mellett az LH-aktivitás túl alacsony lehet a megfelelő tüszőérés biztosításához.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

A Pergoveris-szel végzett klinikai vizsgálatok során liofilizált gyógyszerformát alkalmaztak. A liofilizált és a folyékony gyógyszerforma összehasonlítására végzett klinikai vizsgálat a két gyógyszerforma biológiai egyenértékűségét igazolta.

Az alfa-follitropin és alfa-lutropin között egyidejű beadás esetén nem áll fenn farmakokinetikai kölcsönhatás.

### Alfa-follitropin

#### Eloszlás

Az intravénásan adott alfa-follitropin az extracelluláris folyadékterben oszlik el, kezdeti felezési ideje kb. 2 óra, eliminációs terminális felezési ideje 14-17 óra. Egyensúlyi állapotban a megoszlási térfogat tartománya 9-11 liter.

A subcutan adott alfa-follitropin abszolút biohasznosulása 66%-os, látszólagos terminális felezési ideje 24-59 óra. A subcutan beadást követően a dózisarányosság 900 NE-ig bizonyított. Ismételt alkalmazás után háromszoros akkumuláció észlelhető, a steady-state kialakulásához 3-4 nap szükséges.

#### Elimináció

A teljes clearance 0,6 liter/óra, és az alkalmazott alfa-follitropin-dózis kb. 12%-a a vizelettel ürül ki a szervezetből.

### Alfa-lutropin

#### Eloszlás

Intravénás beadást követően az alfa-lutropin gyorsan megoszlak, kezdeti felezési ideje hozzávetőleg egy óra, és a szervezetből 9-11 óra terminális felezési idővel ürül. Az egyensúlyi állapot megoszlási térfogatának tartománya hozzávetőleg 5-14 liter. Az AUC alapján mérve az alfa-lutropin lineáris farmakokinetikát mutat, mely egyenesen arányos a bevitt dózissal.

Subcutan beadást követően az abszolút biohasznosulás 56%, a látszólagos terminális felezési idő 8-21 óra. A subcutan beadást követően a dózisarányosság 450 NE-ig bizonyított. Az alfa-lutropin farmakokinetikája az alfa-lutropin egyszeri, illetve ismételt beadását követően hasonlóan bizonyult, és az alfa-lutropin akkumulációs aránya is minimális.

#### Elimináció

A teljes clearance 1,7–1,8 liter/óra, a bevitt dózissal pedig kevesebb mint 5%-a ürül ki a vizelettel.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Szacharóz  
Arginin-monohidroklorid  
Poloxamer 188  
Metionin  
Fenol  
Dinátrium-foszfát-dihidrát  
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát  
Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)  
Tömény foszforsav (a pH beállításához)  
Injekcióhoz való víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

Felbontás után kémiai és fizikai stabilitását 25°C-on tárolva 28 napig igazoltan megőrzi.  
Felbontás után a készítmény 25°C-on legfeljebb 28 napon át tárolható. A felbontás utáni egyéb tárolási időkért és körülményekért a felhasználót terheli a felelősség.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!  
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A felbontás utáni tárolási előírásokat illetően lásd 6.3 pont.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Színtelen, 3 ml-es üvepatron (I-es típusú boroszilikát üveg szürke brómbutil gumidugattyú-ütközővel és szürke gumidugó-szeptummal ellátott, alumíniumból készült rolnizott kupakkal) előre összeszerelve egy előretöltött injekciós tollban.

A Pergoveris (300 NE + 150 NE)/0,48 ml előretöltött injekciós tollanként 0,48 ml oldatos injekciót tartalmaz, és két, 150 NE/75 NE Pergoveris-adag beadására alkalmas.

1 db Pergoveris (300 NE + 150 NE)/0,48 ml előretöltött injekciós tollat és 5 db injekciós tűt tartalmazó csomag.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Kizárólag tiszta, részecskementes oldatot szabad felhasználni. A fel nem használt oldatot legkésőbb 28 nappal az első felbontást követően meg kell semmisíteni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

A gyógyszer alkalmazására vonatkozó utasításokat illetően lásd a betegtájékoztatót és a „*Használati utasítás*”-t.

#### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
Hollandia

#### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

EU/1/07/396/004

#### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. június 25.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2017. május 8.

#### **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Pergoveris (450 NE + 225 NE)/0,72 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

450 NE (33 mikrogrammnak megfelelő) alfa-follitropin\* (r-hFSH) és 225 NE (9 mikrogrammnak megfelelő) alfa-lutropin\* (r-hLH) tartalmaz 0,72 ml oldatban, többadagos előretöltött injekciós tollanként.

\* kínaihörcsög-ovarium- (*Chinese Hamster Ovary*, CHO) sejtvonalon, rekombináns DNS-technológiával előállított rekombináns humán alfa-follitropin és rekombináns humán alfa-lutropin.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).  
Tiszta, színtelen vagy halványsárga oldat.

Az oldat pH-ja 6,5-7,5, ozmolalitása 250-400 mOsm/kg.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Pergoveris súlyos LH- és FSH-hiányban szenvedő felnőtt nők esetében a tüszőérés serkentésére javallott.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A Pergoveris-kezelést a meddőségi problémák kezelésében jártas orvos felügyeletével kell elkezdni.

#### Adagolás

Az LH és az FSH egyidejű hiánya következtében anovulációs nőbetegek esetében a Pergoveris-kezelés célja a tüszőérés, majd humán koriongonadotropin (hCG) alkalmazását követően az érés végső fázisának serkentése. A Pergoveris-t naponta adott injekciós kúraként kell alkalmazni. Amennyiben a nőbeteg amenorrhoeás, és endogén ösztrogén-elválasztása csekély mértékű, a kezelés bármikor elkezdhető.

Az adagolási rend a Pergoveris ajánlott adagjával kezdődik, ami napi 150 NE r-hFSH-t/75 NE r-hLH-t tartalmaz. A Pergoveris ajánlott dózisánál kisebb napi adag alkalmazása esetén az alfa-lutropin elégtelen mennyisége miatt a kívánt folliculáris válasz elmaradhat (lásd 5.1 pont).

A kezelést a beteg reakciói alapján kell egyénre szabni, az ultrahangvizsgálattal meghatározott tüszőméret és az ösztrogénválasz mértéke alapján.

Ha növelni kell az FSH adagját, ezt lehetőleg 7-14 napos időközönként és 37,5-75 NE dózisemeléssel célszerű elvégezni egy engedélyezett alfa-follitropin-készítménnyel. Elfogadható lehet egyetlen ciklusban legfeljebb 5 hétre növelni a stimulációs kezelés időtartamát.

Optimális hatás elérésekor 24-48 órával a legutolsó Pergoveris injekció beadása után 250 mikrogramm r-hCG-t vagy 5000 NE-10 000 NE hCG-t kell adni egyszeri alkalommal. A hCG beadásának napján és az azt követő napon a betegnek célszerű nemi életet élnie. Alternatív megoldásként intrauterin inseminatio vagy más, orvosilag asszisztált reprodukciós kezelés végezhető az adott klinikai eset orvosi megítélése alapján.

Megfontolandó a luteális fázis hormonális támogatása, hiszen az ovuláció után a luteotrop aktivitású hormonok (LH/hCG) hiánya a corpus luteum idő előtti elsorvadásához vezethet.

Túlzott mértékű hatás elérésekor abba kell hagyni a kezelést, és a hCG-injekciót sem szabad beadni. A kezelést a következő menstruációs ciklusban újra kell kezdeni, a korábbi ciklusban alkalmazott dózisonál kisebb FSH-adaggal (lásd 4.4 pont).

#### Különleges betegcsoportok

##### Idősek

A Pergoverisnek idős populációban nincs releváns alkalmazása. A gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát idősek esetében nem igazolták.

##### Vese- vagy májkárosodás

A gyógyszer biztonságosságát, hatásosságát és farmakokinetikáját vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetében nem igazolták.

##### Gyermekek és serdülők

Ennek a gyógyszernek gyermekek esetén nincs releváns alkalmazása.

#### Az alkalmazás módja

A Pergoveris subcutan alkalmazásra való. Az első injekciót közvetlen orvosi felügyelet mellett kell beadni. Öninjekciózással történő alkalmazását kizárólag kellően motivált, megfelelően betanított, illetve olyan betegek végezhetik, akik tanácsot tudnak kérni egy szakembertől.

A gyógyszer alkalmazására vonatkozó előírásokat lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A Pergoveris nem alkalmazható:

- a készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén;
- a hypothalamus és az agyalapi mirigy daganata esetén;
- a nem polycystás ovarium-betegség eredetű, illetve ismeretlen eredetű petefészek-megnagyobbodás vagy petefészekciszta esetén;
- ismeretlen eredetű nőgyógyászati vérzés esetén;
- petefészek-, méh- vagy emlő-carcinoma esetén.

Pergoveris-t tilos alkalmazni, ha hatásos válasz nem érhető el:

- primer ovarium-elégtelenségben;
- a nemi szervek terhelességgel összeegyeztethetetlen rendellenességei esetén;
- az uterus terhelességgel összeegyeztethetetlen fibroid daganatai esetén.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

## Általános ajánlások

A Pergoveris erős gonadotropin-hatású anyagot tartalmaz, mely enyhe, de akár súlyos mellékhatásokat is előidézhet, és kizárólag a meddőséget okozó kórfolyamatokat jól ismerő és a kezelésükben jártas orvosok alkalmazhatják.

A kezelés megkezdése előtt tisztázni kell a pár meddőségének okát, továbbá értékelni kell a terhesség esetleges ellenjavallatait. A betegeket elsősorban a hypothyreosis, a mellékvesekéreg-elégtelenség és a hyperprolactinaemia szempontjából kell értékelni, illetve megfelelő, célzott kezelést kell alkalmazni.

A gonadotropin-kezelés némi időráfordítást követel az orvosoktól és a munkájukat segítő egészségügyi dolgozóktól, továbbá azt, hogy megfelelő ellenőrző lehetőségek álljanak rendelkezésre. Nőbetegek kezelésekor a Pergoveris biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében a petefészek reakciójának monitorozásához rendszeres időközönként ultrahangvizsgálatot kell végezni, önmagában, illetve előnyösebb a szérum ösztradiolszintjének meghatározásával kombinálva. Az FSH/LH-ra adott válasz betegenként különbözhet, egyeseknél elégtelennek bizonyulhat. A kezelést mindig a terápiás célkitűzésnek megfelelő, legalacsonyabb hatásos dózissal kell végezni.

## Porphyria

A porphyriában szenvedő betegeket, vagy azokat, akiknek családi anamnézisében ez a betegség előfordul, a Pergoveris-kezelés alatt szorosan monitorozni kell. Ezeknél a betegeknél a Pergoveris növelheti az akut porphyriás rohamok kialakulásának kockázatát. Az állapot rosszabbodása vagy első jelentkezése a kezelés megszakítását teheti szükségessé.

## Ovarium hyperstimulációs szindróma (OHSS)

Bizonyos mértékű petefészek-megnagyobbodás az ellenőrzött ovarium-stimuláció várható hatása. Gyakrabban fordul elő polycystás ovarium syndromás nőknél, és rendszerint kezelés nélkül visszafejlődik.

A petefészek szövődménymentes megnagyobbodásától eltérően az OHSS olyan állapot, amelyre a progresszivitás jellemző. A petefészek jelentős megnagyobbodásán kívül a szérum szexuálszteroidhormon-szintjei is magasak; ezen kívül az érpermeabilitás fokozódása következtében peritonealis, pleuralis, illetve ritkán pericardialis folyadékgyülem alakulhat ki.

Az OHSS súlyos eseteiben a következő tünetek észlelhetők: hasi fájdalom és puffadás; a petefészek jelentős megnagyobbodása; testtömeg-gyarapodás; dyspnoe; oliguria; gyomorbélrendszeri panaszok, mint émelygés, hányás és hasmenés.

A kivizsgálás hypovolaemiára, haemoconcentrációra, elektrolitegyensúly-zavarra, ascitesre, haemoperitoneumra, pleuralis folyadékgyülemre hydrothoraxra vagy heveny légzési elégtelenségre és thromboemboliás eseményekre deríthet fényt.

Nagyon ritkán a súlyos OHSS ovarium torsióval vagy thromboemboliás eseményekkel, mint pl. tüdőembóliával, ischaemiás stroke-kal vagy myocardialis infarctussal szövődhet.

Az OHSS kialakulását eredményező független kockázati tényezők közé tartozik a fiatal életkor, az alacsony testtömeg, polycystás ovarium syndroma, nagyobb dózisu exogén gonadotrop hormon beadása, a magas abszolút vagy gyorsan emelkedő szérum-ösztradiolszint (> 900 pg/ml vagy > 3300 pmol/l anovulációban), korábbi OHSS-epizódok és a fejlődő ovarialis folliculusok nagy száma (3 folliculus  $\geq$  14 mm átmérővel anovulatio esetén).

A Pergoveris és az FSH ajánlott adagolásának, valamint adagolási rendjeinek betartása minimálisra csökkentheti az ovarium hyperstimuláció kockázatát. A kockázati tényezők korai felismerése érdekében a stimulációs ciklusok ultrahangvizsgálattal történő monitorozása, illetve az ösztradiolszint mérése javasolt.



Bizonyíték van arra, hogy a hCG kulcsszerepet játszik az OHSS kiváltásában, illetve arra, hogy a tünetegyüttes súlyosabb és elhúzódóbb lehet, ha terhesség alakul ki. Ennek megfelelően, ha az OHSS tünetei jelentkeznek, úgymint  $> 5500$  pg/ml vagy  $> 20\ 200$  pmol/l szérumsztradiolszint és/vagy a folliculusok száma összesen  $\geq 40$ , javasolt mellőzni a hCG beadását, és azt tanácsolni a betegnek, hogy legalább 4 napon keresztül tartózkodjék a nemi élettől vagy használjon barrierelvű fogamzásgátló eszközt. Az OHSS olykor gyorsan (24 órán belül) vagy néhány nap alatt progrediálhat, és súlyos szövődménnyé válhat. Leggyakrabban a hormonkezelés befejezése után alakul ki és a kezelést követő kb. hetedik-tizedik napon éri el maximumát. Az OHSS a következő havivérzés kezdetekor általában spontán megszűnik. Ezért a hCG beadása után legalább 2 hétig figyelemmel kell kísérni a beteg állapotát.

Súlyos OHSS kialakulásakor abba kell hagyni a gonadotropin-kezelést (ha ez még nem történt meg). A beteget kórházba kell utalni, és el kell kezdeni az OHSS szakszerű kezelését. Ez a tünetcsoport polycystás ovarium-betegségben szenvedő nőknél gyakrabban fordul elő.

Amennyiben OHSS kockázata feltételezhető, meg kell fontolni a kezelés leállítását.

### Ovarium-torzió

Más gonadotropinokkal történő kezelés után a petefészek megcsavarodásáról számoltak be. Ez kapcsolatban lehet más rizikó tényezőkkel, mint például OHSS, terhesség, korábbi hasi műtét, kórelőzményben szereplő ovarium-torzió, korábbi vagy jelenlegi ovarium cysta és polycystás ovarium szindróma. A petefészek csökkent vérellátása miatti károsodás korai diagnózissal és az azonnali detorzióval csökkenthető.

### Többes terhesség

Ovuláció-indukciós kezelésben részesülő betegeknél a természetes fogamzáshoz képest gyakoribb a többes terhesség és szülés. Ez az esetek zömében ikerterhesség. Többes terhességben, különösen, ha nagy számú magzat fejlődik, fokozott az anyai és a perinatalis szövődmények kockázata. A többes terhesség kockázatának csökkentése érdekében ajánlatos gondosan monitorozni a petefészek választát.

A betegeket a kezelés elkezdése előtt figyelmeztetni kell a többes terhesség kialakulásának kockázatára. Ha a többes terhesség kockázata feltételezhető, meg kell fontolni a kezelés leállítását.

### A terhesség elvesztése

A tüszőérés serkentésével végzett ovuláció-indukció esetén a terhesség az általános népességben észlelhetőnél gyakrabban ér véget spontán vetéléssel vagy az abortusz más formájával.

### Méhen kívüli terhesség

A kórelőzményben szereplő méhkürt-betegség esetén fokozott a méhen kívüli terhesség kockázata, akár spontán, akár a meddőség kezelése során következik be a fogamzás. Az asszisztált reprodukciós technológiák (ART) alkalmazását követően a méhen kívüli terhesség prevalenciája a megfigyelések szerint magasabb, mint az átlagpopulációban.

### A reproduktív rendszer daganatai

A több alkalommal végzett meddőségi kezelésben részesült nőbetegeknél a petefészek és más reproduktív szervek jó- és rosszindulatú daganatainak kialakulásáról is beszámoltak. Egyelőre nem ismert, hogy a gonadotropin-kezelés fokozza-e az említett daganatok kialakulásának kockázatát a meddő nőbetegek csoportjában.

## Veleszületett rendellenességek

ART alkalmazása után valamivel gyakoribbak a veleszületett rendellenességek, mint spontán fogamzást követően. Feltételezik, hogy ez a különbség a szülők tulajdonságaira (pl. az anya életkorára, a hímivarsejtek jellemzőire) és a többes terhességekre vezethető vissza.

## Thromboemboliás szövődmények

Nőknél a nemrégiben lezajlott vagy éppen zajló thromboemboliás kórképek vagy a thromboemboliás események veszélyét közismerten fokozó rizikófaktorok, mint egyéni vagy családi kórelőzmény, thrombophilia vagy súlyos obesitas (testtömegindex > 30 kg/m<sup>2</sup>) fennállása esetén a gonadotropin-kezelés tovább fokozhatja a kockázatot. Ebben az esetben a gonadotropin-kezelés várható előnyeit a lehetséges veszélyekkel együtt kell mérlegelni. Megjegyzendő azonban, hogy terhességben és OHSS-ben egyaránt eleve fokozott a thromboemboliás események kialakulásának veszélye.

## Nátriumtartalom

A Pergoveris kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Az előretöltött injekciós tollban található Pergoveris oldatos injekciót tilos más gyógyszerekkel keverve, egyazon injekcióban beadni.

Az előretöltött injekciós tollban található Pergoveris oldatos injekció alkalmazható egy engedélyezett alfa-follitropin-készítménnyel egyidejűleg, külön injekcióban beadva.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

A Pergoverisnek terhesség ideje alatt nincs releváns alkalmazása. A rendelkezésre álló, korlátozott számú, exponált terhességek adatai szerint a kontrollált ovarium-stimulációt követően az alfa-follitropinnak és az alfa-lutropinnak nincs a terhességre, az embrionális vagy a foetalis fejlődésre, a szülésre vagy a postnatalis fejlődésre gyakorolt mellékhatása. Állatkísérletek nem igazolták, hogy ezeknek a gonadotropinoknak teratogén hatása lenne. A klinikai adatok nem elegendőek arra, hogy terhesség alatti alkalmazása esetén kizárják a Pergoveris teratogén hatását.

#### Szoptatás

A szoptatás ideje alatt a Pergoveris alkalmazása nem javallott.

#### Termékenység

A Pergoveris alkalmazása terméketlenség esetén javallott (lásd 4.1 pont).

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Pergoveris nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### Biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban közölt mellékhatások: fejfájás, petefészekciszta és lokális reakciók az injekció beadásának helyén (pl. fájdalom, bőrpír, véraláfutás, duzzanat és/vagy irritáció az injekció beadásának helyén). Enyhe vagy közepesen súlyos OHSS-t gyakran jeleztek, és ezt a stimulációs eljárás természetéből következő kockázatnak kell tekinteni. A súlyos OHSS nem gyakori (lásd 4.4 pont).

A thromboembolia nagyon ritkán fordulhat elő, általában súlyos OHSS-hez kapcsolódóan (lásd 4.4 pont).

### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatásokat az alábbiakban soroltuk fel a MedDRA szervrendszer szerinti osztályozása és a gyakorisági kategóriák szerint. A használt gyakorisági kategóriák meghatározása a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

#### Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka: Közepes vagy súlyos túlérzékenységi reakciók beleértve az anaphylaxiás reakciókat és a sokkot.

#### Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: Fejfájás

#### Érbetegségek és tünetek

Nagyon ritka: Thromboembolia, általában súlyos OHSS kíséretében.

#### Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Nagyon ritka: Asthma exacerbatiója vagy súlyosbodása.

#### Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: Hasi fájdalom és puffadás, hasi diszkomfortérzés, émelygés, hányás, hasmenés.

#### A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: Petefészekciszta

Gyakori: Emlőfájdalom, kismencedei fájdalom, enyhe-közepesen súlyos OHSS (beleértve a kapcsolódó tüneteket).

Nem gyakori: Súlyos OHSS (beleértve a kapcsolódó tüneteket) (lásd 4.4 pont).

Ritka: A súlyos OHSS szövődménye.

#### Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nagyon gyakori: Az injekció helyén fellépő, enyhétől súlyosig terjedő reakciók (pl. fájdalom, erythema, haematoma, véraláfutás, duzzanat és/vagy irritáció az injekció helyén).

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladagolás

### Tünetek

A Pergoveris túladagolásának következményei nem ismertek. Azonban az OHSS kialakulásának lehetősége fennáll, amelyről további leírás a 4.4 pontban található.

### Kezelés

Tüneti kezelés.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Nemi hormonok és a genitális rendszer modulátorai, gonadotropinok.  
ATC-kód: G03GA30

A Pergoveris kínaihörcsög-ovarium- (*chinese hamster ovary*, CHO) sejtekben, rekombináns DNS-technológiával előállított rekombináns humán folliculus-stimuláló hormont (alfa-follitropin, r-hFSH) és rekombináns humán luteinizáló hormont (alfa-lutropin, r-hLH) tartalmazó készítmény.

### Hatásmechanizmus

A luteinizáló hormon (LH) és a folliculus-stimuláló hormon (FSH) a gonadotropinfelszabadító hormon (GnRH) hatására választódik ki az agyalapi mirigy elülső lebenyéből, és kiegészítő szerepet játszik a tüszőérésben és ovulációban. A theca-sejtekben az LH androgén hormonok szekrécióját stimulálja, amelyek a granulosa-sejtekbe kerülve aromatázok hatására ösztradiollá (E2) alakulnak. A granulosa-sejtekben az FSH az ovarialis folliculusok fejlődését stimulálja, míg az LH a tüszőfejlődésben, szteroidképződésben és tüszőérésben játszik szerepet.

### Farmakodinámiás hatások

Az r-hFSH beadása után az inhibin és ösztadiol szintje megemelkedik, ezt követően indukálódik a tüszőérés. A szérum inhibinszintjének növekedése gyorsan bekövetkezik, és már az r-hFSH-kezelés harmadik napján megfigyelhető, míg az ösztadiolszint emelkedése több időt vesz igénybe, és a növekedés csak a kezelés negyedik napjától figyelhető meg. A teljes follicularis térfogat az r-hFSH körülbelül 4-5 napi adagolása után kezd növekedni; a beteg választától függően a maximális hatás a gonadotropin adagolásának megkezdésétől számított körülbelül 10. nap elteltével jelentkezik. Az r-hLH alkalmazásának elsődleges hatása az E2 kiválasztásának dóziszfüggő növekedése, amely az r-hFSH tüszőérésre gyakorolt hatását erősíti.

### Klinikai hatásosság

Klinikai vizsgálatok során egy központi laboratóriumban mért, 1,2 NE/l-nél alacsonyabb endogén LH-szint esetén kórisméztek súlyos FSH- és LH-hiányt. Ezekben a vizsgálatokban a ciklusonként mért ovulációs ráta 70-75% között mozgott. Számításba kell venni azonban, hogy a különböző laboratóriumokban végzett LH-szint-meghatározások eredményei eltérhetnek.

Az r-hLH megfelelő adagolását egy 1,2 NE/l alatti endogén LH-szintű, hypogonadotrop hypogonadismusban szenvedő nők részvételével folytatott klinikai vizsgálatban tanulmányozták. Naponta 75 NE r-hLH (150 NE r-hFSH-val kombinálva) kielégítő tüszőérést és ösztrogénszintet eredményezett. Naponta 25 NE r-hLH mellett viszont (szintén 150 NE r-hFSH-val kombinálva) a tüszőérés elégtelen maradt.

Így, a napi 75 NE r-hLH-nál kevesebbet tartalmazó Pergoveris alkalmazása mellett az LH-aktivitás túl alacsony lehet a megfelelő tüszőérés biztosításához.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

A Pergoveris-szel végzett klinikai vizsgálatok során liofilizált gyógyszerformát alkalmaztak. A liofilizált és a folyékony gyógyszerforma összehasonlítására végzett klinikai vizsgálat a két gyógyszerforma biológiai egyenértékűségét igazolta.

Az alfa-follitropin és alfa-lutropin között egyidejű beadás esetén nem áll fenn farmakokinetikai kölcsönhatás.

### Alfa-follitropin

#### Eloszlás

Az intravénásan adott alfa-follitropin az extracelluláris folyadéktérben oszlik el, kezdeti felezési ideje kb. 2 óra, eliminációs terminális felezési ideje 14-17 óra. Egyensúlyi állapotban a megoszlási térfogat tartománya 9-11 liter.

A subcutan adott alfa-follitropin abszolút biohasznosulása 66%-os, látszólagos terminális felezési ideje 24-59 óra. A subcutan beadást követően a dózisarányosság 900 NE-ig bizonyított. Ismételt alkalmazás után háromszoros akkumuláció észlelhető, a steady-state kialakulásához 3-4 nap szükséges.

#### Elimináció

A teljes clearance 0,6 liter/óra, és az alkalmazott alfa-follitropin-dózis kb. 12%-a a vizelettel ürül ki a szervezetből.

### Alfa-lutropin

#### Eloszlás

Intravénás beadást követően az alfa-lutropin gyorsan megoszlak, kezdeti felezési ideje hozzávetőleg egy óra, és a szervezetből 9-11 óra terminális felezési idővel ürül. Az egyensúlyi állapot megoszlási térfogatának tartománya hozzávetőleg 5-14 liter. Az AUC alapján mérve az alfa-lutropin lineáris farmakokinetikát mutat, mely egyenesen arányos a bevitt dózissal.

Subcutan beadást követően az abszolút biohasznosulás 56%, a látszólagos terminális felezési idő 8-21 óra. A subcutan beadást követően a dózisarányosság 450 NE-ig bizonyított. Az alfa-lutropin farmakokinetikája az alfa-lutropin egyszeri, illetve ismételt beadását követően hasonlóan bizonyult, és az alfa-lutropin akkumulációs aránya is minimális.

#### Elimináció

A teljes clearance 1,7–1,8 liter/óra, a bevitt dózissal pedig kevesebb mint 5%-a ürül ki a vizelettel.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Szacharóz  
Arginin-monohidroklorid  
Poloxamer 188  
Metionin  
Fenol  
Dinátrium-foszfát-dihidrát  
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát  
Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)  
Tömény foszforsav (a pH beállításához)  
Injekcióhoz való víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

Felbontás után kémiai és fizikai stabilitását 25°C-on tárolva 28 napig igazoltan megőrzi.  
Felbontás után a készítmény 25°C-on legfeljebb 28 napon át tárolható. A felbontás utáni egyéb tárolási időkért és körülményekért a felhasználót terheli a felelősség.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!  
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A felbontás utáni tárolási előírásokat illetően lásd 6.3 pont.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Színtelen, 3 ml-es üvegpatron (I-es típusú boroszilikát üveg szürke brómbutil gumidugattyú-ütközővel és szürke gumidugó-szeptummal ellátott, alumíniumból készült rolnizott kupakkal) előre összeszerelve egy előretöltött injekciós tollban.

A Pergoveris (450 NE + 225 NE)/0,72 ml előretöltött injekciós tollanként 0,72 ml oldatos injekciót tartalmaz, és három, 150 NE/75 NE Pergoveris-adag beadására alkalmas.

1 db Pergoveris (450 NE + 225 NE)/0,72 ml előretöltött injekciós tollat és 7 db injekciós tűt tartalmazó csomag.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Kizárólag tiszta, részecskementes oldatot szabad felhasználni. A fel nem használt oldatot legkésőbb 28 nappal az első felbontást követően meg kell semmisíteni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

A gyógyszer alkalmazására vonatkozó utasításokat illetően lásd a betegtájékoztatót és a „*Használati utasítás*”-t.

#### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
Hollandia

#### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

EU/1/07/396/005

#### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. június 25.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2017. május 8.

#### **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Pergoveris (900 NE + 450 NE)/1,44 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

900 NE (66 mikrogrammnak megfelelő) alfa-follitropin\* (r-hFSH) és 450 NE (18 mikrogrammnak megfelelő) alfa-lutropin\* (r-hLH) tartalmaz 1,44 ml oldatban, többadagos előretöltött injekciós tollanként.

\* kínaihörcsög-ovarium- (*Chinese Hamster Ovary*, CHO) sejtvonalon, rekombináns DNS-technológiával előállított rekombináns humán alfa-follitropin és rekombináns humán alfa-lutropin.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).  
Tiszta, színtelen vagy halványsárga oldat.

Az oldat pH-ja 6,5-7,5, ozmolalitása 250-400 mOsm/kg.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Pergoveris súlyos LH- és FSH-hiányban szenvedő felnőtt nők esetében a tüszőérés serkentésére javallott.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A Pergoveris-kezelést a meddőségi problémák kezelésében jártas orvos felügyeletével kell elkezdni.

#### Adagolás

Az LH és az FSH egyidejű hiánya következtében anovulációs nőbetegek esetében a Pergoveris-kezelés célja a tüszőérés, majd humán koriongonadotropin (hCG) alkalmazását követően az érés végső fázisának serkentése. A Pergoveris-t naponta adott injekciós kúraként kell alkalmazni. Amennyiben a nőbeteg amenorrhoeás, és endogén ösztrogén-elválasztása csekély mértékű, a kezelés bármikor elkezdhető.

Az adagolási rend a Pergoveris ajánlott adagjával kezdődik, ami napi 150 NE r-hFSH-t/75 NE r-hLH-t tartalmaz. A Pergoveris ajánlott dózisének kisebb napi adag alkalmazása esetén az alfa-lutropin elégtelen mennyisége miatt a kívánt folliculáris válasz elmaradhat (lásd 5.1 pont).

A kezelést a beteg reakciói alapján kell egyénre szabni, az ultrahangvizsgálattal meghatározott tüszőméret és az ösztrogénválasz mértéke alapján.

Ha növelni kell az FSH adagját, ezt lehetőleg 7-14 napos időközönként és 37,5-75 NE dózisemeléssel célszerű elvégezni egy engedélyezett alfa-follitropin-készítménnyel. Elfogadható lehet egyetlen ciklusban legfeljebb 5 hétre növelni a stimulációs kezelés időtartamát.



Optimális hatás elérésekor 24-48 órával a legutolsó Pergoveris injekció beadása után 250 mikrogramm r-hCG-t vagy 5000 NE-10 000 NE hCG-t kell adni egyszeri alkalommal. A hCG beadásának napján és az azt követő napon a betegnek célszerű nemi életet élnie. Alternatív megoldásként intrauterin inseminatio vagy más, orvosilag asszisztált reprodukciós kezelés végezhető az adott klinikai eset orvosi megítélése alapján.

Megfontolandó a luteális fázis hormonális támogatása, hiszen az ovuláció után a luteotrop aktivitású hormonok (LH/hCG) hiánya a corpus luteum idő előtti elsorvadásához vezethet.

Túlzott mértékű hatás elérésekor abba kell hagyni a kezelést, és a hCG-injekciót sem szabad beadni. A kezelést a következő menstruációs ciklusban újra kell kezdeni, a korábbi ciklusban alkalmazott dózisonál kisebb FSH-adaggal (lásd 4.4 pont).

#### Különleges betegcsoportok

##### Idősek

A Pergoverisnek idős populációban nincs releváns alkalmazása. A gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát idősek esetében nem igazolták.

##### Vese- vagy májkárosodás

A gyógyszer biztonságosságát, hatásosságát és farmakokinetikáját vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetében nem igazolták.

##### Gyermekek és serdülők

Ennek a gyógyszernek gyermekek esetén nincs releváns alkalmazása.

#### Az alkalmazás módja

A Pergoveris subcutan alkalmazásra való. Az első injekciót közvetlen orvosi felügyelet mellett kell beadni. Öninjekciózással történő alkalmazását kizárólag kellően motivált, megfelelően betanított, illetve olyan betegek végezhetik, akik tanácsot tudnak kérni egy szakembertől.

A gyógyszer alkalmazására vonatkozó előírásokat lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A Pergoveris nem alkalmazható:

- a készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén;
- a hypothalamus és az agyalapi mirigy daganata esetén;
- a nem polycystás ovarium-betegség eredetű, illetve ismeretlen eredetű petefészek-megnagyobbodás vagy petefészekciszta esetén;
- ismeretlen eredetű nőgyógyászati vérzés esetén;
- petefészek-, méh- vagy emlő-carcinoma esetén.

Pergoveris-t tilos alkalmazni, ha hatásos válasz nem érhető el:

- primer ovarium-elégtelenségben;
- a nemi szervek terhelességgel összeegyeztethetetlen rendellenességei esetén;
- az uterus terhelességgel összeegyeztethetetlen fibroid daganatai esetén.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

## Általános ajánlások

A Pergoveris erős gonadotropin-hatású anyagot tartalmaz, mely enyhe, de akár súlyos mellékhatásokat is előidézhet, és kizárólag a meddőséget okozó kórfolyamatokat jól ismerő és a kezelésükben jártas orvosok alkalmazhatják.

A kezelés megkezdése előtt tisztázni kell a pár meddőségének okát, továbbá értékelni kell a terhesség esetleges ellenjavallatait. A betegeket elsősorban a hypothyreosis, a mellékvesekéreg-elégtelenség és a hyperprolactinaemia szempontjából kell értékelni, illetve megfelelő, célzott kezelést kell alkalmazni.

A gonadotropin-kezelés némi időráfordítást követel az orvosoktól és a munkájukat segítő egészségügyi dolgozóktól, továbbá azt, hogy megfelelő ellenőrző lehetőségek álljanak rendelkezésre. Nőbetegek kezelésekor a Pergoveris biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében a petefészek reakciójának monitorozásához rendszeres időközönként ultrahangvizsgálatot kell végezni, önmagában, illetve előnyösebb a szérum ösztradiolszintjének meghatározásával kombinálva. Az FSH/LH-ra adott válasz betegenként különbözhet, egyeseknél elégtelennek bizonyulhat. A kezelést mindig a terápiás célkitűzésnek megfelelő, legalacsonyabb hatásos dózissal kell végezni.

## Porphyrria

A porphyriában szenvedő betegeket, vagy azokat, akiknek családi anamnézisében ez a betegség előfordul, a Pergoveris-kezelés alatt szorosan monitorozni kell. Ezeknél a betegeknél a Pergoveris növelheti az akut porphyriás rohamok kialakulásának kockázatát. Az állapot rosszabbodása vagy első jelentkezése a kezelés megszakítását teheti szükségessé.

## Ovarium hyperstimulációs szindróma (OHSS)

Bizonyos mértékű petefészek-megnagyobbodás az ellenőrzött ovarium-stimuláció várható hatása. Gyakrabban fordul elő polycystás ovarium syndromás nőknél, és rendszerint kezelés nélkül visszafejlődik.

A petefészek szövődmenymentes megnagyobbodásától eltérően az OHSS olyan állapot, amelyre a progresszivitás jellemző. A petefészek jelentős megnagyobbodásán kívül a szérum szexuálszteroidhormon-szintjei is magasak; ezen kívül az érpermeabilitás fokozódása következtében peritonealis, pleuralis, illetve ritkán pericardialis folyadékgyülem alakulhat ki.

Az OHSS súlyos eseteiben a következő tünetek észlelhetők: hasi fájdalom és puffadás; a petefészek jelentős megnagyobbodása; testtömeg-gyarapodás; dyspnoe; oliguria; gyomorbélrendszeri panaszok, mint émelygés, hányás és hasmenés.

A kivizsgálás hypovolaemiára, haemoconcentrációra, elektrolitegyensúly-zavarra, ascitesre, haemoperitoneumra, pleuralis folyadékgyülemre hydrothoraxra vagy heveny légzési elégtelenségre és thromboemboliás eseményekre deríthet fényt.

Nagyon ritkán a súlyos OHSS ovarium torsióval vagy thromboemboliás eseményekkel, mint pl. tüdőembóliával, ischaemiás stroke-kal vagy myocardialis infarctussal szövődhet.

Az OHSS kialakulását eredményező független kockázati tényezők közé tartozik a fiatal életkor, az alacsony testtömeg, polycystás ovarium syndroma, nagyobb dózisu exogén gonadotrop hormon beadása, a magas abszolút vagy gyorsan emelkedő szérum-ösztradiolszint (> 900 pg/ml vagy > 3300 pmol/l anovulatióban), korábbi OHSS-epizódok és a fejlődő ovarialis folliculusok nagy száma (3 folliculus  $\geq$  14 mm átmérővel anovulatio esetén).

A Pergoveris és az FSH ajánlott adagolásának, valamint adagolási rendjeinek betartása minimálisra csökkentheti az ovarium hyperstimuláció kockázatát. A kockázati tényezők korai felismerése érdekében a stimulációs ciklusok ultrahangvizsgálattal történő monitorozása, illetve az ösztradiolszint mérése javasolt.

Bizonyíték van arra, hogy a hCG kulcsszerepet játszik az OHSS kiváltásában, illetve arra, hogy a tünetegyüttes súlyosabb és elhúzódóbb lehet, ha terhesség alakul ki. Ennek megfelelően, ha az OHSS tünetei jelentkeznek, úgymint  $> 5500$  pg/ml vagy  $> 20\ 200$  pmol/l szérumsztradiolszint és/vagy a folliculusok száma összesen  $\geq 40$ , javasolt mellőzni a hCG beadását, és azt tanácsolni a betegnek, hogy legalább 4 napon keresztül tartózkodjék a nemi élettől vagy használjon barrierelvű fogamzásgátló eszközt. Az OHSS olykor gyorsan (24 órán belül) vagy néhány nap alatt progrediálhat, és súlyos szövődménnyé válhat. Leggyakrabban a hormonkezelés befejezése után alakul ki és a kezelést követő kb. hetedik-tizedik napon éri el maximumát. Az OHSS a következő havivérzés kezdetekor általában spontán megszűnik. Ezért a hCG beadása után legalább 2 hétig figyelemmel kell kísérni a beteg állapotát.

Súlyos OHSS kialakulásakor abba kell hagyni a gonadotropin-kezelést (ha ez még nem történt meg). A beteget kórházba kell utalni, és el kell kezdeni az OHSS szakszerű kezelését. Ez a tünetcsoport polycystás ovarium-betegségben szenvedő nőknél gyakrabban fordul elő.

Amennyiben OHSS kockázata feltételezhető, meg kell fontolni a kezelés leállítását.

### Ovarium-torzió

Más gonadotropinokkal történő kezelés után a petefészek megcsavarodásáról számoltak be. Ez kapcsolatban lehet más rizikó tényezőkkel, mint például OHSS, terhesség, korábbi hasi műtét, kórelőzményben szereplő ovarium-torzió, korábbi vagy jelenlegi ovarium cysta és polycystás ovarium szindróma. A petefészek csökkent vérellátása miatti károsodás korai diagnózissal és az azonnali detorzióval csökkenthető.

### Többes terhesség

Ovuláció-indukciós kezelésben részesülő betegeknél a természetes fogamzáshoz képest gyakoribb a többes terhesség és szülés. Ez az esetek zömében ikerterhesség. Többes terhességben, különösen, ha nagy számú magzat fejlődik, fokozott az anyai és a perinatalis szövődmények kockázata. A többes terhesség kockázatának csökkentése érdekében ajánlatos gondosan monitorozni a petefészek választát.

A betegeket a kezelés elkezdése előtt figyelmeztetni kell a többes terhesség kialakulásának kockázatára. Ha a többes terhesség kockázata feltételezhető, meg kell fontolni a kezelés leállítását.

### A terhesség elvesztése

A tüszőérés serkentésével végzett ovuláció-indukció esetén a terhesség az általános népességben észlelhetőnél gyakrabban ér véget spontán vetéléssel vagy az abortusz más formájával.

### Méhen kívüli terhesség

A kórelőzményben szereplő méhkürt-betegség esetén fokozott a méhen kívüli terhesség kockázata, akár spontán, akár a meddőség kezelése során következik be a fogamzás. Az asszisztált reprodukciós technológiák (ART) alkalmazását követően a méhen kívüli terhesség prevalenciája a megfigyelések szerint magasabb, mint az átlagpopulációban.

### A reproduktív rendszer daganatai

A több alkalommal végzett meddőségi kezelésben részesült nőbetegeknél a petefészek és más reproduktív szervek jó- és rosszindulatú daganatainak kialakulásáról is beszámoltak. Egyelőre nem ismert, hogy a gonadotropin-kezelés fokozza-e az említett daganatok kialakulásának kockázatát a meddő nőbetegek csoportjában.

### Veleszületett rendellenességek

ART alkalmazása után valamivel gyakoribbak a veleszületett rendellenességek, mint spontán fogamzást követően. Feltételezik, hogy ez a különbség a szülők tulajdonságaira (pl. az anya életkorára, a hímivarsejtek jellemzőire) és a többes terhességekre vezethető vissza.

### Thromboemboliás szövődmények

Nőknél a nemrégiben lezajlott vagy éppen zajló thromboemboliás kórképek vagy a thromboemboliás események veszélyét közismerten fokozó rizikófaktorok, mint egyéni vagy családi kórelőzmény, thrombophilia vagy súlyos obesitas (testtömegindex > 30 kg/m<sup>2</sup>) fennállása esetén a gonadotropin-kezelés tovább fokozhatja a kockázatot. Ebben az esetben a gonadotropin-kezelés várható előnyeit a lehetséges veszélyekkel együtt kell mérlegelni. Megjegyzendő azonban, hogy terhességben és OHSS-ben egyaránt eleve fokozott a thromboemboliás események kialakulásának veszélye.

### Nátriumtartalom

A Pergoveris kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Az előretöltött injekciós tollban található Pergoveris oldatos injekciót tilos más gyógyszerekkel keverve, egyazon injekcióban beadni.

Az előretöltött injekciós tollban található Pergoveris oldatos injekció alkalmazható egy engedélyezett alfa-follitropin-készítménnyel egyidejűleg, külön injekcióban beadva.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Terhesség

A Pergoverisnek terhesség ideje alatt nincs releváns alkalmazása. A rendelkezésre álló, korlátozott számú, exponált terhességek adatai szerint a kontrollált ovarium-stimulációt követően az alfa-follitropinnak és az alfa-lutropinnak nincs a terhességre, az embrionális vagy a foetalis fejlődésre, a szülésre vagy a postnatalis fejlődésre gyakorolt mellékhatása. Állatkísérletek nem igazolták, hogy ezeknek a gonadotropinoknak teratogén hatása lenne. A klinikai adatok nem elegendőek arra, hogy terhesség alatti alkalmazása esetén kizárják a Pergoveris teratogén hatását.

### Szoptatás

A szoptatás ideje alatt a Pergoveris alkalmazása nem javallott.

### Termékenység

A Pergoveris alkalmazása terméketlenség esetén javallott (lásd 4.1 pont).

## **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Pergoveris nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### Biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban közölt mellékhatások: fejfájás, petefészekciszta és lokális reakciók az injekció beadásának helyén (pl. fájdalom, bőrpír, véraláfutás, duzzanat és/vagy irritáció az injekció beadásának helyén). Enyhe vagy közepesen súlyos OHSS-t gyakran jeleztek, és ezt a stimulációs eljárás természetéből következő kockázatnak kell tekinteni. A súlyos OHSS nem gyakori (lásd 4.4 pont).

A thromboembolia nagyon ritkán fordulhat elő, általában súlyos OHSS-hez kapcsolódóan (lásd 4.4 pont).

### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatásokat az alábbiakban soroltuk fel a MedDRA szervrendszer szerinti osztályozása és a gyakorisági kategóriák szerint. A használt gyakorisági kategóriák meghatározása a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

#### Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka: Közepes vagy súlyos túlérzékenységi reakciók beleértve az anaphylaxiás reakciókat és a sokkot.

#### Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: Fejfájás

#### Érbetegségek és tünetek

Nagyon ritka: Thromboembolia, általában súlyos OHSS kíséretében.

#### Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Nagyon ritka: Asthma exacerbatiója vagy súlyosbodása.

#### Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: Hasi fájdalom és puffadás, hasi diszkomfortérzés, émelygés, hányás, hasmenés.

#### A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: Petefészekciszta

Gyakori: Emlőfájdalom, kismencedei fájdalom, enyhe-közepesen súlyos OHSS (beleértve a kapcsolódó tüneteket).

Nem gyakori: Súlyos OHSS (beleértve a kapcsolódó tüneteket) (lásd 4.4 pont).

Ritka: A súlyos OHSS szövödménye.

#### Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nagyon gyakori: Az injekció helyén fellépő, enyhétől súlyosig terjedő reakciók (pl. fájdalom, erythema, haematoma, véraláfutás, duzzanat és/vagy irritáció az injekció helyén).

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladagolás

### Tünetek

A Pergoveris túladagolásának következményei nem ismertek. Azonban az OHSS kialakulásának lehetősége fennáll, amelyről további leírás a 4.4 pontban található.

### Kezelés

Tüneti kezelés.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Nemi hormonok és a genitális rendszer modulátorai, gonadotropinok.  
ATC-kód: G03GA30

A Pergoveris kínaihörcsög-ovarium- (*chinese hamster ovary*, CHO) sejtekben, rekombináns DNS-technológiával előállított rekombináns humán folliculus-stimuláló hormont (alfa-follitropin, r-hFSH) és rekombináns humán luteinizáló hormont (alfa-lutropin, r-hLH) tartalmazó készítmény.

### Hatásmechanizmus

A luteinizáló hormon (LH) és a folliculus-stimuláló hormon (FSH) a gonadotropinfelszabadító hormon (GnRH) hatására választódik ki az agyalapi mirigy elülső lebenyéből, és kiegészítő szerepet játszik a tüszőérésben és ovulációban. A theca-sejtekben az LH androgén hormonok szekrécióját stimulálja, amelyek a granulosa-sejtekbe kerülve aromatázok hatására ösztradiollá (E2) alakulnak. A granulosa-sejtekben az FSH az ovarialis folliculusok fejlődését stimulálja, míg az LH a tüszőfejlődésben, szteroidképződésben és tüszőérésben játszik szerepet.

### Farmakodinámiás hatások

Az r-hFSH beadása után az inhibin és ösztadiol szintje megemelkedik, ezt követően indukálódik a tüszőérés. A szérumban az inhibinszintjének növekedése gyorsan bekövetkezik, és már az r-hFSH-kezelés harmadik napján megfigyelhető, míg az ösztadiolszint emelkedése több időt vesz igénybe, és a növekedés csak a kezelés negyedik napjától figyelhető meg. A teljes follicularis térfogat az r-hFSH körülbelül 4-5 napi adagolása után kezd növekedni; a beteg választától függően a maximális hatás a gonadotropin adagolásának megkezdésétől számított körülbelül 10. nap elteltével jelentkezik. Az r-hLH alkalmazásának elsődleges hatása az E2 kiválasztásának dóziszfüggő növekedése, amely az r-hFSH tüszőérésre gyakorolt hatását erősíti.

### Klinikai hatásosság

Klinikai vizsgálatok során egy központi laboratóriumban mért, 1,2 NE/l-nél alacsonyabb endogén LH-szint esetén kórisméztek súlyos FSH- és LH-hiányt. Ezekben a vizsgálatokban a ciklusonként mért ovulációs ráta 70-75% között mozgott. Számításba kell venni azonban, hogy a különböző laboratóriumokban végzett LH-szint-meghatározások eredményei eltérhetnek.

Az r-hLH megfelelő adagolását egy 1,2 NE/l alatti endogén LH-szintű, hypogonadotrop hypogonadizmusban szenvedő nők részvételével folytatott klinikai vizsgálatban tanulmányozták. Naponta 75 NE r-hLH (150 NE r-hFSH-val kombinálva) kielégítő tüszőérést és ösztrogénszintet eredményezett. Naponta 25 NE r-hLH mellett viszont (szintén 150 NE r-hFSH-val kombinálva) a tüszőérés elégtelen maradt.

Így, a napi 75 NE r-hLH-nál kevesebbet tartalmazó Pergoveris alkalmazása mellett az LH-aktivitás túl alacsony lehet a megfelelő tüszőérés biztosításához.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

A Pergoveris-szel végzett klinikai vizsgálatok során liofilizált gyógyszerformát alkalmaztak. A liofilizált és a folyékony gyógyszerforma összehasonlítására végzett klinikai vizsgálat a két gyógyszerforma biológiai egyenértékűségét igazolta.

Az alfa-follitropin és alfa-lutropin között egyidejű beadás esetén nem áll fenn farmakokinetikai kölcsönhatás.

### Alfa-follitropin

#### Eloszlás

Az intravénásan adott alfa-follitropin az extracelluláris folyadéktérben oszlik el, kezdeti felezési ideje kb. 2 óra, eliminációs terminális felezési ideje 14-17 óra. Egyensúlyi állapotban a megoszlási térfogat tartománya 9-11 liter.

A subcutan adott alfa-follitropin abszolút biohasznosulása 66%-os, látszólagos terminális felezési ideje 24-59 óra. A subcutan beadást követően a dózisarányosság 900 NE-ig bizonyított. Ismételt alkalmazás után háromszoros akkumuláció észlelhető, a steady-state kialakulásához 3-4 nap szükséges.

#### Elimináció

A teljes clearance 0,6 liter/óra, és az alkalmazott alfa-follitropin-dózis kb. 12%-a a vizelettel ürül ki a szervezetből.

### Alfa-lutropin

#### Eloszlás

Intravénás beadást követően az alfa-lutropin gyorsan megoszlik, kezdeti felezési ideje hozzávetőleg egy óra, és a szervezetből 9-11 óra terminális felezési idővel ürül. Az egyensúlyi állapot megoszlási térfogatának tartománya hozzávetőleg 5-14 liter. Az AUC alapján mérve az alfa-lutropin lineáris farmakokinetikát mutat, mely egyenesen arányos a bevitt dózissal.

Subcutan beadást követően az abszolút biohasznosulás 56%, a látszólagos terminális felezési idő 8-21 óra. A subcutan beadást követően a dózisarányosság 450 NE-ig bizonyított. Az alfa-lutropin farmakokinetikája az alfa-lutropin egyszeri, illetve ismételt beadását követően hasonlóan bizonyult, és az alfa-lutropin akkumulációs aránya is minimális.

#### Elimináció

A teljes clearance 1,7–1,8 liter/óra, a bevitt dózissal pedig kevesebb mint 5%-a ürül ki a vizelettel.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Szacharóz  
Arginin-monohidroklorid  
Poloxamer 188  
Metionin  
Fenol  
Dinátrium-foszfát-dihidrát  
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát  
Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)  
Tömény foszforsav (a pH beállításához)  
Injekcióhoz való víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

Felbontás után kémiai és fizikai stabilitását 25°C-on tárolva 28 napig igazoltan megőrzi.  
Felbontás után a készítmény 25°C-on legfeljebb 28 napon át tárolható. A felbontás utáni egyéb tárolási időkért és körülményekért a felhasználót terheli a felelősség.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!  
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A felbontás utáni tárolási előírásokat illetően lásd 6.3 pont.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Színtelen, 3 ml-es üvegpatron (I-es típusú boroszilikát üveg szürke brómbutil gumidugattyú-ütközővel és szürke gumidugó-szeptummal ellátott, alumíniumból készült rolnizott kupakkal) előre összeszerelve egy előretöltött injekciós tollban.

A Pergoveris (900 NE + 450 NE)/1,44 ml előretöltött injekciós tollanként 1,44 ml oldatos injekciót tartalmaz, és hat, 150 NE/75 NE Pergoveris-adag beadására alkalmas.

1 db Pergoveris (900 NE + 450 NE)/1,44 ml előretöltött injekciós tollat és 14 db injekciós tűt tartalmazó csomag.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Kizárólag tiszta, részecskementes oldatot szabad felhasználni. A fel nem használt oldatot legkésőbb 28 nappal az első felbontást követően meg kell semmisíteni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.



A gyógyszer alkalmazására vonatkozó utasításokat illetően lásd a betegtájékoztatót és a „*Használati utasítás*”-t.

#### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
Hollandia

#### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

EU/1/07/396/006

#### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. június 25.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2017. május 8.

#### **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

## **A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

### A biológiai eredetű hatóanyagok gyártóinak neve és címe

Merck Serono S.A.  
Zone Industrielle de l'Ouriettaz  
1170 Aubonne  
Svájc

Merck S.L.  
C/ Batanes 1  
Tres Cantos  
28760 Madrid  
Spanyolország

### A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Merck Serono S.p.A.  
Via delle Magnolie 15 (Zona Industriale)  
70026 Modugno (Bari)  
Olaszország

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Pergoveris 150 NE/75 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz  
alfa-follitropin/alfa-lutropin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 NE (11 mikrogrammal egyenértékű) alfa-follitropint (r-hFSH) és 75 NE (3 mikrogrammnak megfelelő) alfa-lutropint (r-hLH) tartalmaz injekciós üvegenként.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők:

Por: dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, metionin, poliszorbát 20, szacharóz, nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és tömény foszforsav (a pH beállításához).

Oldószer: injekcióhoz való víz.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

1 db port tartalmazó injekciós üveg.

1 db oldószert tartalmazó injekciós üveg.

3 db port tartalmazó injekciós üveg.

3 db oldószert tartalmazó injekciós üveg.

10 db port tartalmazó injekciós üveg.

10 db oldószert tartalmazó injekciós üveg.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. A feloldott készítmény felhasználhatósági időtartamára vonatkozóan olvassa el a betegájékoztatót.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/396/001 1 db injekciós üveg oldatos injekcióhoz.  
1 db oldószert tartalmazó injekciós üveg.

EU/1/07/396/002 3 db injekciós üveg oldatos injekcióhoz.  
3 db oldószert tartalmazó injekciós üveg.

EU/1/07/396/003 10 db injekciós üveg oldatos injekcióhoz.  
10 db oldószert tartalmazó injekciós üveg.

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot  
Oldószert Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

pergoveris 150 ne/75 ne

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN



**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**PERGOVERIS 150 NE/75 NE INJEKCIÓS ÜVEG – CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Pergoveris 150 NE/75 NE por oldatos injekcióhoz  
alfa-follitropin/alfa-lutropin  
sc.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

150 NE r-hFSH/75 NE r-hLH

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**OLDÓSZERT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG – CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Oldószer a Pergoverishez  
injekcióhoz való víz

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### PERGOVERIS (300 NE + 150 NE)/0,48 ML OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Pergoveris (300 NE + 150 NE)/0,48 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
alfa-follitropin/alfa-lutropin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 NE (22 mikrogrammnak megfelelő) alfa-follitropint (r-hFSH) és 150 NE (6 mikrogrammnak megfelelő) alfa-lutropint (r-hLH) tartalmaz 0,48 ml-ben, előretöltött injekciós tollanként.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: szacharóz, arginin-monohidroklorid, poloxamer 188, metionin, fenol, nátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid és tömény foszforsav (a pH beállításához), valamint injekcióhoz való víz.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

##### Oldatos injekció

1 db többadagos, 0,48 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll  
5 db injekciós tű

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A gyógyszer felbontás után 25°C-on legfeljebb 28 napon át tárolható.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/396/004

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

pergoveris (300 ne + 150 ne)/0,48 ml-es injekciós tollban

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**PERGOVERIS (300 NE/150 NE)/0,48 ML OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN, AZ INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Pergoveris (300 NE + 150 NE)/0,48 ml injekció  
alfa-follitropin/alfa-lutropin  
Subcutan alkalmazásra

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP  
Felhasználhatósági időtartam az első alkalmazás után: 28 nap

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

300 NE r-hFSH-150 NE r-hLH/0,48 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### PERGOVERIS (450 NE + 225 NE)/0,72 ML OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Pergoveris (450 NE + 225 NE)/0,72 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
alfa-follitropin/alfa-lutropin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

450 NE (33 mikrogrammnak megfelelő) alfa-follitropint (r-hFSH) és 225 NE (9 mikrogrammnak megfelelő) alfa-lutropint (r-hLH) tartalmaz 0,72 ml-ben, előretöltött injekciós tollanként.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: szacharóz, arginin-monohidroklorid, poloxamer 188, metionin, fenol, nátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid és tömény foszforsav (a pH beállításához), valamint injekcióhoz való víz.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

##### Oldatos injekció

1 db többadagos, 0,72 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll  
7 db injekciós tű

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A gyógyszer felbontás után 25°C-on legfeljebb 28 napon át tárolható.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/396/005

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

pergoveris (450 ne + 225 ne)/0,72 ml-es injekciós tollban

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**PERGOVERIS (450 NE + 225 NE)/0,72 ML OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN, AZ INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Pergoveris (450 NE + 225 NE)/0,72 ml injekció  
alfa-follitropin/alfa-lutropin  
Subcutan alkalmazásra

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP  
Felhasználhatósági időtartam az első alkalmazás után: 28 nap

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

450 NE r-hFSH-225 NE r-hLH/0,72 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**



## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### PERGOVERIS (900 NE + 450 NE)/1,44 ML OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Pergoveris (900 NE + 450 NE)/1,44 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
alfa-follitropin/alfa-lutropin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

900 NE (66 mikrogrammnak megfelelő) alfa-follitropint (r-hFSH) és 450 NE (18 mikrogrammnak megfelelő) alfa-lutropint (r-hLH) tartalmaz 1,44 ml-ben, előretöltött injekciós tollanként.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: szacharóz, arginin-monohidroklorid, poloxamer 188, metionin, fenol, nátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid és tömény foszforsav (a pH beállításához), valamint injekcióhoz való víz.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

##### Oldatos injekció

1 db többadagos, 1,44 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll  
14 db injekciós tű

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A gyógyszer felbontás után 25°C-on legfeljebb 28 napon át tárolható.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/396/006

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

pergoveris (900 ne + 450 ne)/1,44 ml-es injekciós tollban

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**PERGOVERIS (900 NE + 450 NE)/1,44 ML OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN, AZ INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Pergoveris (900 NE + 450 NE)/1,44 ml injekció  
alfa-follitropin/alfa-lutropin  
Subcutan alkalmazásra

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP  
Felhasználhatósági időtartam az első alkalmazás után: 28 nap

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

900 NE r-hFSH-450 NE r-hLH/1,44 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Pergoveris 150 NE/75 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz alfa-follitropin/alfa-lutropin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Pergoveris és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Pergoveris alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Pergoveris-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Pergoveris-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Pergoveris és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

##### **Milyen típusú gyógyszer a Pergoveris?**

A Pergoveris két különböző hatóanyagot tartalmaz, amelyek neve „alfa-follitropin” és „alfa-lutropin”. Mindkettő a „gonadotropinoknak” nevezett hormonok családjába tartozik, amelyek részt vesznek a szaporodásban és hatással vannak a termékenységre.

##### **Milyen betegségek esetén alkalmazható a Pergoveris?**

Ez a gyógyszer a tüszők (amelyek egyenként egy petesejtet tartalmaznak) petefészekben történő fejlődésének serkentésére alkalmazható. A gyógyszer segít abban, hogy Ön teherbe eshessen. Azoknál a (18 éves vagy 18 év feletti) felnőtt nőknél alkalmazható, akiknél a „luteinizáló hormon” (LH) vagy a „follikulus-stimuláló hormon” (FSH) szintje alacsony (súlyos hiányállapot esetén). Ezek a nők általában meddők.

##### **Hogyan fejti ki a hatását a Pergoveris?**

A Pergoveris hatóanyagai a természetes FSH- és LH-hormon másolatai. Az Ön testében:

- az FSH serkenti a petesejtek termelődését.
- az LH serkenti a petesejtek kilökődését.

A hiányzó hormonok pótlásával a Pergoveris lehetővé teszi az alacsony FSH- vagy LH-szinttel rendelkező nőknél, hogy kifejlődjön egy tüsző. Majd a tüszőből kilökődik egy petesejt a „humán koriongonadotropin”- (hCG) hormoninjekció beadását követően. Ez az eljárás segíti a teherbeesést a nőknél.

#### **2. Tudnivalók a Pergoveris alkalmazása előtt**

A kezelés elkezdése előtt ki kell vizsgálni az Ön és partnere fogamzóképeségét/termékenyítőképességét, melyet egy a fogamzóképeség/termékenyítőképesség zavarainak kezelésében gyakorlott orvosnak kell elvégeznie.

### **Ne alkalmazza a Pergoveris-t:**

- ha allergiás a follikulus-stimuláló hormonra (FSH-ra), a luteinizáló hormonra (LH-ra) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire;
- ha Önnek agydaganata van (a hipotalamuszban vagy az agyalapi mirigyben);
- ha ismeretlen eredetű petefészek-megnagyobbodása van, vagy ha a petefészkében folyadékkal telt tömlő (petefészekciszta) található;
- ha tisztázatlan eredetű hüvelyi vérzése van;
- ha petefészek-, méh- vagy emlőrákja van;
- ha a normál terhesség létrejöttét kizáró olyan állapotban szenved, mint például a korai menopauza, a nemi szervek fejlődési rendellenessége vagy a méh jóindulatú daganata.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a fentiek közül bármelyik vonatkozik Önre. Ha bizonytalan, beszélje meg kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt alkalmazná ezt a gyógyszert.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Pergoveris alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

#### Porfíria

A kezelés elkezdése előtt beszéljen a kezelőorvosával, ha Ön vagy valamely családtagja porfíriában szenved (a porfirinek lebontási elégtelensége, amely szülőről gyerekre öröklődhet).

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha:

- bőre sérülékennyé válik és könnyen felhólyagosodik (különösen a napfénynek gyakrabban kitett területeken).
- hasi fájdalmai, kar- vagy lábfájdalmai vannak.

Ezekben az esetekben kezelőorvosa a kezelés megszakítását javasolhatja.

#### Petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS)

Ez a gyógyszer serkenti a petefészeket. Ez fokozza a petefészek-hiperstimulációs tünetegyüttes (OHSS) kialakulásának kockázatát. Ez az az állapot, amikor a tüszők túlfejlődnek, és nagy cisztákká alakulnak. Ha alhasi fájdalmat érez, testsúlya gyorsan gyarapodik, hányingere van vagy hány, vagy nehézlégzése van, azonnal értesítse orvosát, aki a gyógyszer alkalmazásának megszakítását rendelheti el (lásd a 4. pont „Legsúlyosabb mellékhatások” részét).

Abban az esetben, ha nincs tüszőrepedése, a javasolt adagok, valamint az adagolási rend betartása esetén a súlyos OHSS előfordulása kevésbé valószínű. A Pergoveris-kezelés csak ritkán idéz elő súlyos OHSS-t. Ez a veszély a tüszőérés végső fázisát serkentő gyógyszer (humán koriongonadotrop hormon [hCG]) adásakor fordul elő nagyobb valószínűséggel (részletekért lásd a 3. pont „A felhasznált mennyiség” részét). OHSS kialakulása esetén lehetséges, hogy kezelőorvosa egyáltalán nem ad Önnek hCG-t ebben a kezelési ciklusban, és megkérheti Önt, hogy legalább négy napon keresztül tartózkodjon a nemi életől, vagy használjon mechanikus fogamzásgátló eszközt.

Kezelőorvosa a kezelés előtt, illetve a kezelés alatt ultrahangvizsgálattal és vérvizsgálatokkal (az ösztradiol mérésével) ellenőrizni fogja a petefészek működését.

#### Többes terhesség

A Pergoveris alkalmazása a természetes fogamzáshoz képest fokozza annak kockázatát, hogy egyszerre több gyermekkel lesz terhes („többes terhesség”, főként kettes ikrek). A többes terhesség orvosi szövődményekhez vezethet Önénél vagy gyermekeinél. A Pergoveris megfelelő adagban és megfelelő időben való alkalmazásával a többes terhesség kockázata csökkenthető.

A többes terhesség kockázatának csökkentése érdekében célszerű ultrahangos vizsgálatokat és vérvizsgálatokat végezni.

### Vetélés

A petesejtek termelése érdekében petefészek-stimuláción áteső nőknél nagyobb esélye van a vetélésnek, mint általában a nőknél.

### Méhen kívüli terhesség

A körelőzményben szereplő elzáródott vagy károsodott petevezeték (méhkürtbetegség) esetén az embrió méhen kívüli beágyazódásának (méhen kívüli terhesség) kockázata fokozott. Ez független attól, hogy a fogamzás spontán módon vagy meddőségi kezelés során következik-e be.

### Véralvadási problémák (tromboembóliás események)

A Pergoveris alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha korábban vérrög keletkezett a lábában vagy tüdejében, vagy szívrohamon, illetve agyi érkatasztrófán (sztrókon) esett át, vagy ha a családjában előfordultak ezek a betegségek. A Pergoveris-kezelés fokozhatja a súlyos vérrögeképződés kockázatát vagy súlyosbíthatja a meglévő vérrögeket.

### A nemi szervek daganatai

A több alkalommal végzett meddőségi kezelésben részesült nőbetegeknél a petefészket, valamint más, a nemi szerveket érintő jó- és rosszindulatú daganatok kialakulásáról is beszámoltak.

### Allergiás reakciók

Szórványosan beszámoltak a Pergoveris adása után kialakult, nem súlyos allergiás reakciókról. A Pergoveris alkalmazása előtt figyelmeztesse kezelőorvosát, ha Ön hasonló gyógyszerek alkalmazása esetén korábban már tapasztalt ilyen típusú reakciót.

### **Gyermekek és serdülők**

A Pergoveris nem alkalmazható gyermekek és 18 év alatti serdülők esetén.

### **Egyéb gyógyszerek és a Pergoveris**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Pergoveris-t ne alkalmazza más gyógyszerekkel együtt ugyanabban az injekcióban, kivéve az alfa-follitropint, ha kezelőorvosa úgy rendeli.

### **Terhesség és szoptatás**

Ne alkalmazza a Pergoveris-t, amennyiben Ön terhes vagy szoptat.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Várhatóan ennek a gyógyszernek nem lesz hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

### **A Pergoveris nátriumot tartalmaz**

A Pergoveris kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Pergoveris-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **A gyógyszer alkalmazása**

- A Pergoveris injekciót közvetlenül a bőr alá (szubkután) kell befecskendezni. A bőrirritáció elkerülése érdekében mindennap máshova adja be az injekciót.
- A gyógyszer por és oldószer formájában kapható, amelyeket össze kell keverni, és azonnal fel kell használni.

- Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, hogy hogyan készítse el és adja be magának az injekciót. A legelső injekciót a szakember felügyelete mellett adja be magának.
- Miután meggyőződtek arról, hogy Ön biztonságosan be tudja magának adni a Pergoveris-t, azt követően otthon is elkészítheti és beadhatja magának a gyógyszert. Ennek elvégzésekor kérjük, figyelmesen olvassa el és kövesse a lentebb található „Hogyan kell elkészíteni és alkalmazni a Pergoveris port és oldószert?” utasítást.

### **A felhasznált mennyiség**

A Pergoveris injekció szokásos kezdőadagja napi egy injekciós üveg.

- Az Ön reakciója alapján a kezelőorvosa dönthet úgy, hogy a Pergoveris injekcióhoz mindennap egy adag engedélyezett alfa-follitropin-készítményt ad. Ebben az esetben az alfa-follitropin-adag 7 naponta vagy 14 naponta, 37,5-75 NE-s egységenként növelhető.
- A kezelés a kívánt hatás eléréséig folytatódik. Ez azt jelenti, hogy addig, amíg ultrahanggal és vérvizsgálattal megállapíthatóan kifejlődött Önnél egy megfelelő tüsző.
- Ez akár 5 hetet is igénybe vehet.

A kívánt hatás elérésekor, egyszeri adag humán koriongonadotropin- (hCG) injekciót fog kapni 24-48 órával a legutolsó Pergoveris injekció beadása után. A hCG-injekció beadásának napján és az azt követő napon célszerű nemi életet élnie. Alternatív megoldásként, kezelőorvosa megítélése alapján, mesterséges megtermékenyítés vagy más, orvosilag támogatott reprodukciós kezelés is végezhető.

Ha a szervezete túl erősen reagál, abba kell hagyni a kezelést, és hCG-t sem fog kapni (lásd 2. pont, „Petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS)”). Ebben az esetben a következő ciklusban kezelőorvosa kisebb alfa-follitropin-adagot fog előírni, mint az előző ciklusban.

### **Hogyan kell elkészíteni és alkalmazni a Pergoveris port és oldószert?**

Mielőtt elkezdené az oldat elkészítését, kérjük, olvassa végig figyelmesen ezeket az utasításokat: Mindennap azonos időpontban adja be magának az injekciót.

#### **1. Mossa meg a kezét, és keressen egy tiszta helyet**

---

- Rendkívül fontos, hogy keze és a felhasznált eszközök a lehető legtisztábbak legyenek.
- Egy tiszta asztal vagy konyhapult megfelelő hely.

#### **2. Gyűjtse össze és készítse ki a szükséges eszközöket:**

---

- 1 Pergoveris port tartalmazó injekciós üveg
- 1 injekcióhoz való vizet (oldószert) tartalmazó injekciós üveg

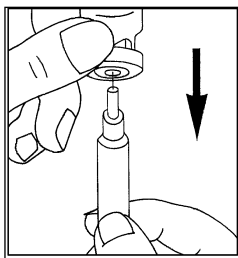
A csomag nem tartalmazza:

- 2 alkoholos törülköző
- 1 üres fecskendő az injekcióhoz
- 1 injekciós tű az oldat elkészítéséhez
- 1 vékony tű az injekció bőr alá történő beadásához
- 1, az éles orvosi eszközök eldobására szolgáló tartály az üveg és a tűk biztonságos ártalmatlanításához

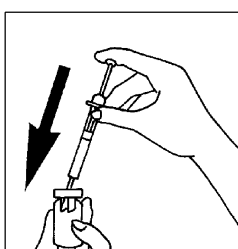


### 3. Az oldat elkészítése

---



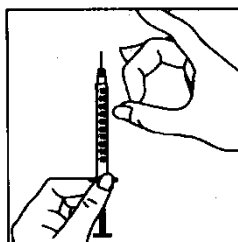
- Távolítsa el a védőkupakot a vízzel töltött injekciós üvegről (az oldószert tartalmazó injekciós üvegről).
- Tegye rá az oldatkészítéshez használt tűt az injekcióhoz használt üres fecskendőre.
- A dugattyút körülbelül az 1 ml-es jelzésig visszahúzáva szívjon fel egy kevés levegőt a fecskendőbe.
- Ezt követően vezesse be a tűt az injekciós üvegbe, a dugattyú benyomásával szorítsa ki a felszívott levegőt.
- Majd fordítsa fejjel lefelé az injekciós üveget, és óvatosan szívja fel a víz (oldószert) teljes mennyiségét.
- Húzza ki a fecskendőt az injekciós üvegből, és óvatosan tegye le. Ügyeljen arra, hogy közben ne érintse meg a tűt, és az se érjen hozzá semmihez.



- Távolítsa el a védőkupakot a Pergoveris porral töltött injekciós üvegről.
- Vegye kézbe a fecskendőt, és lassan fecskendezze az oldószert a port tartalmazó injekciós üvegbe.
- Kavargassa óvatosan, anélkül, hogy eltávolítaná a fecskendőt. Ne rázza!
- A por teljes feloldódása után (ami általában azonnal bekövetkezik), győződjön meg róla, hogy a kapott injekciós oldat tiszta, és nem tartalmaz semmilyen lebegő részecskét.
- Fordítsa fejjel lefelé az injekciós üveget, és óvatosan szívja vissza az oldatot a fecskendőbe. Az előzőekhez hasonlóan ellenőrizze a lebegő részecskéket és ne használja fel, ha az oldat nem tiszta.

### 4. Fecskendő előkészítése az injekció beadására

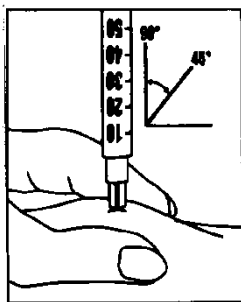
---



- Az oldat elkészítéséhez használt injekciós tűt cserélje ki a vékonyabbra.
- Légtelenítse a fecskendőt: ha levegőbuborékokat lát a fecskendőben, tartsa azt függőlegesen, tűvel felfelé, és óvatosan kocogtassa meg az oldalát, amíg a levegő összegyűlik a fecskendő felső végében. Nyomja le a dugattyút addig, amíg az összes levegőbuborék nem távozik.

## 5. Az injekció beadása

---



- Azonnal adja be az injekciót: a kezelőorvos vagy az ápolónő bizonyára megmutatták Önnek, hogy melyik testtájra (pl. a hasfal vagy a comb elülső felszíne) kell beadnia az injekciót. A bőrirritáció minimálisra csökkentése érdekében naponta változtassa az injekció beadásának helyét.
- Körkörös mozdulatokkal tisztítsa meg a kiválasztott területet alkoholos törlőkendővel.
- Határozott mozdulattal csipentse redőbe a bőrt, majd 45-90°-os szögben, hajítódárdához hasonló mozdulattal szúrja be a tűt.
- Fecskendezze az oldatot a bőr alá, ahogy arra megtanították. Ne adja az injekciót közvetlenül vénába.
- A dugattyú óvatos megnyomásával fecskendezze be az oldatot. Szánjon erre annyi időt, amennyire szüksége van a teljes mennyiség beadásához.
- Ezt követően húzza ki a tűt, és egy új alkoholos törlőkendővel, körkörös mozdulatokkal törölje le a bőrt.

## 6. Az injekció beadása után

---

Minden felhasznált eszközt dobjon ki. Miután beadta az injekciót, azonnal helyezze az összes tűt és az üres injekciós üvegeket az éles eszközök elhelyezésére szolgáló hulladékgyűjtő tartályba. A megmaradt oldatot ki kell önteni.

### **Ha az előírtnál több Pergoveris-t alkalmazott**

A Pergoveris túladagolásának hatásai nem ismertek, azonban egyes esetekben OHSS kialakulása várható. Ez azonban csak hCG adása után következik be (lásd 2. pont, „Petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS)”).

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Pergoveris-t**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Kérjük, forduljon kezelőorvosához!

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

## 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

### **Legsúlyosabb mellékhatások**

**Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha bármelyiket észleli az alábbiakban felsorolt súlyos mellékhatások közül. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa a Pergoveris alkalmazásának abbahagyására kéri Önt.**

#### Allergiás reakciók

Az olyan allergiás reakciók, mint a bőrkiütés, a bőrvörösség, a csalánkiütés, az arc feldagadása nehézlégzéssel társulva, alkalmanként súlyossá válhatnak. Ezek a mellékhatások nagyon ritkán jelentkeznek.

### Petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS)

- Az alhasi fájdalom – hányingerrel vagy hányással együtt – a petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS) tünete lehet. Ez azt jelezheti, hogy a petefészek túl erősen reagáltak a kezelésre, és nagy folyadéktartalmú tömlők vagy ciszták alakultak ki (lásd 2. pont, „Petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS)”). Ez a mellékhatás gyakori, jelentkezése esetén a kezelőorvosnak a lehető leghamarabb meg kell vizsgálnia Önt.
- Az OHSS súlyossá válhat, és egyértelműen megnagyobbodott petefészekkel, csökkent vizeletmennyiséggel, testsúlygyarapodással, nehézlégzéssel és/vagy esetleg a hasüregben vagy a mellkasban kialakuló folyadékgyülemmel járhat. Ez a mellékhatás nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet).
- Az OHSS szövődményei, mint pl. a petefészekkocsány csavarodása vagy vérrögképződés, ritkán fordulnak elő (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet).
- Az általában a súlyos OHSS-hez társuló súlyos, vérrögképződéssel járó problémák (tromboembóliás események) nagyon ritkán fordulnak elő. Ezek a problémák mellkasi fájdalmat, légszomjat, agyi érkatasztrófát (sztrókot) vagy szívrohamot okozhatnak. Ritkán ezek az OHSS-től függetlenül is bekövetkezhetnek (lásd 2 pont, „Véralvadási problémák (tromboembóliás események)”).

### **Egyéb mellékhatások**

#### Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet)

- folyadékkal telt tömlők a petefészekben (petefészekciszták)
- fejfájás
- az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók, például fájdalom, viszketés, bőr alatti bevérzés, duzzanat vagy irritáció

#### Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- hasmenés
- emlőfájdalom
- rossz közérzet vagy hányás
- hasfájás vagy kismencedei fájdalom
- hasi görcsök vagy felfúvódás

#### Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- az Önnél már fennálló asztma súlyosbodhat

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Pergoveris-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üvegeken és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az elkészített oldatot haladéktalanul be kell adni.

Ne alkalmazza a Pergoveris-t, ha a bomlás látható jeleit észleli.

Ne adja be az elkészített oldatot, ha az nem tiszta, vagy ha lebegő részecskéket tartalmaz.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Pergoveris?**

A készítmény hatóanyagai az alfa-follitropin és az alfa-lutropin.

- Egy injekciós üveg 150 NE (NE = nemzetközi egység) (11 mikrogrammal egyenértékű) alfa-follitropint és 75 NE (3 mikrogrammal egyenértékű) alfa-lutropint tartalmaz.
- Az elkészítést követően az oldat milliliterenként 150 NE alfa-follitropint és 75 NE alfa-lutropint tartalmaz.

Egyéb összetevők:

- szacharóz, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, metionin, poliszorbát 20, valamint tömény foszforsav, illetve nátrium-hidroxid a pH beállításához.

### **Milyen a Pergoveris külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

- A Pergoveris por és oldószer formájában kerül forgalomba, melyből oldatos injekció készíthető.
- A por fehér vagy törtfehér színű, fagyasztva szárított pellet, amely 150 NE (11 mikrogrammnak megfelelő) alfa-follitropint és 75 NE (3 mikrogrammnak megfelelő) alfa-lutropint tartalmaz egy brómbutil gumidugóval lezárt injekciós üvegben.
- Az oldószer átlátszó, színtelen folyadék 1 ml injekcióhoz való vizet tartalmazó injekciós üvegben.
- A Pergoveris-egységcsomagban, 1 db, 3 db vagy 10 db, port tartalmazó injekciós üveg, valamint megfelelő számú (1 db, 3 db vagy 10 db) oldószert tartalmazó injekciós üveg található. Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

### **Gyártó**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}**

### **Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Pergoveris (300 NE + 150 NE)/0,48 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban alfa-follitropin/alfa-lutropin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Pergoveris és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Pergoveris alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Pergoveris-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Pergoveris-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Pergoveris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

##### Milyen típusú gyógyszer a Pergoveris?

A Pergoveris két különböző hatóanyagot tartalmaz, amelyek neve „alfa-follitropin” és „alfa-lutropin”. Mindkettő a „gonadotropinoknak” nevezett hormonok családjába tartozik, amelyek részt vesznek a szaporodásban és hatással vannak a termékenységre.

##### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Pergoveris?

Ez a gyógyszer a tüszők (amelyek egyenként egy petesejtet tartalmaznak) petefészekben történő fejlődésének serkentésére alkalmazható. A gyógyszer segít abban, hogy Ön teherbe eshessen. Azoknál a (18 éves vagy 18 év feletti) felnőtt nőknél alkalmazható, akiknél a „luteinizáló hormon” (LH) vagy a „follikulus-stimuláló hormon” (FSH) szintje alacsony (súlyos hiányállapot esetén). Ezek a nők általában meddők.

##### Hogyan fejti ki a hatását a Pergoveris?

A Pergoveris hatóanyagai a természetes FSH- és LH-hormon másolatai. Az Ön testében:

- az FSH serkenti a petesejtek termelődését.
- az LH serkenti a petesejtek kilökődését.

A hiányzó hormonok pótlásával a Pergoveris lehetővé teszi az alacsony FSH- vagy LH-szinttel rendelkező nőknél, hogy kifejlődjön egy tüsző. Majd a tüszőből kilökődik egy petesejt a „humán koriongonadotropin”- (hCG) hormoninjekció beadását követően. Ez az eljárás segíti a teherbeesést a nőknél.

#### 2. Tudnivalók a Pergoveris alkalmazása előtt

A kezelés elkezdése előtt ki kell vizsgálni az Ön és partnere fogamzóképeségét/termékenyítőképességét, melyet egy a fogamzóképeség/termékenyítőképesség zavarainak kezelésében gyakorlott orvosnak kell elvégeznie.

### **Ne alkalmazza a Pergoveris-t:**

- ha allergiás a follikulus-stimuláló hormonra (FSH-ra), a luteinizáló hormonra (LH-ra) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire;
- ha Önnek agydaganata van (a hipotalamuszban vagy az agyalapi mirigyben);
- ha ismeretlen eredetű petefészek-megnagyobbodása van, vagy ha a petefészkében folyadékkal telt tömlő (petefészekciszta) található;
- ha tisztázatlan eredetű hüvelyi vérzése van;
- ha petefészek-, méh- vagy emlőrákja van;
- ha a normál terhesség létrejöttét kizáró olyan állapotban szenved, mint például a korai menopauza, a nemi szervek fejlődési rendellenessége vagy a méh jóindulatú daganata.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a fentiek közül bármelyik vonatkozik Önre. Ha bizonytalan, beszélje meg kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt alkalmazná ezt a gyógyszert.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Pergoveris alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

#### Porfíria

A kezelés elkezdése előtt beszéljen a kezelőorvosával, ha Ön vagy valamely családtagja porfíriában szenved (a porfirinek lebontási elégtelensége, amely szülőről gyerekre öröklődhet).

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha:

- bőre sérülékennyé válik és könnyen felhólyagosodik (különösen a napfénynek gyakrabban kitett területeken).
- hasi fájdalmai, kar- vagy lábfájdalmai vannak.

Ezekben az esetekben kezelőorvosa a kezelés megszakítását javasolhatja.

#### Petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS)

Ez a gyógyszer serkenti a petefészeket. Ez fokozza a petefészek-hiperstimulációs tünetegyüttes (OHSS) kialakulásának kockázatát. Ez az az állapot, amikor a tüszők túlfejlődnek, és nagy cisztákká alakulnak. Ha alhasi fájdalmat érez, testsúlya gyorsan gyarapodik, hányingere van vagy hány, vagy nehézlégzése van, azonnal értesítse orvosát, aki a gyógyszer alkalmazásának megszakítását rendelheti el (lásd a 4. pont „Legsúlyosabb mellékhatások” részét).

Abban az esetben, ha nincs tüszőrepedése, a javasolt adagok, valamint az adagolási rend betartása esetén a súlyos OHSS előfordulása kevésbé valószínű. A Pergoveris-kezelés csak ritkán idéz elő súlyos OHSS-t. Ez a veszély a tüszőérés végső fázisát serkentő gyógyszer (humán koriongonadotrop hormon [hCG]) adásakor fordul elő nagyobb valószínűséggel (részletekért lásd a 3. pont „A felhasznált mennyiség” részét). OHSS kialakulása esetén lehetséges, hogy kezelőorvosa egyáltalán nem ad Önnek hCG-t ebben a kezelési ciklusban, és megkérheti Önt, hogy legalább négy napon keresztül tartózkodjon a nemi életől, vagy használjon mechanikus fogamzásgátló eszközt.

Kezelőorvosa a kezelés előtt, illetve a kezelés alatt ultrahangvizsgálattal és vérvizsgálatokkal (az ösztradiol mérésével) ellenőrizni fogja a petefészek működését.

#### Többes terhesség

A Pergoveris alkalmazása a természetes fogamzáshoz képest fokozza annak kockázatát, hogy egyszerre több gyermekkel lesz terhes („többes terhesség”, főként kettes ikrek). A többes terhesség orvosi szövődményekhez vezethet Önénél vagy gyermekeinél. A Pergoveris megfelelő adagban és megfelelő időben való alkalmazásával a többes terhesség kockázata csökkenthető.

A többes terhesség kockázatának csökkentése érdekében célszerű ultrahangos vizsgálatokat és vérvizsgálatokat végezni.

### Vetélés

A petesejtek termelése érdekében petefészkek-stimuláción áteső nőknél nagyobb esélye van a vetélésnek, mint általában a nőknél.

### Méhen kívüli terhesség

A körelőzményben szereplő elzáródott vagy károsodott petevezeték (méhkürtbetegség) esetén az embrió méhen kívüli beágyazódásának (méhen kívüli terhesség) kockázata fokozott. Ez független attól, hogy a fogamzás spontán módon vagy meddőségi kezelés során következik-e be.

### Véralvadási problémák (tromboembóliás események)

A Pergoveris alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha korábban vérrög keletkezett a lábában vagy tüdejében, vagy szívrohamon, illetve agyi érkatasztrófán (sztrókon) esett át, vagy ha a családjában előfordultak ezek a betegségek. A Pergoveris-kezelés fokozhatja a súlyos vérrögeképződés kockázatát vagy súlyosbíthatja a meglévő vérrögeket.

### A nemi szervek daganatai

A több alkalommal végzett meddőségi kezelésben részesült nőbetegeknél a petefészket, valamint más, a nemi szerveket érintő jó- és rosszindulatú daganatok kialakulásáról is beszámoltak.

### Allergiás reakciók

Szórványosan beszámoltak a Pergoveris adása után kialakult, nem súlyos allergiás reakciókról. A Pergoveris alkalmazása előtt figyelmeztesse kezelőorvosát, ha Ön hasonló gyógyszerek alkalmazása esetén korábban már tapasztalt ilyen típusú reakciót.

### **Gyermekek és serdülők**

A Pergoveris nem alkalmazható gyermekek és 18 év alatti serdülők esetén.

### **Egyéb gyógyszerek és a Pergoveris**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Pergoveris-t ne alkalmazza más gyógyszerekkel együtt ugyanabban az injekcióban. A Pergoveris alkalmazható egy engedélyezett alfa-follitropin-készítménnyel együtt is, külön injekciókban beadva, ha kezelőorvosa úgy rendel.

### **Terhesség és szoptatás**

Ne alkalmazza a Pergoveris-t, amennyiben Ön terhes vagy szoptat.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Várhatóan ennek a gyógyszernek nem lesz hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

### **A Pergoveris nátriumot tartalmaz**

A Pergoveris kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Pergoveris-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **A gyógyszer alkalmazása**

- A Pergoveris injekciót közvetlenül a bőr alá (szubkután) kell befecskendezni. A bőrirritáció elkerülése érdekében mindennap máshova adja be az injekciót.
- Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, hogyan kell használni a Pergoveris előretöltött injekciós tollat a gyógyszer befecskendezéséhez.
- Miután meggyőződtek arról, hogy Ön biztonságosan be tudja magának adni a Pergoveris-t, azt követően otthon is elkészítheti és beadhatja magának a gyógyszert.
- Ha magának adja be a Pergoveris-t, kérjük, figyelmesen olvassa el és kövesse a „Használati utasítás”-ban foglaltakat.

### **A felhasznált mennyiség**

A kezelési rend a Pergoveris ajánlott adagjával kezdődik, amely napi 150 nemzetközi egység (NE) alfa-follitropint és 75 NE alfa-lutropint tartalmaz.

- Az Ön reakciója alapján a kezelőorvosa dönthet úgy, hogy a Pergoveris injekcióhoz mindennap egy adag engedélyezett alfa-follitropin-készítményt ad. Ebben az esetben az alfa-follitropin-adag 7 naponta vagy 14 naponta, 37,5-75 NE-s egységenként növelhető.
- A kezelés a kívánt hatás eléréséig folytatódik. Ez azt jelenti, hogy addig, amíg ultrahanggal és vérvizsgálattal megállapíthatóan kifejlődött Önnél egy megfelelő tüsző.
- Ez akár 5 hetet is igénybe vehet.

A kívánt hatás elérésekor, egyszeri adag humán koriongonadotropin- (hCG) injekciót fog kapni 24-48 órával a legutolsó Pergoveris injekció beadása után. A hCG-injekció beadásának napján és az azt követő napon célszerű nemi életet élnie. Alternatív megoldásként, kezelőorvosa megítélése alapján, mesterséges megtermékenyítés vagy más, orvosiilag támogatott reprodukciós kezelés is végezhető.

Ha a szervezete túl erősen reagál, abba kell hagyni a kezelést, és hCG-t sem fog kapni (lásd 2. pont, „Petefészkek-hiperstimulációs szindróma (OHSS)”). Ebben az esetben a következő ciklusban kezelőorvosa kisebb alfa-follitropin-adagot fog előírni, mint az előző ciklusban.

### **Ha az előírtnál több Pergoveris-t alkalmazott**

A Pergoveris túladagolásának hatásai nem ismertek, azonban egyes esetekben OHSS kialakulása várható. Ez azonban csak hCG adása után következik be (lásd 2. pont, „Petefészkek-hiperstimulációs szindróma (OHSS)”).

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Pergoveris-t**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Kérjük, forduljon kezelőorvosához!

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

### **Legsúlyosabb mellékhatások**

**Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha bármelyiket észleli az alábbiakban felsorolt súlyos mellékhatások közül. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa a Pergoveris alkalmazásának abbahagyására kéri Önt.**



### Allergiás reakciók

Az olyan allergiás reakciók, mint a bőrkiütés, a bőrvörösség, a csalánkiütés, az arc feldagadása nehézlégzéssel társulva, alkalmanként súlyossá válhatnak. Ezek a mellékhatások nagyon ritkán jelentkeznek.

### Petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS)

- Az alhasi fájdalom – hányingerrel vagy hányással együtt – a petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS) tünete lehet. Ez azt jelezheti, hogy a petefészkek túl erősen reagáltak a kezelésre, és nagy folyadéktartalmú tömlők vagy ciszták alakultak ki (lásd 2. pont, „Petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS)”). Ez a mellékhatás gyakori, jelentkezése esetén a kezelőorvosnak a lehető leghamarabb meg kell vizsgálnia Önt.
- Az OHSS súlyossá válhat, és egyértelműen megnagyobbodott petefészkekkel, csökkent vizeletmennyiséggel, testsúlygyarapodással, nehézlégzéssel és/vagy esetleg a hasüregben vagy a mellkasban kialakuló folyadékgyülemmel járhat. Ez a mellékhatás nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet).
- Az OHSS szövődményei, mint pl. a petefészekkocsány csavarodása vagy vérrögképződés, ritkán fordulnak elő (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet).
- Az általában a súlyos OHSS-hez társuló súlyos, vérrögképződéssel járó problémák (tromboembóliás események) nagyon ritkán fordulnak elő. Ezek a problémák mellkasi fájdalmat, légszomjat, agyi érkatasztrófát (sztrókot) vagy szívvrohamot okozhatnak. Ritkán ezek az OHSS-től függetlenül is bekövetkezhetnek (lásd 2. pont, „Véralvadási problémák (tromboembóliás események)”).

### **Egyéb mellékhatások**

#### Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet)

- folyadékkal telt tömlők a petefészkekben (petefészkeciszták)
- fejfájás
- az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók, például fájdalom, viszketés, bőr alatti bevezetés, duzzanat vagy irritáció

#### Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- hasmenés
- emlőfájdalom
- rossz közérzet vagy hányás
- hasfájás vagy kismencedei fájdalom
- hasi görcsök vagy felfúvódás

#### Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- az Önnél már fennálló asztma súlyosbodhat

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Pergoveris-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!  
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Felbontás után az előretöltött injekciós toll a hűtőszekrényből kivéve (25°C-on) legfeljebb 28 napon át tárolható. 28 nap elteltével ne használjon fel semmilyen gyógyszert, amely az előretöltött injekciós tollban maradt.

Ne alkalmazza a Pergoveris-t, ha bomlás látható jeleit észleli, illetve ha a folyadék részecskéket tartalmaz vagy nem tiszta.

Az injekció alkalmazása után a felhasznált injekciós tűket biztonságos módon dobja ki.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Pergoveris?**

A készítmény hatóanyagai az alfa-follitropin és az alfa-lutropin.

- A Pergoveris (300 NE + 150 NE)/0,48 ml előretöltött injekciós tollanként 300 NE (Nemzetközi Egység) alfa-follitropint és 150 NE alfa-lutropint tartalmaz 0,48 ml oldatos injekcióban, amelyből két, 150 NE/75 NE-s Pergoveris-adag adható be.

Egyéb összetevők:

- szacharóz, arginin-monohidroklorid, poloxamer 188, metionin, fenol, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát és injekcióhoz való víz. A készítmény a savasság (pH-érték) normál értéken tartása érdekében kis mennyiségű hozzáadott tömény foszforsavat és nátrium-hidroxidot tartalmaz.

### **Milyen a Pergoveris külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Pergoveris tiszta, színtelen vagy halványsárga oldatos injekció többadagos előretöltött tollban:

- A Pergoveris (300 NE + 150 NE)/0,48 ml 1 db többadagos előretöltött injekciós tollat és 5 db egyszer használatos injekciós tűt tartalmazó csomagokban kerül forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

### **Gyártó**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}**

### **Egyéb információforrások**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## Használati utasítás

### Pergoveris

(300 NE + 150 NE)/0,48 ml (450 NE + 225 NE)/0,72 ml (900 NE + 450 NE)/1,44 ml

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
alfa-follitropin/alfa-lutropin

## Tartalom

---

Fontos információk a Pergoveris előretöltött injekciós tollról

Hogyan kell használni a Pergoveris előretöltött tollhoz tartozó kezelési naplót?

Ismerkedés a Pergoveris előretöltött injekciós toll részeivel

- 1. lépés:** A kellékek összekészítése
  - 2. lépés:** Előkészületek az injekció beadására
  - 3. lépés:** A tű csatlakoztatása
  - 4. lépés:** Az adag beállítása
  - 5. lépés:** Az adag befecskendezése
  - 6. lépés:** A tű injekció utáni eltávolításának módja
  - 7. lépés:** Az injekció beadása után
  - 8. lépés:** A Pergoveris előretöltött injekciós toll tárolása
- A Pergoveris előretöltött tollhoz tartozó kezelési napló

## Fontos információk a Pergoveris előretöltött injekciós tollról

---

- A Pergoveris előretöltött injekciós toll használata előtt olvassa el a betegájékoztatót és a használati utasítást!
- Mindig tartsa be a használati utasítás, illetve az egészségügyi szolgáltatótól kapott oktatás összes utasítását, mivel azok eltérhetnek a korábbiaktól. Ezek az információk a nem megfelelő kezelés vagy a tűszúrás okozta fertőzés elkerülésére, illetve az üvegtörésből származó sérülések elkerülésére szolgálnak.
- A Pergoveris előretöltött injekciós toll kizárólag injekciók szubkután (bőr alá történő) beadására szolgál.
- Csak akkor használja a Pergoveris előretöltött injekciós tollat, ha kezelőorvosa megtanította annak helyes használatára.
- Az egészségügyi szolgáltatója el fogja mondani Önnek, hogy hány Pergoveris előretöltött injekciós tollra lesz szüksége a teljes kezeléshez.
- Az injekciót minden nap azonos időpontban adja be magának.
- Az injekciós toll 3 különböző többadagos kiszerezésben kerül forgalomba:

(300 NE + 150 NE)/0,48 ml	<ul style="list-style-type: none"><li>• 0,48 ml Pergoveris oldatot tartalmaz</li><li>• 300 NE alfa-follitropint és 150 NE alfa-lutropint tartalmaz.</li></ul>
(450 NE + 225 NE)/0,72 ml	<ul style="list-style-type: none"><li>• 0,72 ml Pergoveris oldatot tartalmaz</li><li>• 450 NE alfa-follitropint és 225 NE alfa-lutropint tartalmaz.</li></ul>
900 NE + 450 NE)/1,44 ml	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1,44 ml Pergoveris oldatot tartalmaz</li><li>• 900 NE alfa-follitropint és 450 NE alfa-lutropint tartalmaz.</li></ul>

### Megjegyzés:

- A legnagyobb beállítható adag 300 NE a (300 NE + 150 NE)/0,48 ml kiszerezés esetén.
- A legnagyobb beállítható adag 450 NE a (450 NE + 225 NE)/0,72 ml és a (900 NE + 450 NE)/1,44 ml kiszerezés esetén egyaránt.
- A dózisbeállító gombbal 12,5 NE-es lépésekben lehet beállítani a beadni kívánt dózist.

Az ajánlott adagolási renddel kapcsolatos további információkat illetően tanulmányozza a betegtájékoztatót, és mindig tartsa be az Ön egészségügyi szolgáltatója által előírt adagot!

- Az **adagkijelző ablakban** szereplő számok az adag nemzetközi egységben (NE) kifejezett mennyiségének felelnek meg, és az alfa-follitropin adagját mutatják. Egészségügyi szolgáltatója elmondja Önnek, hogy hány NE alfa-follitropint kell befecskendeznie naponta.
- Az **adagkijelző ablakban** látható számok a következőkhöz nyújtanak segítséget:

- a. Beállítani az előírt adagot az adagbeállító gombbal (1. ábra).



1. ábra

- b. Ellenőrizni az injekció teljes mennyiségének beadását (2. ábra).



2. ábra

- c. Leolvasni a fennmaradó adagot, amit egy második injekciós tollal kell beadni (3. ábra).



3. ábra

- Mindegyik injekció után azonnal vegye le a tűt.

**Ne** használja fel újra a tűket.

**Ne** használja az injekciós tollat/a tűket más személlyel közösen.

**Ne** használja a Pergoveris előretöltött injekciós tollat, ha leejtették, vagy ha a toll megrepedt vagy megsérült, mivel ez sérülést okozhat.

### **Hogyan kell használni a Pergoveris előretöltött tollhoz tartozó kezelési naplót?**


Az utolsó oldalon szerepel egy kezelési napló. A kezelési naplót használja a befecskendezett mennyiség rögzítéséhez.

Helytelen mennyiségű gyógyszer befecskendezése befolyásolhatja a kezelést.

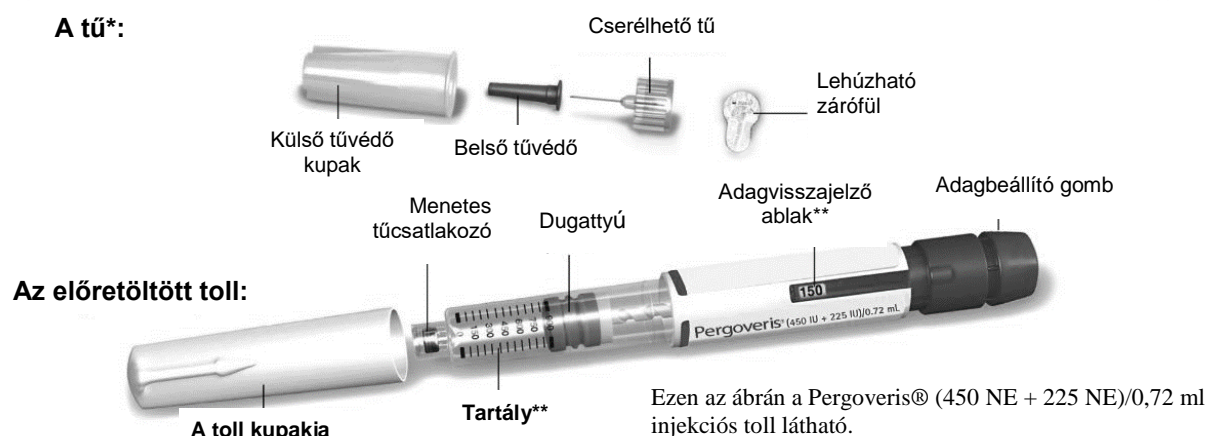
- Jegyezze fel a kezelési nap számát (1. oszlop), a dátumot (2. oszlop), az injekció beadásának időpontját (3. oszlop), valamint az injekciós toll térfogatát (4. oszlop).
- Jegyezze fel az Önnek előírt adagot (5. oszlop).
- A befecskendezés előtt ellenőrizze, hogy a helyes adagot állította-e be (6. oszlop).
- Az injekció beadása után olvassa le az **adagkijelző ablakban** látható számot.
- Győződjön meg róla, hogy az injekció teljes adagját megkapta (7. oszlop) vagy jegyezze fel az **adagkijelző ablakban** kijelzett számot, ha az nem „0” (8. oszlop).
- Ha szükséges, adjon be magának injekciót egy második injekciós tollal, amelyen a „Második injekció során beállítandó mennyiség” pontban (8. oszlop) beírt, fennmaradó adagot kell beállítania.
- Jegyezze fel ezt a fennmaradó adagot a következő sorba, a „**Beállított beadandó adag**” mezőbe (6. oszlop).

A kezelési napló használata, melyben a napi injekció(k) kerülnek rögzítésre, teszi lehetővé annak ellenőrzését, hogy minden nap megkapta-e a teljes előírt adagot.

Példa a kezelési naplóra a (450 NE + 225 NE)/0,72 ml injekciós toll használata esetén:

1 Kezelési nap száma	2 Dátum	3 Időpont	4 Injekciós toll térfogata  (300 NE + 150 NE)/0,48 ml (450 NE + 225 NE)/0,72 ml (900 NE + 450 NE)/1,44 ml	5 Előírt adag	6 7 8 Adagkijelző ablak		
					Beállított beadandó adag	Második injekció során beállítandó mennyiség  	
1.	06/10	19:00	450 NE + 225 NE	150 NE/ 75 NE	150	<input checked="" type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal
2.	06/11	19:00	450 NE + 225 NE	150 NE/ 75 NE	150	<input checked="" type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal
3.	06/12	19:00	450 NE + 225 NE	225 NE/ 112,5 NE	225	<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input checked="" type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be 75..mennyiséget egy új injekciós tollal
3.	06/12	19:00	450 NE + 225 NE	N/A	75	<input checked="" type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal

## Ismerkedés a Pergoveris előretöltött injekciós toll részeivel



\*Csak illusztráció.

\*\*Az adagvisszajelző ablakban szereplő számok a gyógyszer nemzetközi egységben (NE) kifejezett mennyiségének felelnek meg.

### 1. lépés: A kellékek összekészítése

**1.1** Használat előtt hagyja a tollat legalább 30 percig szobahőmérsékleten, hogy a gyógyszer elérje a szobahőmérsékletet.

**Ne** használjon mikrohullámú sütőt vagy más melegítőeszközt a toll felmelegítésére.

**1.2** Készítsen elő egy tiszta és vízszintes felületet, például egy asztalon vagy pulton, jól megvilágított helyen.



4. ábra

- 1.3** Szüksége lesz még (nem a csomag része):
- alkoholos törlőkendőkre és éles hulladékok kidobására szolgáló tartályra (4. ábra).
- 1.4** Szappannal és vízzel mosson kezet, majd alaposan szárítsa meg (4. ábra)
- 1.5** Vegye ki kézzel a Pergoveris előretöltött injekciós tollat a csomagolásból.



5. ábra

**Ne** használjon semmilyen eszközt, mivel az károsíthatja a tollat.

- 1.6** Ellenőrizze a tollon szereplő nevet: Pergoveris.
- 1.7** Ellenőrizze az injekciós toll címkéjén szereplő lejárat dátumot (6. ábra).

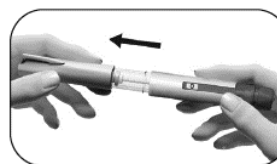


6. ábra

**Ne** használjon lejárt szavatosságú Pergoveris előretöltött injekciós tollat, illetve olyan tollat, amelyen nem a Pergoveris felirat szerepel.

## 2. lépés: Előkészületek az injekció beadására

- 2.1** Húzza le a toll kupakját (7. ábra).
- 2.2** Ellenőrizze, hogy az oldat tiszta, színtelen és részecskéktől mentes.



7. ábra



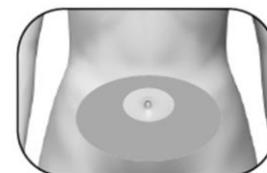
8. ábra

**Ne** használja az előretöltött tollat, ha az oldat elszíneződött vagy zavaros, mert ez fertőzést okozhat.

- 2.3** Ellenőrizze, hogy az adagvisszajelző ablak „0”-ra van-e állítva (8. ábra).

Válassza ki az injekció beadási helyét:

- 2.4** Az egészségügyi szakember ismerteti Önnel az injekció beadási helyeit a has felületén (9. ábra). Az injekció beadásához, a bőrirritáció minimálisra csökkentése érdekében, minden nap válasszon másik helyet.



9. ábra

- 2.5** Törölje le a bőrfelületet alkoholos törlőkendővel. **Ne** érintse meg és ne takarja be a letörölt bőrfelületet.

## 3. lépés: A tű csatlakoztatása

**Fontos:** Mindig, minden egyes injekcióhoz használjon új tűt. A tűk újrafelhasználása fertőzéshez vezethet.

- 3.1** Vegyen elő egy új tűt. Csak a mellékelt „egyszer használatos” tűket használja.
- 3.2** Ellenőrizze, hogy a külső tűvédő kupak nem sérült-e.
- 3.3** Fogja meg erősen a külső tűvédő kupakot.
- 3.4** Ellenőrizze, hogy a külső tűvédő kupakon található lehúzzható zárófül nem sérült-e vagy nem nyílt-e fel, illetve a szavatossága nem járt-e le (10. ábra).
- 3.5** Távolítsa el a lehúzzható zárófület (11. ábra).



10. ábra



11. ábra

**Ne** használja a tűt, ha lejárt a szavatossága, sérült, vagy ha a külső tűvédő kupak vagy a lehúzzható zárófül sérült vagy felnyílt. A lejárt szavatosságú, sérült vagy felnyílt külső tűvédő kupakkal vagy lehúzzható zárófülrel

rendelkező tű használata fertőzést okozhat. Dobja ki az éles hulladékok kidobására szolgáló tartályba, és vegyen elő egy új tűt.

**3.6** Csavarja a külső tűvédő kupakot a Pergoveris előretöltött toll menetes végére addig, amíg enyhe ellenállást nem érez (12. ábra).

**Ne** csatlakoztassa a tűt túl szorosan, mert nehéz lehet levenni az injekció beadása után!

**3.7** Óvatos húzással vegye le a külső tűvédő kupakot (13. ábra).

**3.8** Tegye félre későbbi használatra (14. ábra).

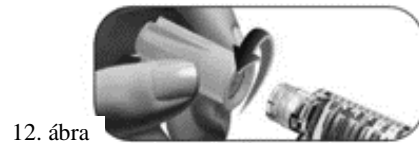
**Ne** dobja ki a külső tűvédő kupakot, mert később megakadályozza a tűszúrásos sérüléseket és a fertőzést a tű előretöltött tollról történő leválasztásakor.

**3.9** Úgy tartsa a Pergoveris előretöltött injekciós tollat, hogy a tű felfelé mutasson (15. ábra).

**3.10** Óvatosan vegye le, és dobja ki a belső zöld tűvédőt (16. ábra).

**Ne** tegye vissza a tűre a belső zöld tűvédőt, mert ez tűszúrásos sérüléshez és fertőzéshez vezethet.

**3.11** Nézze meg közelről, hogy a tű hegyén látható(k)-e apró folyadékcsepp(ek).



12. ábra



13. ábra



14. ábra

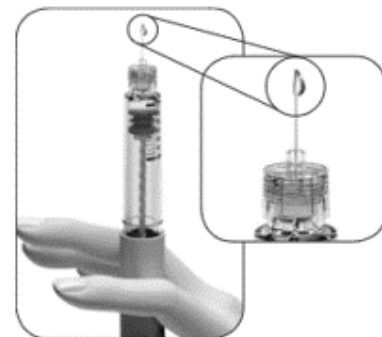


15. ábra

16. ábra

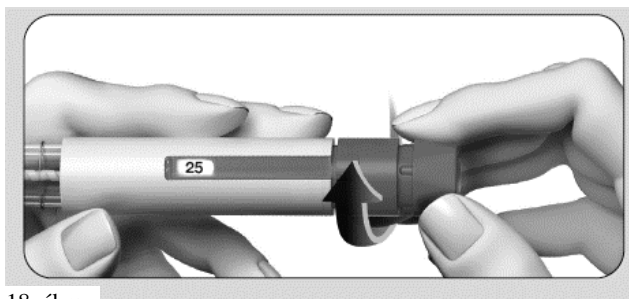


Ha	Akkor
Új injekciós tollat használ	Ellenőrizze, hogy a tű hegyén látható-e folyadékcsepp (17. ábra). <ul style="list-style-type: none"> <li>Ha lát folyadékcseppet, haladjon tovább a <b>4. lépésre: Az adag beállítása.</b></li> <li>Ha nem lát apró folyadékcseppet a tű csúcsán vagy annak közelében, akkor kövesse a <b>következő oldalon szereplő utasításokat</b> a rendszerben lévő levegő eltávolításához.</li> </ul>
Újból használ egy tollat	NEM szükséges ellenőrizni, hogy látható-e folyadékcsepp. Haladjon tovább közvetlenül a <b>4. lépésre: Az adag beállítása.</b>



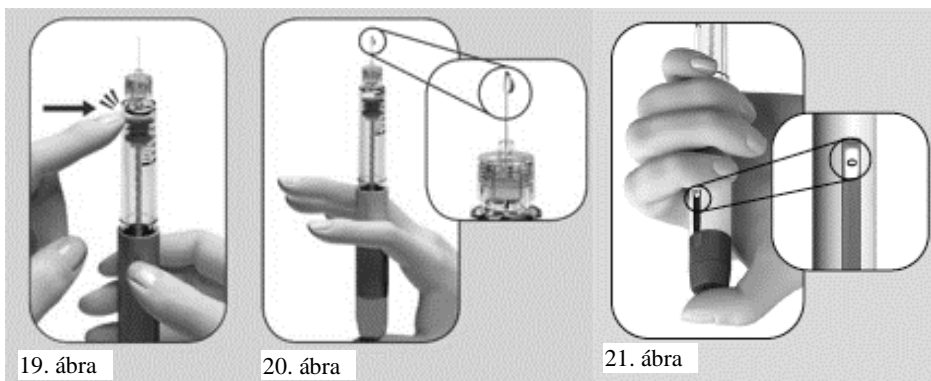
17. ábra

Ha nem lát apró folyadékcsepp(ke)t a tű hegyén vagy annak közelében, amikor először használja az injekciós tollat:



18. ábra

- Óvatosan forgassa el az adagbeállító gombot előre, amíg az **adagkijelző ablakban a „25”-ös szám meg nem jelenik** (18. ábra).
  - Ha túltekerzte a „25”-ön, akkor egyszerűen forgassa visszafelé az adagbeállító gombot.

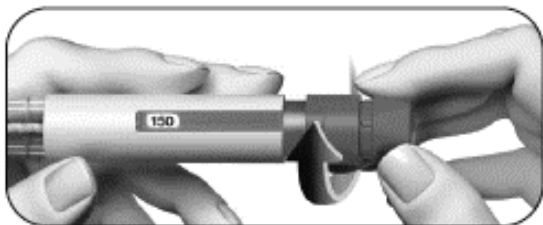


2. Tartsa az injekciós tollat a tüllel felfelé.
  3. Ujjával finoman kocogtassa meg a tartályt (19. ábra).
  4. **Ütközésig** nyomja be az adagbeállító gombot. Egy apró csepp folyadék jelenik meg a tű hegyén (20. ábra).
  5. Ellenőrizze, hogy az **adagkijelző ablakban** a „0” látható-e (21. ábra).
  6. Menjen tovább a **4. lépésre: Az adag beállítása**.
- Ha nem jelenik meg egy apró folyadékcsepp, keresse fel egészségügyi szolgáltatóját.

#### 4. lépés: Az adag beállítása

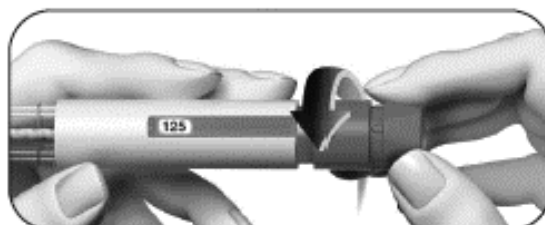
- 4.1 Forgassa el az adagbeállító gombot, amíg az adagkijelző ablakban meg nem jelenik a kívánt adag.

- Példa: Ha a beadni kívánt adag „150” NE, ellenőrizze, hogy az adagvisszajelző ablakban „150” olvasható (22. ábra). Nem megfelelő mennyiségű gyógyszer befecskendezése befolyásolhatja a kezelést.



22. ábra

- Forgassa az adagbeállító gombot **előrefelé** az érték növeléséhez (22. ábra).



23. ábra

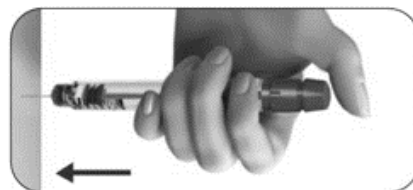
- Forgassa az adagbeállító gombot **visszafelé**, ha túlforgatta a beállítani kívánt adagon (23. ábra).

- 4.2 Mielőtt rátérne a következő lépésre, ellenőrizze, hogy az **adagkijelző ablakban** az Önnek **előírt teljes adag** látható.

#### 5. lépés: Az adag befecskendezése

**Fontos:** Az adagot úgy fecskendezze be, ahogy azt az egészségügyi szakember tanította Önnek.

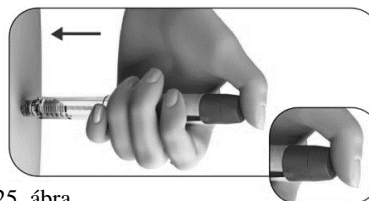
- 5.1 Lassan nyomja be a tűt teljesen a bőre alá (24. ábra).



24. ábra



- 5.2** Helyezze hüvelykujját az adagbeállító gomb közepére. **Lassan nyomja le az adagbeállító gombot ütközésig**, majd tartsa lenyomva, hogy az injekció teljes adagja beadásra kerüljön (25. ábra).



25. ábra

**Megjegyzés:** Minél nagyobb az adag, annál hosszabb a befecskendezés ideje.

- 5.3** Hagyja legalább 5 másodpercen át lenyomva az adagbeállító gombot, mielőtt a tűt kihúzná a bőrből (26. ábra).

- Az **adagvisszajelző ablakban** látható adag vissza fog állni „0”-ra. 26. ábra
- Várjon legalább 5 másodpercet, majd húzza ki a tűt a bőrből, **miközben az adagbeállító gombot lenyomva tartja** (27. ábra).
- Amikor a tűt kihúzta a bőrből, engedje fel az adagbeállító gombot.

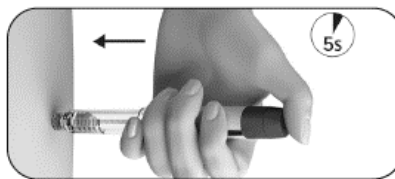
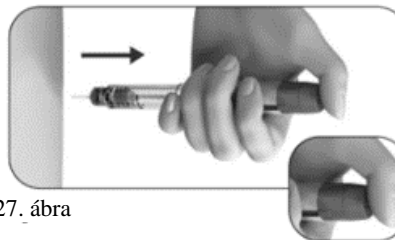


Fig. 26

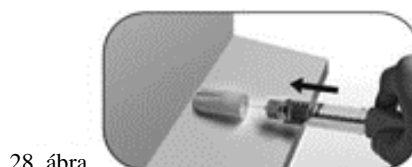


27. ábra

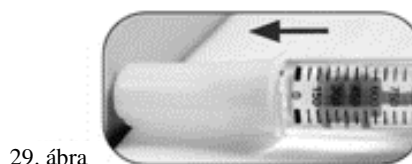
**Ne engedje fel az adagbeállító gombot, amíg nem húzta ki a tűt a bőrből!**

## 6. lépés: A tű injekció utáni eltávolításának módja

- 6.1** A tű külső kupakját helyezze egy vízszintes felületre.
- 6.2** Egyik kezével tartsa stabilan a Pergoveris előretöltött injekciós tollat, és csúsztassa bele a tűt a külső kupakjába (28. ábra).
- 6.3** Ezután nyomja a tűt a kupakjával együtt egy szilárd felülethez, amíg kattanást nem hall (29. ábra).
- 6.4** Fogja meg a külső tűvédő kupakot, és csavarja le a tűt az ellenkező irányban (30. ábra).
- 6.5** A használt tűt biztonságos módon dobja ki az éles hulladékok kidobására szolgáló tartályba (31. ábra). Óvatosan bánjon a tűvel, hogy elkerülje a tű okozta sérüléseket.



28. ábra



29. ábra



30. ábra



31. ábra

Használt tűt soha **ne** használjon újra!

## 7. lépés: Az injekció beadása után

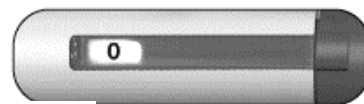
---

**7.1** Ellenőrizze, hogy az injekció teljes adagja beadásra került-e:

- Ellenőrizze, hogy az adagvisszajelző ablak „0”-t mutat-e (32. ábra).

Ha az adagvisszajelző ablak „0”-t mutat, Ön teljes adagot kapott.

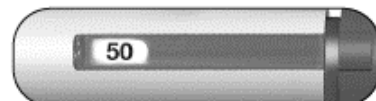
Ha az adagvisszajelző ablakban „0”-nál **nagyobb** szám látható, a Pergoveris előretöltött injekciós toll kiürült. Ön nem kapta meg a teljes előírt adagot, és el kell végeznie az alábbi, 7.2 lépést.



32. ábra

**7.2** Adjon be egy részadagot tartalmazó injekciót (csak akkor, ha szükséges):

- Az **adagvisszajelző ablak** jelzi a hiányzó mennyiséget, amelyet egy új injekciós tollal kell befecskendeznie. Az ábrán látható példában a hiányzó mennyiség „50” NE (33. ábra).
- A teljes adag második toll segítségével végzett beadásához ismétlje meg az 1–8. lépést.



33. ábra

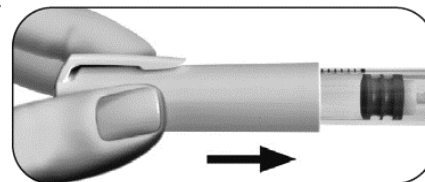
## 8. lépés: A Pergoveris előretöltött injekciós toll tárolása

---

**8.1** A fertőzés elkerülése érdekében helyezze vissza a toll kupakját a tollra (34. ábra).

**8.2** Az injekciós tollat az eredeti csomagolásában, biztonságos helyen, a betegtájékoztatóban jelzettek szerint tárolja.

**8.3** Amikor az injekciós toll kiürült, kérdezze meg az egészségügyi szolgáltatóját, hogy hulladékként hogyan dobja ki azt.




34. ábra

**Ne** tárolja a tollat úgy, hogy a tű még csatlakoztatva van, mivel ez fertőzést okozhat.

**Ne** használja újra a Pergoveris előretöltött injekciós tollat, ha leejtették, vagy ha a toll megrepedt vagy megsérült, mivel ez sérülést okozhat.

Ha kérdése van, keresse fel egészségügyi szolgáltatóját.

## A Pergoveris előretöltött injekciós tollhoz tartozó kezelési napló

1 Kezelési nap száma	2 Dátum	3 Időpont	4 Injekciós toll térfogata  (300 NE + 150 NE)/0,48 ml (450 NE + 225 NE)/0,72 ml (900 NE + 450 NE)/1,44 ml	5 Előírt adag	6                      7                      8		
					Adagkijelző ablak		
					Beállított beadandó adag	Második injekció során beállítandó mennyiség 	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	

A jelen Használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Pergoveris (450 NE + 225 NE)/0,72 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban alfa-follitropin/alfa-lutropin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Pergoveris és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Pergoveris alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Pergoveris-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Pergoveris-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Pergoveris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

##### Milyen típusú gyógyszer a Pergoveris?

A Pergoveris két különböző hatóanyagot tartalmaz, amelyek neve „alfa-follitropin” és „alfa-lutropin”. Mindkettő a „gonadotropinoknak” nevezett hormonok családjába tartozik, amelyek részt vesznek a szaporodásban és hatással vannak a termékenységre.

##### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Pergoveris?

Ez a gyógyszer a tüszők (amelyek egyenként egy petesejtet tartalmaznak) petefészekben történő fejlődésének serkentésére alkalmazható. A gyógyszer segít abban, hogy Ön teherbe eshessen. Azoknál a (18 éves vagy 18 év feletti) felnőtt nőknél alkalmazható, akiknél a „luteinizáló hormon” (LH) vagy a „follikulus-stimuláló hormon” (FSH) szintje alacsony (súlyos hiányállapot esetén). Ezek a nők általában meddők.

##### Hogyan fejti ki a hatását a Pergoveris?

A Pergoveris hatóanyagai a természetes FSH- és LH-hormon másolatai. Az Ön testében:

- az FSH serkenti a petesejtek termelődését.
- az LH serkenti a petesejtek kilökődését.

A hiányzó hormonok pótlásával a Pergoveris lehetővé teszi az alacsony FSH- vagy LH-szinttel rendelkező nőknél, hogy kifejlődjön egy tüsző. Majd a tüszőből kilökődik egy petesejt a „humán koriongonadotropin”- (hCG) hormoninjekció beadását követően. Ez az eljárás segíti a teherbeesést a nőknél.

#### 2. Tudnivalók a Pergoveris alkalmazása előtt

A kezelés elkezdése előtt ki kell vizsgálni az Ön és partnere fogamzóképeségét/termékenyítőképességét, melyet egy a fogamzóképeség/termékenyítőképesség zavarainak kezelésében gyakorlott orvosnak kell elvégeznie.

### **Ne alkalmazza a Pergoveris-t:**

- ha allergiás a follikulus-stimuláló hormonra (FSH-ra), a luteinizáló hormonra (LH-ra) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire;
- ha Önnek agydaganata van (a hipotalamuszban vagy az agyalapi mirigyben);
- ha ismeretlen eredetű petefészek-megnagyobbodása van, vagy ha a petefészkében folyadékkal telt tömlő (petefészekciszta) található;
- ha tisztázatlan eredetű hüvelyi vérzése van;
- ha petefészek-, méh- vagy emlőrákja van;
- ha a normál terhesség létrejöttét kizáró olyan állapotban szenved, mint például a korai menopauza, a nemi szervek fejlődési rendellenessége vagy a méh jóindulatú daganata.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a fentiek közül bármelyik vonatkozik Önre. Ha bizonytalan, beszélje meg kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt alkalmazná ezt a gyógyszert.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Pergoveris alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

#### Porfíria

A kezelés elkezdése előtt beszéljen a kezelőorvosával, ha Ön vagy valamely családtagja porfíriában szenved (a porfirinek lebontási elégtelensége, amely szülőről gyerekre öröklődhet).

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha:

- bőre sérülékennyé válik és könnyen felhólyagosodik (különösen a napfénynek gyakrabban kitett területeken).
- hasi fájdalmai, kar- vagy lábfájdalmai vannak.

Ezekben az esetekben kezelőorvosa a kezelés megszakítását javasolhatja.

#### Petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS)

Ez a gyógyszer serkenti a petefészeket. Ez fokozza a petefészek-hiperstimulációs tünetegyüttes (OHSS) kialakulásának kockázatát. Ez az az állapot, amikor a tüszők túlfejlődnek, és nagy cisztákká alakulnak. Ha alhasi fájdalmat érez, testsúlya gyorsan gyarapodik, hányingere van vagy hány, vagy nehézlégzése van, azonnal értesítse orvosát, aki a gyógyszer alkalmazásának megszakítását rendelheti el (lásd a 4. pont „Legsúlyosabb mellékhatások” részét).

Abban az esetben, ha nincs tüszőrepedése, a javasolt adagok, valamint az adagolási rend betartása esetén a súlyos OHSS előfordulása kevésbé valószínű. A Pergoveris-kezelés csak ritkán idéz elő súlyos OHSS-t. Ez a veszély a tüszőérés végső fázisát serkentő gyógyszer (humán koriongonadotrop hormon [hCG]) adásakor fordul elő nagyobb valószínűséggel (részletekért lásd a 3. pont „A felhasznált mennyiség” részét). OHSS kialakulása esetén lehetséges, hogy kezelőorvosa egyáltalán nem ad Önnek hCG-t ebben a kezelési ciklusban, és megkérheti Önt, hogy legalább négy napon keresztül tartózkodjon a nemi életől, vagy használjon mechanikus fogamzásgátló eszközt.

Kezelőorvosa a kezelés előtt, illetve a kezelés alatt ultrahangvizsgálattal és vérvizsgálatokkal (az ösztradiol mérésével) ellenőrizni fogja a petefészek működését.

#### Többes terhesség

A Pergoveris alkalmazása a természetes fogamzáshoz képest fokozza annak kockázatát, hogy egyszerre több gyermekkel lesz terhes („többes terhesség”, főként kettes ikrek). A többes terhesség orvosi szövődményekhez vezethet Önénél vagy gyermekeinél. A Pergoveris megfelelő adagban és megfelelő időben való alkalmazásával a többes terhesség kockázata csökkenthető.

A többes terhesség kockázatának csökkentése érdekében célszerű ultrahangos vizsgálatokat és vérvizsgálatokat végezni.

### Vetélés

A petesejtek termelése érdekében petefészek-stimuláción áteső nőknél nagyobb esélye van a vetélésnek, mint általában a nőknél.

### Méhen kívüli terhesség

A körelőzményben szereplő elzáródott vagy károsodott petevezeték (méhkürtbetegség) esetén az embrió méhen kívüli beágyazódásának (méhen kívüli terhesség) kockázata fokozott. Ez független attól, hogy a fogamzás spontán módon vagy meddőségi kezelés során következik-e be.

### Véralvadási problémák (tromboembóliás események)

A Pergoveris alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha korábban vérrög keletkezett a lábában vagy tüdejében, vagy szívrohamon, illetve agyi érkatasztrófán (sztrókon) esett át, vagy ha a családjában előfordultak ezek a betegségek. A Pergoveris-kezelés fokozhatja a súlyos vérrögeképződés kockázatát vagy súlyosbíthatja a meglévő vérrögeket.

### A nemi szervek daganatai

A több alkalommal végzett meddőségi kezelésben részesült nőbetegeknél a petefészeket, valamint más, a nemi szerveket érintő jó- és rosszindulatú daganatok kialakulásáról is beszámoltak.

### Allergiás reakciók

Szórványosan beszámoltak a Pergoveris adása után kialakult, nem súlyos allergiás reakciókról. A Pergoveris alkalmazása előtt figyelmeztesse kezelőorvosát, ha Ön hasonló gyógyszerek alkalmazása esetén korábban már tapasztalt ilyen típusú reakciót.

### **Gyermekek és serdülők**

A Pergoveris nem alkalmazható gyermekek és 18 év alatti serdülők esetén.

### **Egyéb gyógyszerek és a Pergoveris**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Pergoveris-t ne alkalmazza más gyógyszerekkel együtt ugyanabban az injekcióban. A Pergoveris alkalmazható egy engedélyezett alfa-follitropin-készítménnyel együtt is, külön injekciókban beadva, ha kezelőorvosa úgy rendeli.

### **Terhesség és szoptatás**

Ne alkalmazza a Pergoveris-t, amennyiben Ön terhes vagy szoptat.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Várhatóan ennek a gyógyszernek nem lesz hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

### **A Pergoveris nátriumot tartalmaz**

A Pergoveris kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Pergoveris-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **A gyógyszer alkalmazása**

- A Pergoveris injekciót közvetlenül a bőr alá (szubkután) kell befecskendezni. A bőrirritáció elkerülése érdekében mindennap máshova adja be az injekciót.
- Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, hogyan kell használni a Pergoveris előretöltött injekciós tollat a gyógyszer befecskendezéséhez.
- Miután meggyőződtek arról, hogy Ön biztonságosan be tudja magának adni a Pergoveris-t, azt követően otthon is elkészítheti és beadhatja magának a gyógyszert.
- Ha magának adja be a Pergoveris-t, kérjük, figyelmesen olvassa el és kövesse a „Használati utasítás”-ban foglaltakat.

### **A felhasznált mennyiség**

A kezelési rend a Pergoveris ajánlott adagjával kezdődik, amely napi 150 nemzetközi egység (NE) alfa-follitropin és 75 NE alfa-lutropin tartalmaz.

- Az Ön reakciója alapján a kezelőorvosa dönthet úgy, hogy a Pergoveris injekcióhoz mindennap egy adag engedélyezett alfa-follitropin-készítményt ad. Ebben az esetben az alfa-follitropin-adag 7 naponta vagy 14 naponta, 37,5-75 NE-s egységenként növelhető.
- A kezelés a kívánt hatás eléréséig folytatódik. Ez azt jelenti, hogy addig, amíg ultrahanggal és vérvizsgálattal megállapíthatóan kifejlődött Önnél egy megfelelő tüsző.
- Ez akár 5 hetet is igénybe vehet.

A kívánt hatás elérésekor, egyszeri adag humán koriongonadotropin- (hCG) injekciót fog kapni 24-48 órával a legutolsó Pergoveris injekció beadása után. A hCG-injekció beadásának napján és az azt követő napon célszerű nemi életet élnie. Alternatív megoldásként, kezelőorvosa megítélése alapján, mesterséges megtermékenyítés vagy más, orvosiilag támogatott reprodukciós kezelés is végezhető.

Ha a szervezete túl erősen reagál, abba kell hagyni a kezelést, és hCG-t sem fog kapni (lásd 2. pont, „Petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS)”). Ebben az esetben a következő ciklusban kezelőorvosa kisebb alfa-follitropin-adagot fog előírni, mint az előző ciklusban.

### **Ha az előírtnál több Pergoveris-t alkalmazott**

A Pergoveris túladagolásának hatásai nem ismertek, azonban egyes esetekben OHSS kialakulása várható. Ez azonban csak hCG adása után következik be (lásd 2. pont, „Petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS)”).

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Pergoveris-t**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Kérjük, forduljon kezelőorvosához!

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

### **Legsúlyosabb mellékhatások**

**Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha bármelyiket észleli az alábbiakban felsorolt súlyos mellékhatások közül. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa a Pergoveris alkalmazásának abbahagyására kéri Önt.**

### Allergiás reakciók

Az olyan allergiás reakciók, mint a bőrkiütés, a bőrvörösség, a csalánkiütés, az arc feldagadása nehézlégzéssel társulva, alkalmanként súlyossá válhatnak. Ezek a mellékhatások nagyon ritkán jelentkeznek.

### Petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS)

- Az alhasi fájdalom – hányingerrel vagy hányással együtt – a petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS) tünete lehet. Ez azt jelezheti, hogy a petefészkek túl erősen reagáltak a kezelésre, és nagy folyadéktartalmú tömlők vagy ciszták alakultak ki (lásd 2. pont, „Petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS)”). Ez a mellékhatás gyakori, jelentkezése esetén a kezelőorvosnak a lehető leghamarabb meg kell vizsgálnia Önt.
- Az OHSS súlyossá válhat, és egyértelműen megnagyobbodott petefészkekkel, csökkent vizeletmennyiséggel, testsúlygyarapodással, nehézlégzéssel és/vagy esetleg a hasüregben vagy a mellkasban kialakuló folyadékgyülemmel járhat. Ez a mellékhatás nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet).
- Az OHSS szövődményei, mint pl. a petefészkekcső csavarodása vagy vérrögképződés, ritkán fordulnak elő (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet).
- Az általában a súlyos OHSS-hez társuló súlyos, vérrögképződéssel járó problémák (tromboembóliás események) nagyon ritkán fordulnak elő. Ezek a problémák mellkasi fájdalmat, légszomjat, agyi érkatasztrófát (sztrókot) vagy szívrohamot okozhatnak. Ritkán ezek az OHSS-től függetlenül is bekövetkezhetnek (lásd 2. pont, „Véralvadási problémák (tromboembóliás események)”).

### **Egyéb mellékhatások**

#### Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet)

- folyadékkal telt tömlők a petefészkekben (petefészkeciszták)
- fejfájás
- az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók, például fájdalom, viszketés, bőr alatti bevérzés, duzzanat vagy irritáció

#### Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- hasmenés
- emlőfájdalom
- rossz közérzet vagy hányás
- hasfájás vagy kismencedei fájdalom
- hasi görcsök vagy felfúvódás

#### Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- az Önnél már fennálló asztma súlyosbodhat

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Pergoveris-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.



Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!  
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Felbontás után az előretöltött injekciós toll a hűtőszekrényből kivéve (25°C-on) legfeljebb 28 napon át tárolható. 28 nap elteltével ne használjon fel semmilyen gyógyszert, amely az előretöltött injekciós tollban maradt.

Ne alkalmazza a Pergoveris-t, ha bomlás látható jeleit észleli, illetve ha a folyadék részecskéket tartalmaz vagy nem tiszta.

Az injekció alkalmazása után a felhasznált injekciós tűket biztonságos módon dobja ki.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Pergoveris?**

A készítmény hatóanyagai az alfa-follitropin és az alfa-lutropin.

- A Pergoveris (450 NE + 225 NE)/0,72 ml előretöltött injekciós tollanként 450 NE (Nemzetközi Egység) alfa-follitropint és 225 NE alfa-lutropint tartalmaz 0,72 ml oldatos injekcióban, amelyből három, 150 NE/75 NE-s Pergoveris-adag adható be.

Egyéb összetevők:

- szacharóz, arginin-monohidroklorid, poloxamer 188, metionin, fenol, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát és injekcióhoz való víz. A készítmény a savasság (pH-érték) normál értéken tartása érdekében kis mennyiségű hozzáadott tömény foszforsavat és nátrium-hidroxidot tartalmaz.

### **Milyen a Pergoveris külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Pergoveris tiszta, színtelen vagy halványsárga oldatos injekció többadagos előretöltött tollban:

- A Pergoveris (450 NE + 225 NE)/0,72 ml 1 db többadagos előretöltött injekciós tollat és 7 db egyszer használatos injekciós tűt tartalmazó csomagokban kerül forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

### **Gyártó**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}**

### **Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## Használati utasítás

### Pergoveris

(300 NE + 150 NE)/0,48 ml (450 NE + 225 NE)/0,72 ml (900 NE + 450 NE)/1,44 ml

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
alfa-follitropin/alfa-lutropin

## Tartalom

---

Fontos információk a Pergoveris előretöltött injekciós tollról

Hogyan kell használni a Pergoveris előretöltött tollhoz tartozó kezelési naplót?

Ismerkedés a Pergoveris előretöltött injekciós toll részeivel

- 1. lépés:** A kellékek összekészítése
  - 2. lépés:** Előkészületek az injekció beadására
  - 3. lépés:** A tű csatlakoztatása
  - 4. lépés:** Az adag beállítása
  - 5. lépés:** Az adag befecskendezése
  - 6. lépés:** A tű injekció utáni eltávolításának módja
  - 7. lépés:** Az injekció beadása után
  - 8. lépés:** A Pergoveris előretöltött injekciós toll tárolása
- A Pergoveris előretöltött tollhoz tartozó kezelési napló

## Fontos információk a Pergoveris előretöltött injekciós tollról

---

- A Pergoveris előretöltött injekciós toll használata előtt olvassa el a betegájékoztatót és a használati utasítást!
- Mindig tartsa be a használati utasítás, illetve az egészségügyi szolgáltatótól kapott oktatás összes utasítását, mivel azok eltérhetnek a korábbiaktól. Ezek az információk a nem megfelelő kezelés vagy a tűszúrás okozta fertőzés elkerülésére, illetve az üvegtörésből származó sérülések elkerülésére szolgálnak.
- A Pergoveris előretöltött injekciós toll kizárólag injekciók szubkután (bőr alá történő) beadására szolgál.
- Csak akkor használja a Pergoveris előretöltött injekciós tollat, ha kezelőorvosa megtanította annak helyes használatára.
- Az egészségügyi szolgáltatója el fogja mondani Önnek, hogy hány Pergoveris előretöltött injekciós tollra lesz szüksége a teljes kezeléshez.
- Az injekciót minden nap azonos időpontban adja be magának.
- Az injekciós toll 3 különböző többadagos kiszerelesben kerül forgalomba:

(300 NE + 150 NE)/0,48 ml	<ul style="list-style-type: none"><li>• 0,48 ml Pergoveris oldatot tartalmaz</li><li>• 300 NE alfa-follitropint és 150 NE alfa-lutropint tartalmaz.</li></ul>
(450 NE + 225 NE)/0,72 ml	<ul style="list-style-type: none"><li>• 0,72 ml Pergoveris oldatot tartalmaz</li><li>• 450 NE alfa-follitropint és 225 NE alfa-lutropint tartalmaz.</li></ul>
900 NE + 450 NE)/1,44 ml	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1,44 ml Pergoveris oldatot tartalmaz</li><li>• 900 NE alfa-follitropint és 450 NE alfa-lutropint tartalmaz.</li></ul>

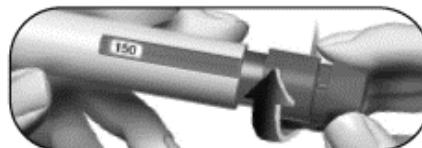
### Megjegyzés:

- A legnagyobb beállítható adag 300 NE a (300 NE + 150 NE)/0,48 ml kiszereles esetén.
- A legnagyobb beállítható adag 450 NE a (450 NE + 225 NE)/0,72 ml és a (900 NE + 450 NE)/1,44 ml kiszereles esetén egyaránt.
- A dózisbeállító gombbal 12,5 NE-es lépésekben lehet beállítani a beadni kívánt dózist.

Az ajánlott adagolási renddel kapcsolatos további információkat illetően tanulmányozza a betegtájékoztatót, és mindig tartsa be az Ön egészségügyi szolgáltatója által előírt adagot!

- Az **adagkijelző ablakban** szereplő számok az adag nemzetközi egységben (NE) kifejezett mennyiségének felelnek meg, és az alfa-follitropin adagját mutatják. Egészségügyi szolgáltatója elmondja Önnek, hogy hány NE alfa-follitropint kell befecskendeznie naponta.
- Az **adagkijelző ablakban** látható számok a következőkhöz nyújtanak segítséget:

- a. Beállítani az előírt adagot az adagbeállító gombbal (1. ábra).



1. ábra

- b. Ellenőrizni az injekció teljes mennyiségének beadását (2. ábra).



2. ábra

- c. Leolvasni a fennmaradó adagot, amit egy második injekciós tollal kell beadni (3. ábra).



3. ábra

- Mindegyik injekció után azonnal vegye le a tűt.

**Ne** használja fel újra a tűket.

**Ne** használja az injekciós tollat/a tűket más személlyel közösen.

**Ne** használja a Pergoveris előretöltött injekciós tollat, ha leejtették, vagy ha a toll megrepedt vagy megsérült, mivel ez sérülést okozhat.

### **Hogyan kell használni a Pergoveris előretöltött tollhoz tartozó kezelési naplót?**


Az utolsó oldalon szerepel egy kezelési napló. A kezelési naplót használja a befecskendezett mennyiség rögzítéséhez.

Helytelen mennyiségű gyógyszer befecskendezése befolyásolhatja a kezelést.

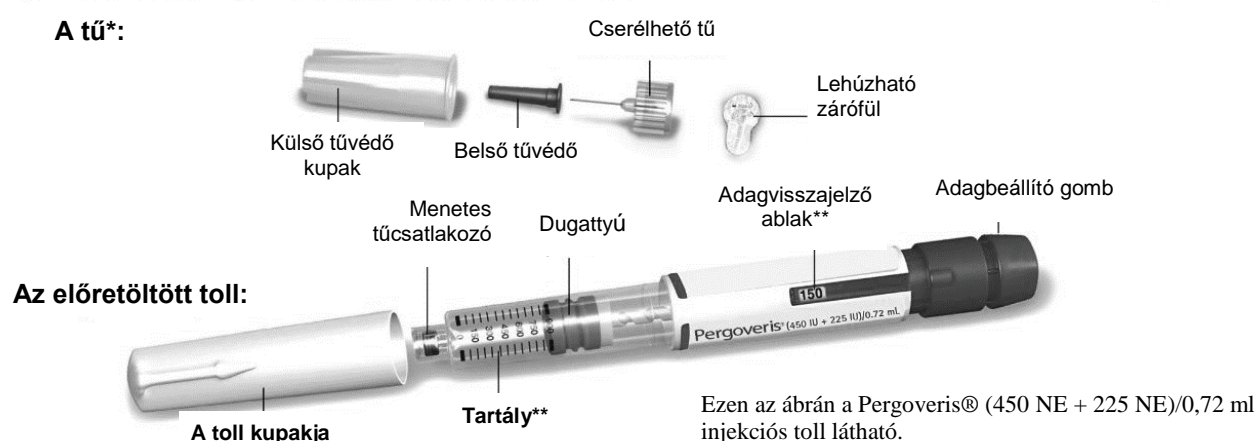
- Jegyezze fel a kezelési nap számát (1. oszlop), a dátumot (2. oszlop), az injekció beadásának időpontját (3. oszlop), valamint az injekciós toll térfogatát (4. oszlop).
- Jegyezze fel az Önnek előírt adagot (5. oszlop).
- A befecskendezés előtt ellenőrizze, hogy a helyes adagot állította-e be (6. oszlop).
- Az injekció beadása után olvassa le az **adagkijelző ablakban** látható számot.
- Győződjön meg róla, hogy az injekció teljes adagját megkapta (7. oszlop) vagy jegyezze fel az **adagkijelző ablakban** kijelzett számot, ha az nem „0” (8. oszlop).
- Ha szükséges, adjon be magának injekciót egy második injekciós tollal, amelyen a „Második injekció során beállítandó mennyiség” pontban (8. oszlop) beírt, fennmaradó adagot kell beállítania.
- Jegyezze fel ezt a fennmaradó adagot a következő sorba, a „**Beállított beadandó adag**” mezőbe (6. oszlop).

A kezelési napló használata, melyben a napi injekció(k) kerülnek rögzítésre, teszi lehetővé annak ellenőrzését, hogy minden nap megkapta-e a teljes előírt adagot.

Példa a kezelési naplóra a (450 NE + 225 NE)/0,72 ml injekciós toll használata esetén:

1 Kezelési nap száma	2 Dátum	3 Időpont	4 Injekciós toll térfogata  (300 NE + 150 NE)/0,48 ml (450 NE + 225 NE)/0,72 ml (900 NE + 450 NE)/1,44 ml	5 Előírt adag	6 7 8 Adagkijelző ablak		
					Beállított beadandó adag	Második injekció során beállítandó mennyiség  	
1.	06/10	19:00	450 NE + 225 NE	150 NE/ 75 NE	150	<input checked="" type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal
2.	06/11	19:00	450 NE + 225 NE	150 NE/ 75 NE	150	<input checked="" type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal
3.	06/12	19:00	450 NE + 225 NE	225 NE/ 112,5 NE	225	<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input checked="" type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be 75..mennyiséget egy új injekciós tollal
3.	06/12	19:00	450 NE + 225 NE	N/A	75	<input checked="" type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal

## Ismerkedés a Pergoveris előretöltött injekciós toll részeivel



\*Csak illusztráció.

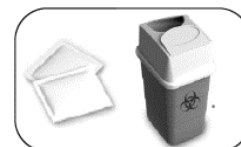
\*\*Az adagvisszajelző ablakban szereplő számok a gyógyszer nemzetközi egységben (NE) kifejezett mennyiségének felelnek meg.

### 1. lépés: A kellékek összekészítése

**1.1** Használat előtt hagyja a tollat legalább 30 percig szobahőmérsékleten, hogy a gyógyszer elérje a szobahőmérsékletet.

**Ne** használjon mikrohullámú sütőt vagy más melegítőeszközt a toll felmelegítésére.

**1.2** Készítsen elő egy tiszta és vízszintes felületet, például egy asztalon vagy pulton, jól megvilágított helyen.



4. ábra

- 1.3** Szüksége lesz még (nem a csomag része):
- alkoholos törlőkendőkre és éles hulladékok kidobására szolgáló tartályra (4. ábra).
- 1.4** Szappannal és vízzel mosson kezet, majd alaposan szárítsa meg (4. ábra)
- 1.5** Vegye ki kézzel a Pergoveris előretöltött injekciós tollat a csomagolásból.



5. ábra

**Ne** használjon semmilyen eszközt, mivel az károsíthatja a tollat.

- 1.6** Ellenőrizze a tollon szereplő nevet: Pergoveris.
- 1.7** Ellenőrizze az injekciós toll címkéjén szereplő lejárat dátumot (6. ábra).

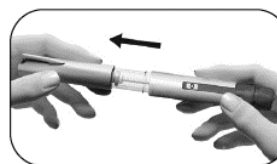


6. ábra

**Ne** használjon lejárt szavatosságú Pergoveris előretöltött injekciós tollat, illetve olyan tollat, amelyen nem a Pergoveris felirat szerepel.

## 2. lépés: Előkészületek az injekció beadására

- 2.1** Húzza le a toll kupakját (7. ábra).
- 2.2** Ellenőrizze, hogy az oldat tiszta, színtelen és részecskéktől mentes.



7. ábra

**Ne** használja az előretöltött tollat, ha az oldat elszíneződött vagy zavaros, mert ez fertőzést okozhat.

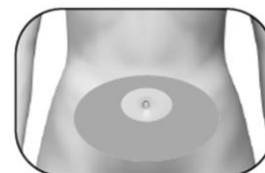
- 2.3** Ellenőrizze, hogy az adagvisszajelző ablak „0”-ra van-e állítva (8. ábra).



8. ábra

Válassza ki az injekció beadási helyét:

- 2.4** Az egészségügyi szakember ismerteti Önnel az injekció beadási helyeit a has felületén (9. ábra). Az injekció beadásához, a bőrirritáció minimálisra csökkentése érdekében, minden nap válasszon másik helyet.



9. ábra

- 2.5** Törölje le a bőrfelületet alkoholos törlőkendővel. **Ne** érintse meg és ne takarja be a letörölt bőrfelületet.

## 3. lépés: A tű csatlakoztatása

**Fontos:** Mindig, minden egyes injekcióhoz használjon új tűt. A tűk újrafelhasználása fertőzéshez vezethet.

- 3.1** Vegyen elő egy új tűt. Csak a mellékelt „egyszer használatos” tűket használja.
- 3.2** Ellenőrizze, hogy a külső tűvédő kupak nem sérült-e.
- 3.3** Fogja meg erősen a külső tűvédő kupakot.
- 3.4** Ellenőrizze, hogy a külső tűvédő kupakon található lehúzzható zárófül nem sérült-e vagy nem nyílt-e fel, illetve a szavatossága nem járt-e le (10. ábra).
- 3.5** Távolítsa el a lehúzzható zárófület (11. ábra).



10. ábra

**Ne** használja a tűt, ha lejárt a szavatossága, sérült, vagy ha a külső tűvédő kupak vagy a lehúzzható zárófül sérült vagy felnyílt. A lejárt szavatosságú, sérült vagy felnyílt külső tűvédő kupakkal vagy lehúzzható zárófülrel



11. ábra

rendelkező tű használata fertőzést okozhat. Dobja ki az éles hulladékok kidobására szolgáló tartályba, és vegyen elő egy új tűt.

**3.6** Csavarja a külső tűvédő kupakot a Pergoveris előretöltött toll menetes végére addig, amíg enyhe ellenállást nem érez (12. ábra).

**Ne** csatlakoztassa a tűt túl szorosan, mert nehéz lehet levenni az injekció beadása után!

**3.7** Óvatos húzással vegye le a külső tűvédő kupakot (13. ábra).

**3.8** Tegye félre későbbi használatra (14. ábra).

**Ne** dobja ki a külső tűvédő kupakot, mert később megakadályozza a tűszúrásos sérüléseket és a fertőzést a tű előretöltött tollról történő leválasztásakor.

**3.9** Úgy tartsa a Pergoveris előretöltött injekciós tollat, hogy a tű felfelé mutasson (15. ábra).

**3.10** Óvatosan vegye le, és dobja ki a belső zöld tűvédőt (16. ábra).

**Ne** tegye vissza a tűre a belső zöld tűvédőt, mert ez tűszúrásos sérüléshez és fertőzéshez vezethet.

**3.11** Nézze meg közelről, hogy a tű hegyén látható(k)-e apró folyadékcsepp(ek).



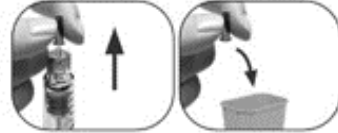
12. ábra



13. ábra

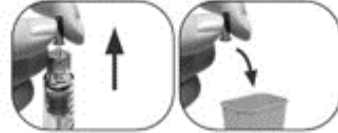


14. ábra

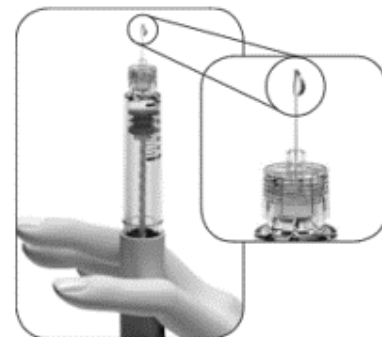


15. ábra

16. ábra

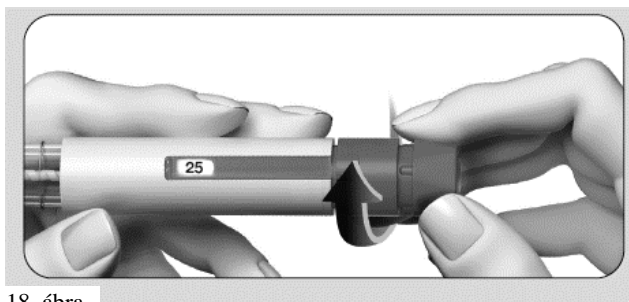


Ha	Akkor
Új injekciós tollat használ	Ellenőrizze, hogy a tű hegyén látható-e folyadékcsepp (17. ábra). <ul style="list-style-type: none"> <li>Ha lát folyadékcseppet, haladjon tovább a <b>4. lépésre: Az adag beállítása.</b></li> <li>Ha nem lát apró folyadékcseppet a tű csúcsán vagy annak közelében, akkor kövesse a <b>következő oldalon szereplő utasításokat</b> a rendszerben lévő levegő eltávolításához.</li> </ul>
Újból használ egy tollat	NEM szükséges ellenőrizni, hogy látható-e folyadékcsepp. Haladjon tovább közvetlenül a <b>4. lépésre: Az adag beállítása.</b>



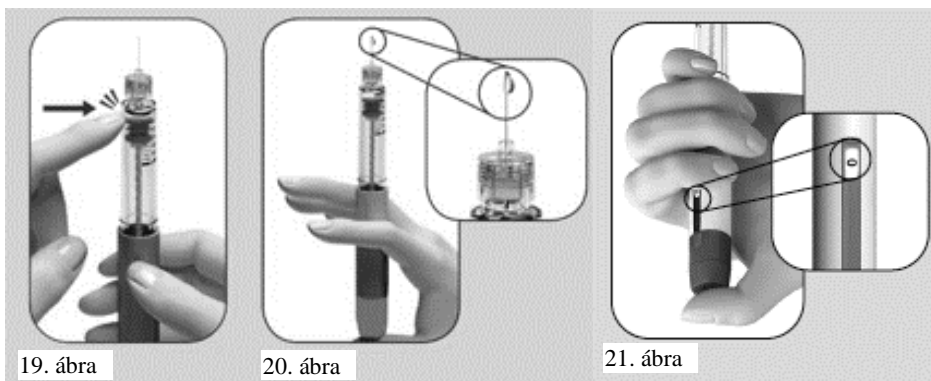
17. ábra

Ha nem lát apró folyadékcsepp(ke)t a tű hegyén vagy annak közelében, amikor először használja az injekciós tollat:



18. ábra

- Óvatosan forgassa el az adagbeállító gombot előre, amíg az **adagkijelző ablakban a „25”-ös szám meg nem jelenik** (18. ábra).
  - Ha túltekerzte a „25”-ön, akkor egyszerűen forgassa visszafelé az adagbeállító gombot.

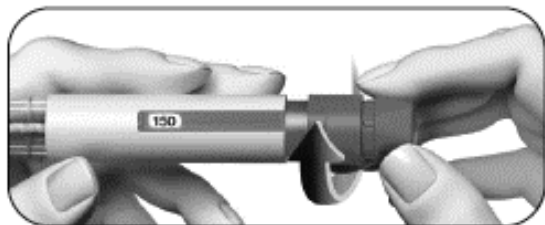


2. Tartsa az injekciós tollat a tűvel felfelé.
  3. Ujjával finoman kocogtassa meg a tartályt (19. ábra).
  4. **Ütközésig** nyomja be az adagbeállító gombot. Egy apró csepp folyadék jelenik meg a tű hegyén (20. ábra).
  5. Ellenőrizze, hogy az **adagkijelző ablakban** a „0” látható-e (21. ábra).
  6. Menjen tovább a **4. lépésre: Az adag beállítása**.
- Ha nem jelenik meg egy apró folyadékcsepp, keresse fel egészségügyi szolgáltatóját.

#### 4. lépés: Az adag beállítása

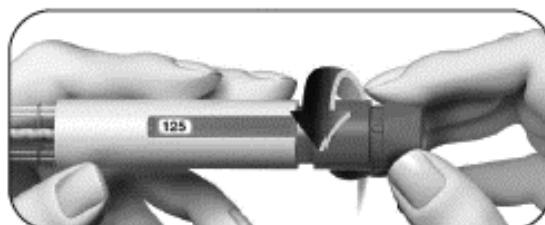
- 4.1 Forgassa el az adagbeállító gombot, amíg az adagkijelző ablakban meg nem jelenik a kívánt adag.

- Példa: Ha a beadni kívánt adag „150” NE, ellenőrizze, hogy az adagvisszajelző ablakban „150” olvasható (22. ábra). Nem megfelelő mennyiségű gyógyszer befecskendezése befolyásolhatja a kezelést.



22. ábra

- Forgassa az adagbeállító gombot **előrefelé** az érték növeléséhez (22. ábra).



23. ábra

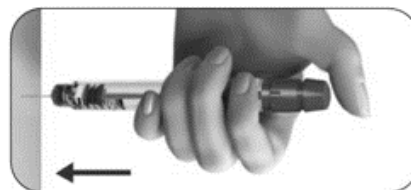
- Forgassa az adagbeállító gombot **visszafelé**, ha túlforgatta a beállítani kívánt adagon (23. ábra).

- 4.2 Mielőtt rátérne a következő lépésre, ellenőrizze, hogy az **adagkijelző ablakban** az Önnek **előírt teljes adag** látható.

#### 5. lépés: Az adag befecskendezése

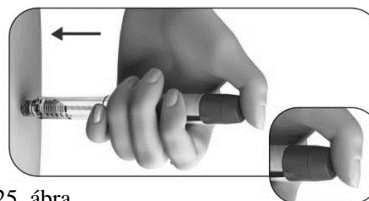
**Fontos:** Az adagot úgy fecskendezze be, ahogy azt az egészségügyi szakember tanította Önnek.

- 5.1 Lassan nyomja be a tűt teljesen a bőre alá (24. ábra).



24. ábra

- 5.2** Helyezze hüvelykujját az adagbeállító gomb közepére. **Lassan nyomja le az adagbeállító gombot ütközésig**, majd tartsa lenyomva, hogy az injekció teljes adagja beadásra kerüljön (25. ábra).



25. ábra

**Megjegyzés:** Minél nagyobb az adag, annál hosszabb a befecskendezés ideje.

- 5.3** Hagyja legalább 5 másodpercen át lenyomva az adagbeállító gombot, mielőtt a tűt kihúzná a bőrből (26. ábra).

- Az **adagvisszajelző ablakban** látható adag vissza fog állni „0”-ra. 26. ábra
- Várjon legalább 5 másodpercet, majd húzza ki a tűt a bőrből, **miközben az adagbeállító gombot lenyomva tartja** (27. ábra).
- Amikor a tűt kihúzta a bőrből, engedje fel az adagbeállító gombot.

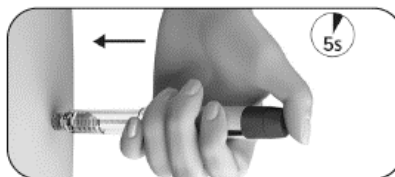
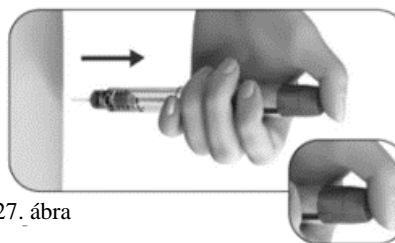


Fig. 26

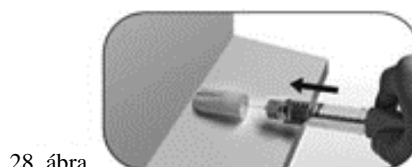
**Ne engedje fel az adagbeállító gombot, amíg nem húzta ki a tűt a bőrből!**



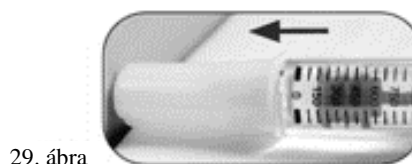
27. ábra

## 6. lépés: A tű injekció utáni eltávolításának módja

- 6.1** A tű külső kupakját helyezze egy vízszintes felületre.
- 6.2** Egyik kezével tartsa stabilan a Pergoveris előretöltött injekciós tollat, és csúsztassa bele a tűt a külső kupakjába (28. ábra).
- 6.3** Ezután nyomja a tűt a kupakjával együtt egy szilárd felülethez, amíg kattanást nem hall (29. ábra).
- 6.4** Fogja meg a külső tűvédő kupakot, és csavarja le a tűt az ellenkező irányban (30. ábra).
- 6.5** A használt tűt biztonságos módon dobja ki az éles hulladékok kidobására szolgáló tartályba (31. ábra). Óvatosan bánjon a tűvel, hogy elkerülje a tű okozta sérüléseket.



28. ábra



29. ábra



30. ábra



31. ábra

Használt tűt soha **ne** használjon újra!



## 7. lépés: Az injekció beadása után

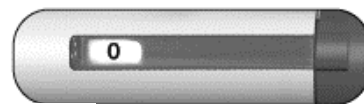
---

**7.1** Ellenőrizze, hogy az injekció teljes adagja beadásra került-e:

- Ellenőrizze, hogy az adagvisszajelző ablak „0”-t mutat-e (32. ábra).

Ha az adagvisszajelző ablak „0”-t mutat, Ön teljes adagot kapott.

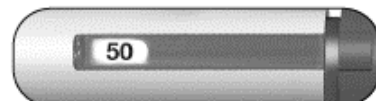
Ha az adagvisszajelző ablakban „0”-nál **nagyobb** szám látható, a Pergoveris előretöltött injekciós toll kiürült. Ön nem kapta meg a teljes előírt adagot, és el kell végeznie az alábbi, 7.2 lépést.



32. ábra

**7.2** Adjon be egy részadagot tartalmazó injekciót (csak akkor, ha szükséges):

- Az **adagvisszajelző ablak** jelzi a hiányzó mennyiséget, amelyet egy új injekciós tollal kell befecskendeznie. Az ábrán látható példában a hiányzó mennyiség „50” NE (33. ábra).
- A teljes adag második toll segítségével végzett beadásához ismétlje meg az 1–8. lépést.



33. ábra

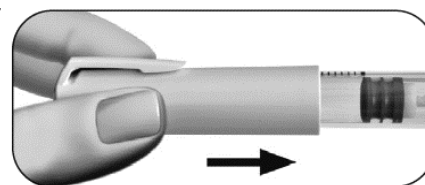
## 8. lépés: A Pergoveris előretöltött injekciós toll tárolása

---

**8.1** A fertőzés elkerülése érdekében helyezze vissza a toll kupakját a tollra (34. ábra).

**8.2** Az injekciós tollat az eredeti csomagolásában, biztonságos helyen, a betegtájékoztatóban jelzettek szerint tárolja.

**8.3** Amikor az injekciós toll kiürült, kérdezze meg az egészségügyi szolgáltatóját, hogy hulladékként hogyan dobja ki azt.




34. ábra

**Ne** tárolja a tollat úgy, hogy a tű még csatlakoztatva van, mivel ez fertőzést okozhat.

**Ne** használja újra a Pergoveris előretöltött injekciós tollat, ha leejtették, vagy ha a toll megrepedt vagy megsérült, mivel ez sérülést okozhat.

Ha kérdése van, keresse fel egészségügyi szolgáltatóját.

## A Pergoveris előretöltött injekciós tollhoz tartozó kezelési napló

1 Kezelési nap száma	2 Dátum	3 Időpont	4 Injekciós toll térfogata  (300 NE + 150 NE)/0,48 ml (450 NE + 225 NE)/0,72 ml (900 NE + 450 NE)/1,44 ml	5 Előírt adag	6 7 8 Adagkijelző ablak		
					Beállított beadandó adag	Második injekció során beállítandó mennyiség 	
	/	:				<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal
	/	:				<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal
	/	:				<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal
	/	:				<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal
	/	:				<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal
	/	:				<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal
	/	:				<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal
	/	:				<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal
	/	:				<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal
	/	:				<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal
	/	:				<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal
	/	:				<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal
	/	:				<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal
	/	:				<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal

A jelen Használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Pergoveris (900 NE + 450 NE)/1,44 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban alfa-follitropin/alfa-lutropin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Pergoveris és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Pergoveris alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Pergoveris-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Pergoveris-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Pergoveris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

##### Milyen típusú gyógyszer a Pergoveris?

A Pergoveris két különböző hatóanyagot tartalmaz, amelyek neve „alfa-follitropin” és „alfa-lutorpin”. Mindkettő a „gonadotropinoknak” nevezett hormonok családjába tartozik, amelyek részt vesznek a szaporodásban és hatással vannak a termékenységre.

##### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Pergoveris?

Ez a gyógyszer a tüszők (amelyek egyenként egy petesejtet tartalmaznak) petefészekben történő fejlődésének serkentésére alkalmazható. A gyógyszer segít abban, hogy Ön teherbe eshessen. Azoknál a (18 éves vagy 18 év feletti) felnőtt nőknél alkalmazható, akiknél a „luteinizáló hormon” (LH) vagy a „follikulus-stimuláló hormon” (FSH) szintje alacsony (súlyos hiányállapot esetén). Ezek a nők általában meddők.

##### Hogyan fejti ki a hatását a Pergoveris?

A Pergoveris hatóanyagai a természetes FSH- és LH-hormon másolatai. Az Ön testében:

- az FSH serkenti a petesejtek termelődését.
- az LH serkenti a petesejtek kilökődését.

A hiányzó hormonok pótlásával a Pergoveris lehetővé teszi az alacsony FSH- vagy LH-szinttel rendelkező nőknél, hogy kifejlődjön egy tüsző. Majd a tüszőből kilökődik egy petesejt a „humán koriongonadotropin”- (hCG) hormoninjekció beadását követően. Ez az eljárás segíti a teherbeesést a nőknél.

#### 2. Tudnivalók a Pergoveris alkalmazása előtt

A kezelés elkezdése előtt ki kell vizsgálni az Ön és partnere fogamzóképeségét/termékenyítőképességét, melyet egy a fogamzóképeség/termékenyítőképesség zavarainak kezelésében gyakorlott orvosnak kell elvégeznie.

### **Ne alkalmazza a Pergoveris-t:**

- ha allergiás a follikulus-stimuláló hormonra (FSH-ra), a luteinizáló hormonra (LH-ra) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire;
- ha Önnek agydaganata van (a hipotalamuszban vagy az agyalapi mirigyben);
- ha ismeretlen eredetű petefészek-megnagyobbodása van, vagy ha a petefészkében folyadékkal telt tömlő (petefészekciszta) található;
- ha tisztázatlan eredetű hüvelyi vérzése van;
- ha petefészek-, méh- vagy emlőrákja van;
- ha a normál terhesség létrejöttét kizáró olyan állapotban szenved, mint például a korai menopauza, a nemi szervek fejlődési rendellenessége vagy a méh jóindulatú daganata.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a fentiek közül bármelyik vonatkozik Önre. Ha bizonytalan, beszélje meg kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt alkalmazná ezt a gyógyszert.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Pergoveris alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

#### Porfíria

A kezelés elkezdése előtt beszéljen a kezelőorvosával, ha Ön vagy valamely családtagja porfíriában szenved (a porfirinek lebontási elégtelensége, amely szülőről gyerekre öröklődhet).

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha:

- bőre sérülékennyé válik és könnyen felhólyagosodik (különösen a napfénynek gyakrabban kitett területeken).
- hasi fájdalmai, kar- vagy lábfájdalmai vannak.

Ezekben az esetekben kezelőorvosa a kezelés megszakítását javasolhatja.

#### Petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS)

Ez a gyógyszer serkenti a petefészeket. Ez fokozza a petefészek-hiperstimulációs tünetegyüttes (OHSS) kialakulásának kockázatát. Ez az az állapot, amikor a tüszők túlfejlődnek, és nagy cisztákká alakulnak. Ha alhasi fájdalmat érez, testsúlya gyorsan gyarapodik, hányingere van vagy hány, vagy nehézlégzése van, azonnal értesítse orvosát, aki a gyógyszer alkalmazásának megszakítását rendelheti el (lásd a 4. pont „Legsúlyosabb mellékhatások” részét).

Abban az esetben, ha nincs tüszőrepedése, a javasolt adagok, valamint az adagolási rend betartása esetén a súlyos OHSS előfordulása kevésbé valószínű. A Pergoveris-kezelés csak ritkán idéz elő súlyos OHSS-t. Ez a veszély a tüszőérés végső fázisát serkentő gyógyszer (humán koriongonadotrop hormon [hCG]) adásakor fordul elő nagyobb valószínűséggel (részletekért lásd a 3. pont „A felhasznált mennyiség” részét). OHSS kialakulása esetén lehetséges, hogy kezelőorvosa egyáltalán nem ad Önnek hCG-t ebben a kezelési ciklusban, és megkérheti Önt, hogy legalább négy napon keresztül tartózkodjon a nemi életől, vagy használjon mechanikus fogamzásgátló eszközt.

Kezelőorvosa a kezelés előtt, illetve a kezelés alatt ultrahangvizsgálattal és vérvizsgálatokkal (az ösztradiol mérésével) ellenőrizni fogja a petefészek működését.

#### Többes terhesség

A Pergoveris alkalmazása a természetes fogamzáshoz képest fokozza annak kockázatát, hogy egyszerre több gyermekkel lesz terhes („többes terhesség”, főként kettes ikrek). A többes terhesség orvosi szövődményekhez vezethet Önénél vagy gyermekeinél. A Pergoveris megfelelő adagban és megfelelő időben való alkalmazásával a többes terhesség kockázata csökkenthető.

A többes terhesség kockázatának csökkentése érdekében célszerű ultrahangos vizsgálatokat és vérvizsgálatokat végezni.

### Vetélés

A petesejtek termelése érdekében petefészek-stimuláción áteső nőknél nagyobb esélye van a vetélésnek, mint általában a nőknél.

### Méhen kívüli terhesség

A körelőzményben szereplő elzáródott vagy károsodott petevezeték (méhkürtbetegség) esetén az embrió méhen kívüli beágyazódásának (méhen kívüli terhesség) kockázata fokozott. Ez független attól, hogy a fogamzás spontán módon vagy meddőségi kezelés során következik-e be.

### Véralvadási problémák (tromboembóliás események)

A Pergoveris alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha korábban vérrög keletkezett a lábában vagy tüdejében, vagy szívrohamon, illetve agyi érkatasztrófán (sztrókon) esett át, vagy ha a családjában előfordultak ezek a betegségek. A Pergoveris-kezelés fokozhatja a súlyos vérrögeképződés kockázatát vagy súlyosbíthatja a meglévő vérrögeket.

### A nemi szervek daganatai

A több alkalommal végzett meddőségi kezelésben részesült nőbetegeknél a petefészeket, valamint más, a nemi szerveket érintő jó- és rosszindulatú daganatok kialakulásáról is beszámoltak.

### Allergiás reakciók

Szórványosan beszámoltak a Pergoveris adása után kialakult, nem súlyos allergiás reakciókról. A Pergoveris alkalmazása előtt figyelmeztesse kezelőorvosát, ha Ön hasonló gyógyszerek alkalmazása esetén korábban már tapasztalt ilyen típusú reakciót.

### **Gyermekek és serdülők**

A Pergoveris nem alkalmazható gyermekek és 18 év alatti serdülők esetén.

### **Egyéb gyógyszerek és a Pergoveris**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Pergoveris-t ne alkalmazza más gyógyszerekkel együtt ugyanabban az injekcióban. A Pergoveris alkalmazható egy engedélyezett alfa-follitropin-készítménnyel együtt is, külön injekciókban beadva, ha kezelőorvosa úgy rendel.

### **Terhesség és szoptatás**

Ne alkalmazza a Pergoveris-t, amennyiben Ön terhes vagy szoptat.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Várhatóan ennek a gyógyszernek nem lesz hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

### **A Pergoveris nátriumot tartalmaz**

A Pergoveris kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Pergoveris-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **A gyógyszer alkalmazása**

- A Pergoveris injekciót közvetlenül a bőr alá (szubkután) kell befecskendezni. A bőrirritáció elkerülése érdekében mindennap máshova adja be az injekciót.
- Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, hogyan kell használni a Pergoveris előretöltött injekciós tollat a gyógyszer befecskendezéséhez.
- Miután meggyőződtek arról, hogy Ön biztonságosan be tudja magának adni a Pergoveris-t, azt követően otthon is elkészítheti és beadhatja magának a gyógyszert.
- Ha magának adja be a Pergoveris-t, kérjük, figyelmesen olvassa el és kövesse a „Használati utasítás”-ban foglaltakat.

### **A felhasznált mennyiség**

A kezelési rend a Pergoveris ajánlott adagjával kezdődik, amely napi 150 nemzetközi egység (NE) alfa-follitropint és 75 NE alfa-lutropint tartalmaz.

- Az Ön reakciója alapján a kezelőorvosa dönthet úgy, hogy a Pergoveris injekcióhoz mindennap egy adag engedélyezett alfa-follitropin-készítményt ad. Ebben az esetben az alfa-follitropin-adag 7 naponta vagy 14 naponta, 37,5-75 NE-s egységenként növelhető.
- A kezelés a kívánt hatás eléréséig folytatódik. Ez azt jelenti, hogy addig, amíg ultrahanggal és vérvizsgálattal megállapíthatóan kifejlődött Önnél egy megfelelő tüsző.
- Ez akár 5 hetet is igénybe vehet.

A kívánt hatás elérésekor, egyszeri adag humán koriongonadotropin- (hCG) injekciót fog kapni 24-48 órával a legutolsó Pergoveris injekció beadása után. A hCG-injekció beadásának napján és az azt követő napon célszerű nemi életet élnie. Alternatív megoldásként, kezelőorvosa megítélése alapján, mesterséges megtermékenyítés vagy más, orvosilag támogatott reprodukciós kezelés is végezhető.

Ha a szervezete túl erősen reagál, abba kell hagyni a kezelést, és hCG-t sem fog kapni (lásd 2. pont, „Petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS)”). Ebben az esetben a következő ciklusban kezelőorvosa kisebb alfa-follitropin-adagot fog előírni, mint az előző ciklusban.

### **Ha az előírtnál több Pergoveris-t alkalmazott**

A Pergoveris túladagolásának hatásai nem ismertek, azonban egyes esetekben OHSS kialakulása várható. Ez azonban csak hCG adása után következik be (lásd 2. pont, „Petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS)”).

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Pergoveris-t**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Kérjük, forduljon kezelőorvosához!

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

### **Legsúlyosabb mellékhatások**

**Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha bármelyiket észleli az alábbiakban felsorolt súlyos mellékhatások közül. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa a Pergoveris alkalmazásának abbahagyására kéri Önt.**

### Allergiás reakciók

Az olyan allergiás reakciók, mint a bőrkiütés, a bőrvörösség, a csalánkiütés, az arc feldagadása nehézlégzéssel társulva, alkalmanként súlyossá válhatnak. Ezek a mellékhatások nagyon ritkán jelentkeznek.

### Petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS)

- Az alhasi fájdalom – hányingerrel vagy hányással együtt – a petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS) tünete lehet. Ez azt jelezheti, hogy a petefészkek túl erősen reagáltak a kezelésre, és nagy folyadéktartalmú tömlők vagy ciszták alakultak ki (lásd 2. pont, „Petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS)”). Ez a mellékhatás gyakori, jelentkezése esetén a kezelőorvosnak a lehető leghamarabb meg kell vizsgálnia Önt.
- Az OHSS súlyossá válhat, és egyértelműen megnagyobbodott petefészkekkel, csökkent vizeletmennyiséggel, testsúlygyarapodással, nehézlégzéssel és/vagy esetleg a hasüregben vagy a mellkasban kialakuló folyadékgyülemmel járhat. Ez a mellékhatás nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet).
- Az OHSS szövődményei, mint pl. a petefészekkocsány csavarodása vagy vérrögképződés, ritkán fordulnak elő (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet).
- Az általában a súlyos OHSS-hez társuló súlyos, vérrögképződéssel járó problémák (tromboembóliás események) nagyon ritkán fordulnak elő. Ezek a problémák mellkasi fájdalmat, légszomjat, agyi érkatasztrófát (sztrókot) vagy szívrohamot okozhatnak. Ritkán ezek az OHSS-től függetlenül is bekövetkezhetnek (lásd 2. pont, „Véralvadási problémák (tromboembóliás események)”).

### **Egyéb mellékhatások**

#### Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet)

- folyadékkal telt tömlők a petefészkekben (petefészkeciszták)
- fejfájás
- az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók, például fájdalom, viszketés, bőr alatti bevérzés, duzzanat vagy irritáció

#### Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- hasmenés
- emlőfájdalom
- rossz közérzet vagy hányás
- hasfájás vagy kismencedei fájdalom
- hasi görcsök vagy felfúvódás

#### Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- az Önnél már fennálló asztma súlyosbodhat

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Pergoveris-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!  
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Felbontás után az előretöltött injekciós toll a hűtőszekrényből kivéve (25°C-on) legfeljebb 28 napon át tárolható. 28 nap elteltével ne használjon fel semmilyen gyógyszert, amely az előretöltött injekciós tollban maradt.

Ne alkalmazza a Pergoveris-t, ha bomlás látható jeleit észleli, illetve ha a folyadék részecskéket tartalmaz vagy nem tiszta.

Az injekció alkalmazása után a felhasznált injekciós tűket biztonságos módon dobja ki.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Pergoveris?**

A készítmény hatóanyagai az alfa-follitropin és az alfa-lutropin.

- A Pergoveris (900 NE + 450 NE)/1,44 ml előretöltött injekciós tollanként 900 NE (Nemzetközi Egység) alfa-follitropint és 450 NE alfa-lutropint tartalmaz 1,44 ml oldatos injekcióban, amelyből hat, 150 NE/75 NE-s Pergoveris-adag adható be.

Egyéb összetevők:

- szacharóz, arginin-monohidroklorid, poloxamer 188, metionin, fenol, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát és injekcióhoz való víz. A készítmény a savasság (pH-érték) normál értéken tartása érdekében kis mennyiségű hozzáadott tömény foszforsavat és nátrium-hidroxidot tartalmaz.

### **Milyen a Pergoveris külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Pergoveris tiszta, színtelen vagy halványsárga oldatos injekció többadagos előretöltött tollban:

- A Pergoveris (900 NE + 450 NE)/1,44 ml 1 db többadagos előretöltött injekciós tollat és 14 db egyszer használatos injekciós tűt tartalmazó csomagokban kerül forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

### **Gyártó**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}**

### **Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.



## Használati utasítás

### Pergoveris

(300 NE + 150 NE)/0,48 ml (450 NE + 225 NE)/0,72 ml (900 NE + 450 NE)/1,44 ml

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
alfa-follitropin/alfa-lutropin

## Tartalom

---

Fontos információk a Pergoveris előretöltött injekciós tollról

Hogyan kell használni a Pergoveris előretöltött tollhoz tartozó kezelési naplót?

Ismerkedés a Pergoveris előretöltött injekciós toll részeivel

- 1. lépés:** A kellékek összekészítése
  - 2. lépés:** Előkészületek az injekció beadására
  - 3. lépés:** A tű csatlakoztatása
  - 4. lépés:** Az adag beállítása
  - 5. lépés:** Az adag befecskendezése
  - 6. lépés:** A tű injekció utáni eltávolításának módja
  - 7. lépés:** Az injekció beadása után
  - 8. lépés:** A Pergoveris előretöltött injekciós toll tárolása
- A Pergoveris előretöltött tollhoz tartozó kezelési napló

## Fontos információk a Pergoveris előretöltött injekciós tollról

---

- A Pergoveris előretöltött injekciós toll használata előtt olvassa el a betegájékoztatót és a használati utasítást!
- Mindig tartsa be a használati utasítás, illetve az egészségügyi szolgáltatótól kapott oktatás összes utasítását, mivel azok eltérhetnek a korábbiaktól. Ezek az információk a nem megfelelő kezelés vagy a tűszúrás okozta fertőzés elkerülésére, illetve az üvegtörésből származó sérülések elkerülésére szolgálnak.
- A Pergoveris előretöltött injekciós toll kizárólag injekciók szubkután (bőr alá történő) beadására szolgál.
- Csak akkor használja a Pergoveris előretöltött injekciós tollat, ha kezelőorvosa megtanította annak helyes használatára.
- Az egészségügyi szolgáltatója el fogja mondani Önnek, hogy hány Pergoveris előretöltött injekciós tollra lesz szüksége a teljes kezeléshez.
- Az injekciót minden nap azonos időpontban adja be magának.
- Az injekciós toll 3 különböző többadagos kiszerelesben kerül forgalomba:

(300 NE + 150 NE)/0,48 ml	<ul style="list-style-type: none"><li>• 0,48 ml Pergoveris oldatot tartalmaz</li><li>• 300 NE alfa-follitropint és 150 NE alfa-lutropint tartalmaz.</li></ul>
(450 NE + 225 NE)/0,72 ml	<ul style="list-style-type: none"><li>• 0,72 ml Pergoveris oldatot tartalmaz</li><li>• 450 NE alfa-follitropint és 225 NE alfa-lutropint tartalmaz.</li></ul>
900 NE + 450 NE)/1,44 ml	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1,44 ml Pergoveris oldatot tartalmaz</li><li>• 900 NE alfa-follitropint és 450 NE alfa-lutropint tartalmaz.</li></ul>

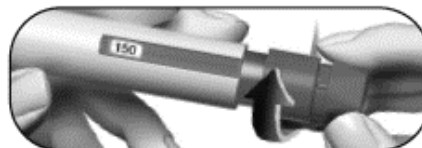
### Megjegyzés:

- A legnagyobb beállítható adag 300 NE a (300 NE + 150 NE)/0,48 ml kiszereles esetén.
- A legnagyobb beállítható adag 450 NE a (450 NE + 225 NE)/0,72 ml és a (900 NE + 450 NE)/1,44 ml kiszereles esetén egyaránt.
- A dózisbeállító gombbal 12,5 NE-es lépésekben lehet beállítani a beadni kívánt dózist.

Az ajánlott adagolási renddel kapcsolatos további információkat illetően tanulmányozza a betegtájékoztatót, és mindig tartsa be az Ön egészségügyi szolgáltatója által előírt adagot!

- Az **adagkijelző ablakban** szereplő számok az adag nemzetközi egységben (NE) kifejezett mennyiségének felelnek meg, és az alfa-follitropin adagját mutatják. Egészségügyi szolgáltatója elmondja Önnek, hogy hány NE alfa-follitropint kell befecskendeznie naponta.
- Az **adagkijelző ablakban** látható számok a következőkhöz nyújtanak segítséget:

- a. Beállítani az előírt adagot az adagbeállító gombbal (1. ábra).



1. ábra

- b. Ellenőrizni az injekció teljes mennyiségének beadását (2. ábra).



2. ábra

- c. Leolvasni a fennmaradó adagot, amit egy második injekciós tollal kell beadni (3. ábra).



3. ábra

- Mindegyik injekció után azonnal vegye le a tűt.

**Ne** használja fel újra a tűket.

**Ne** használja az injekciós tollat/a tűket más személlyel közösen.

**Ne** használja a Pergoveris előretöltött injekciós tollat, ha leejtették, vagy ha a toll megrepedt vagy megsérült, mivel ez sérülést okozhat.

### Hogyan kell használni a Pergoveris előretöltött tollhoz tartozó kezelési naplót?


Az utolsó oldalon szerepel egy kezelési napló. A kezelési naplót használja a befecskendezett mennyiség rögzítéséhez.

Helytelen mennyiségű gyógyszer befecskendezése befolyásolhatja a kezelést.

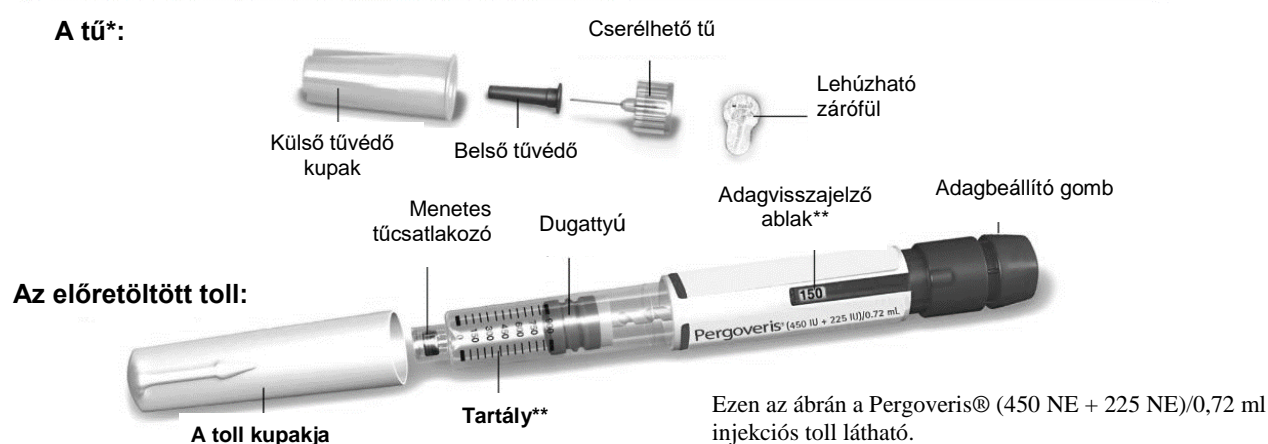
- Jegyezze fel a kezelési nap számát (1. oszlop), a dátumot (2. oszlop), az injekció beadásának időpontját (3. oszlop), valamint az injekciós toll térfogatát (4. oszlop).
- Jegyezze fel az Önnek előírt adagot (5. oszlop).
- A befecskendezés előtt ellenőrizze, hogy a helyes adagot állította-e be (6. oszlop).
- Az injekció beadása után olvassa le az **adagkijelző ablakban** látható számot.
- Győződjön meg róla, hogy az injekció teljes adagját megkapta (7. oszlop) vagy jegyezze fel az **adagkijelző ablakban** kijelzett számot, ha az nem „0” (8. oszlop).
- Ha szükséges, adjon be magának injekciót egy második injekciós tollal, amelyen a „Második injekció során beállítandó mennyiség” pontban (8. oszlop) beírt, fennmaradó adagot kell beállítania.
- Jegyezze fel ezt a fennmaradó adagot a következő sorba, a „**Beállított beadandó adag**” mezőbe (6. oszlop).

A kezelési napló használata, melyben a napi injekció(k) kerülnek rögzítésre, teszi lehetővé annak ellenőrzését, hogy minden nap megkapta-e a teljes előírt adagot.

Példa a kezelési naplóra a (450 NE + 225 NE)/0,72 ml injekciós toll használata esetén:

1 Kezelési nap száma	2 Dátum	3 Időpont	4 Injekciós toll térfogata  (300 NE + 150 NE)/0,48 ml (450 NE + 225 NE)/0,72 ml (900 NE + 450 NE)/1,44 ml	5 Előírt adag	6 7 8 Adagkijelző ablak		
					Beállított beadandó adag	Második injekció során beállítandó mennyiség  	
1.	06/10	19:00	450 NE + 225 NE	150 NE/ 75 NE	150	<input checked="" type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal
2.	06/11	19:00	450 NE + 225 NE	150 NE/ 75 NE	150	<input checked="" type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal
3.	06/12	19:00	450 NE + 225 NE	225 NE/ 112,5 NE	225	<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input checked="" type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be 75..mennyiséget egy új injekciós tollal
3.	06/12	19:00	450 NE + 225 NE	N/A	75	<input checked="" type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal

## Ismerkedés a Pergoveris előretöltött injekciós toll részeivel



\*Csak illusztráció.

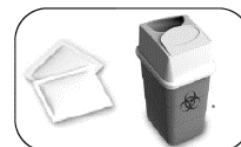
\*\*Az adagvisszajelző ablakban szereplő számok a gyógyszer nemzetközi egységben (NE) kifejezett mennyiségének felelnek meg.

### 1. lépés: A kellékek összekészítése

**1.1** Használat előtt hagyja a tollat legalább 30 percig szobahőmérsékleten, hogy a gyógyszer elérje a szobahőmérsékletet.

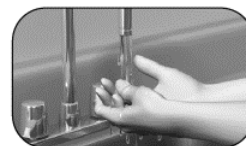
**Ne** használjon mikrohullámú sütőt vagy más melegítőeszközt a toll felmelegítésére.

**1.2** Készítsen elő egy tiszta és vízszintes felületet, például egy asztalon vagy pulton, jól megvilágított helyen.



4. ábra

- 1.3 Szüksége lesz még (nem a csomag része):
- alkoholos törlőkendőkre és éles hulladékok kidobására szolgáló tartályra (4. ábra).
- 1.4 Szappannal és vízzel mosson kezet, majd alaposan szárítsa meg (4. ábra)
- 1.5 Vegye ki kézzel a Pergoveris előretöltött injekciós tollat a csomagolásból.



5. ábra

Ne használjon semmilyen eszközt, mivel az károsíthatja a tollat.

- 1.6 Ellenőrizze a tollon szereplő nevet: Pergoveris.
- 1.7 Ellenőrizze az injekciós toll címkéjén szereplő lejárat dátumot (6. ábra).

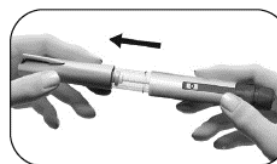


6. ábra

Ne használjon lejárt szavatosságú Pergoveris előretöltött injekciós tollat, illetve olyan tollat, amelyen nem a Pergoveris felirat szerepel.

## 2. lépés: Előkészületek az injekció beadására

- 2.1 Húzza le a toll kupakját (7. ábra).
- 2.2 Ellenőrizze, hogy az oldat tiszta, színtelen és részecskéktől mentes.



7. ábra



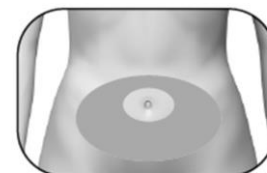
8. ábra

Ne használja az előretöltött tollat, ha az oldat elszíneződött vagy zavaros, mert ez fertőzést okozhat.

- 2.3 Ellenőrizze, hogy az adagvisszajelző ablak „0”-ra van-e állítva (8. ábra).

Válassza ki az injekció beadási helyét:

- 2.4 Az egészségügyi szakember ismerteti Önnel az injekció beadási helyeit a has felületén (9. ábra). Az injekció beadásához, a bőrirritáció minimálisra csökkentése érdekében, minden nap válasszon másik helyet.



9. ábra

- 2.5 Törölje le a bőrfelületet alkoholos törlőkendővel. Ne érintse meg és ne takarja be a letörölt bőrfelületet.

## 3. lépés: A tű csatlakoztatása

**Fontos:** Mindig, minden egyes injekcióhoz használjon új tűt. A tűk újrafelhasználása fertőzéshez vezethet.

- 3.1 Vegyen elő egy új tűt. Csak a mellékelt „egyszer használatos” tűket használja.
- 3.2 Ellenőrizze, hogy a külső tűvédő kupak nem sérült-e.
- 3.3 Fogja meg erősen a külső tűvédő kupakot.
- 3.4 Ellenőrizze, hogy a külső tűvédő kupakon található lehúzzható zárófül nem sérült-e vagy nem nyílt-e fel, illetve a szavatossága nem járt-e le (10. ábra).
- 3.5 Távolítsa el a lehúzzható zárófület (11. ábra).



10. ábra



11. ábra

Ne használja a tűt, ha lejárt a szavatossága, sérült, vagy ha a külső tűvédő kupak vagy a lehúzzható zárófül sérült vagy felnyílt. A lejárt szavatosságú, sérült vagy felnyílt külső tűvédő kupakkal vagy lehúzzható zárófülrel

rendelkező tű használata fertőzést okozhat. Dobja ki az éles hulladékok kidobására szolgáló tartályba, és vegyen elő egy új tűt.

**3.6** Csavarja a külső tűvédő kupakot a Pergoveris előretöltött toll menetes végére addig, amíg enyhe ellenállást nem érez (12. ábra).

**Ne** csatlakoztassa a tűt túl szorosan, mert nehéz lehet levenni az injekció beadása után!

**3.7** Óvatos húzással vegye le a külső tűvédő kupakot (13. ábra).

**3.8** Tegye félre későbbi használatra (14. ábra).

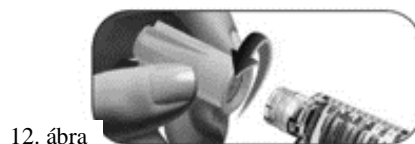
**Ne** dobja ki a külső tűvédő kupakot, mert később megakadályozza a tűszúrásos sérüléseket és a fertőzést a tű előretöltött tollról történő leválasztásakor.

**3.9** Úgy tartsa a Pergoveris előretöltött injekciós tollat, hogy a tű felfelé mutasson (15. ábra).

**3.10** Óvatosan vegye le, és dobja ki a belső zöld tűvédőt (16. ábra).

**Ne** tegye vissza a tűre a belső zöld tűvédőt, mert ez tűszúrásos sérüléshez és fertőzéshez vezethet.

**3.11** Nézze meg közelről, hogy a tű hegyén látható(k)-e apró folyadékcsepp(ek).



12. ábra



13. ábra



14. ábra

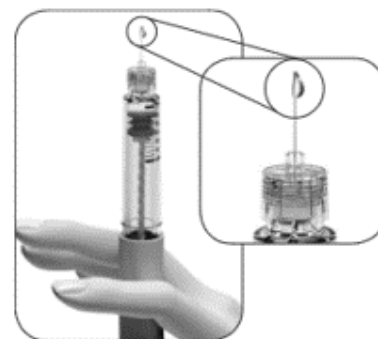


15. ábra

16. ábra

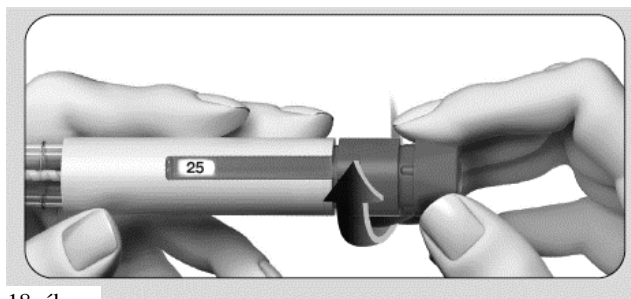


Ha	Akkor
Új injekciós tollat használ	Ellenőrizze, hogy a tű hegyén látható-e folyadékcsepp (17. ábra). <ul style="list-style-type: none"> <li>Ha lát folyadékcseppet, haladjon tovább a <b>4. lépésre: Az adag beállítása.</b></li> <li>Ha nem lát apró folyadékcseppet a tű csúcsán vagy annak közelében, akkor kövesse a <b>következő oldalon szereplő utasításokat</b> a rendszerben lévő levegő eltávolításához.</li> </ul>
Újból használ egy tollat	NEM szükséges ellenőrizni, hogy látható-e folyadékcsepp. Haladjon tovább közvetlenül a <b>4. lépésre: Az adag beállítása.</b>



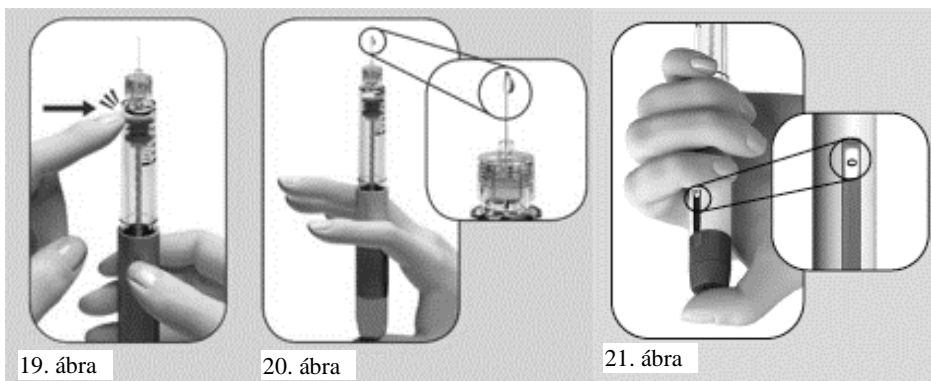
17. ábra

Ha nem lát apró folyadékcsepp(ke)t a tű hegyén vagy annak közelében, amikor először használja az injekciós tollat:



18. ábra

- Óvatosan forgassa el az adagbeállító gombot előre, amíg az **adagkijelző ablakban a „25”-ös szám meg nem jelenik** (18. ábra).
  - Ha túltekerzte a „25”-ön, akkor egyszerűen forgassa visszafelé az adagbeállító gombot.

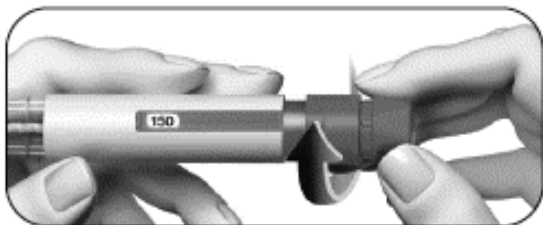


2. Tartsa az injekciós tollat a tüllel felfelé.
  3. Ujjával finoman kocogtassa meg a tartályt (19. ábra).
  4. **Ütközésig** nyomja be az adagbeállító gombot. Egy apró csepp folyadék jelenik meg a tű hegyén (20. ábra).
  5. Ellenőrizze, hogy az **adagkijelző ablakban** a „0” látható-e (21. ábra).
  6. Menjen tovább a **4. lépésre: Az adag beállítása**.
- Ha nem jelenik meg egy apró folyadékcsepp, keresse fel egészségügyi szolgáltatóját.

#### 4. lépés: Az adag beállítása

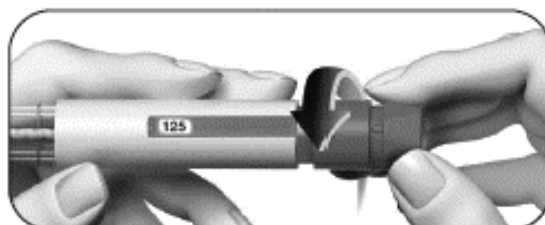
- 4.1 Forgassa el az adagbeállító gombot, amíg az adagkijelző ablakban meg nem jelenik a kívánt adag.

- Példa: Ha a beadni kívánt adag „150” NE, ellenőrizze, hogy az adagvisszajelző ablakban „150” olvasható (22. ábra). Nem megfelelő mennyiségű gyógyszer befecskendezése befolyásolhatja a kezelést.



22. ábra

- Forgassa az adagbeállító gombot **előrefelé** az érték növeléséhez (22. ábra).



23. ábra

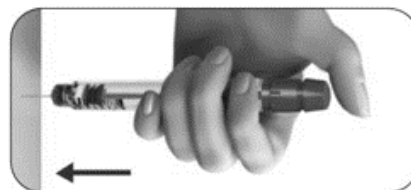
- Forgassa az adagbeállító gombot **visszafelé**, ha túlforgatta a beállítani kívánt adagon (23. ábra).

- 4.2 Mielőtt rátérne a következő lépésre, ellenőrizze, hogy az **adagkijelző ablakban** az Önnek **előírt teljes adag** látható.

#### 5. lépés: Az adag befecskendezése

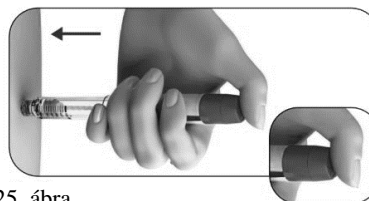
**Fontos:** Az adagot úgy fecskendezze be, ahogy azt az egészségügyi szakember tanította Önnek.

- 5.1 Lassan nyomja be a tűt teljesen a bőre alá (24. ábra).



24. ábra

- 5.2** Helyezze hüvelykujját az adagbeállító gomb közepére. **Lassan nyomja le az adagbeállító gombot ütközésig,** majd tartsa lenyomva, hogy az injekció teljes adagja beadásra kerüljön (25. ábra).



25. ábra

**Megjegyzés:** Minél nagyobb az adag, annál hosszabb a befecskendezés ideje.

- 5.3** Hagyja legalább 5 másodpercen át lenyomva az adagbeállító gombot, mielőtt a tűt kihúzná a bőrből (26. ábra).

- Az **adagvisszajelző ablakban** látható adag vissza fog állni „0”-ra. 26. ábra
- Várjon legalább 5 másodpercet, majd húzza ki a tűt a bőrből, **miközben az adagbeállító gombot lenyomva tartja** (27. ábra).
- Amikor a tűt kihúzta a bőrből, engedje fel az adagbeállító gombot.

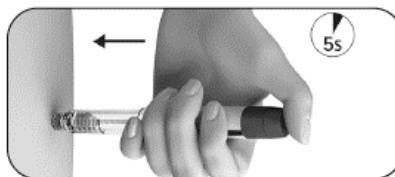
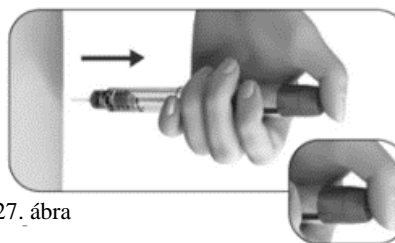


Fig. 26

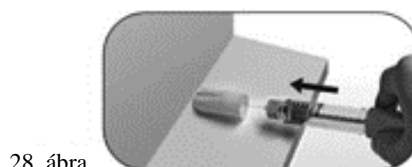
**Ne engedje fel az adagbeállító gombot, amíg nem húzta ki a tűt a bőrből!**



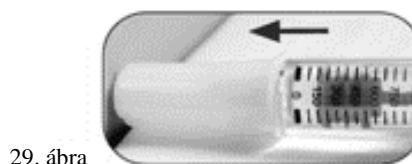
27. ábra

## 6. lépés: A tű injekció utáni eltávolításának módja

- 6.1** A tű külső kupakját helyezze egy vízszintes felületre.
- 6.2** Egyik kezével tartsa stabilan a Pergoveris előretöltött injekciós tollat, és csúsztassa bele a tűt a külső kupakjába (28. ábra).
- 6.3** Ezután nyomja a tűt a kupakjával együtt egy szilárd felülethez, amíg kattanást nem hall (29. ábra).
- 6.4** Fogja meg a külső tűvédő kupakot, és csavarja le a tűt az ellenkező irányban (30. ábra).
- 6.5** A használt tűt biztonságos módon dobja ki az éles hulladékok kidobására szolgáló tartályba (31. ábra). Óvatosan bánjon a tűvel, hogy elkerülje a tű okozta sérüléseket.



28. ábra



29. ábra



30. ábra



31. ábra

Használt tűt soha **ne** használjon újra!

## 7. lépés: Az injekció beadása után

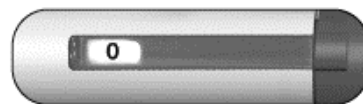
---

**7.1** Ellenőrizze, hogy az injekció teljes adagja beadásra került-e:

- Ellenőrizze, hogy az adagvisszajelző ablak „0”-t mutat-e (32. ábra).

Ha az adagvisszajelző ablak „0”-t mutat, Ön teljes adagot kapott.

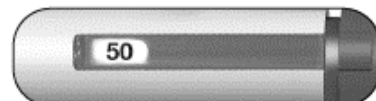
Ha az adagvisszajelző ablakban „0”-nál nagyobb szám látható, a Pergoveris előretöltött injekciós toll kiürült. Ön nem kapta meg a teljes előírt adagot, és el kell végeznie az alábbi, 7.2 lépést.



32. ábra

**7.2** Adjon be egy részadagot tartalmazó injekciót (csak akkor, ha szükséges):

- Az **adagvisszajelző ablak** jelzi a hiányzó mennyiséget, amelyet egy új injekciós tollal kell befecskendeznie. Az ábrán látható példában a hiányzó mennyiség „50” NE (33. ábra).
- A teljes adag második toll segítségével végzett beadásához ismétlje meg az 1–8. lépést.



33. ábra

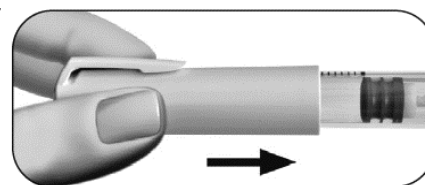
## 8. lépés: A Pergoveris előretöltött injekciós toll tárolása

---

**8.1** A fertőzés elkerülése érdekében helyezze vissza a toll kupakját a tollra (34. ábra).

**8.2** Az injekciós tollat az eredeti csomagolásában, biztonságos helyen, a betegtájékoztatóban jelzettek szerint tárolja.

**8.3** Amikor az injekciós toll kiürült, kérdezze meg az egészségügyi szolgáltatóját, hogy hulladékként hogyan dobja ki azt.



34. ábra

**Ne** tárolja a tollat úgy, hogy a tű még csatlakoztatva van, mivel ez fertőzést okozhat.

**Ne** használja újra a Pergoveris előretöltött injekciós tollat, ha leejtették, vagy ha a toll megrepedt vagy megsérült, mivel ez sérülést okozhat.

Ha kérdése van, keresse fel egészségügyi szolgáltatóját.



## A Pergoveris előretöltött injekciós tollhoz tartozó kezelési napló

1 Kezelési nap száma	2 Dátum	3 Időpont	4 Injekciós toll térfogata  (300 NE + 150 NE)/0,48 ml (450 NE + 225 NE)/0,72 ml (900 NE + 450 NE)/1,44 ml	5 Előírt adag	6                      7                      8		
					Adagkijelző ablak		
					Beállított beadandó adag	Második injekció során beállítandó mennyiség 	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	
	/	:			<input type="checkbox"/> ha „0”, az injekció teljes adagja beadásra került	<input type="checkbox"/> ha nem „0”, második injekció szükséges Fecskendezzen be ..... mennyiséget egy új injekciós tollal	

A jelen Használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: