

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pergoveris 150 IU/75 IU, trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

## **2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kunjett wieħed fih 150 IU (ekwivalenti għal 11 mikrogrammi) follitropin alfa\* (r-hFSH), u 75 IU (ekwivalenti għal 3 mikrogrammi) ta' lutropin alfa\* (r-hLH).

Wara r-rikostituzzjoni, kull mL tas-soluzzjoni jkun fih 150 IU ta' r-hFSH u 75 IU r-hLH f'kull millilitru.

\*Prodott f'ċelluli prodotti permezz ta' inginerija ġenetika tal-ovarju tal-Ħamster Ċiniż (CHO).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Dehra tat-trab: pellit bajda għal offwajt lijofilizzata.

Dehra tas-solvent: soluzzjoni mingħajr kulur.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Pergoveris huwa indikat biex jistimula żvilupp follikulari f'nisa adulti b'defiċjenza severa ta' FSH u LH.

### **4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata**

Il-kura permezz ta' Pergoveris għandha tinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' disturbi tal-fertilità.

#### Pożoloġija

Fin-nisa b'defiċjenza ta' LH u FSH, l-għan tat-terapija bi Pergoveris hu li jiġi stimulat żvilupp follikulari segwit minn maturazzjoni finali wara li jingħata hCG. Pergoveris irid jingħata bħala kors ta' injezzjonijiet darba kuljum. Jekk il-pazjenta hija amenorrejika (ma tarax il-pirjid) u għandha sekrezzjoni baxxa ta' estroġenu endoġenu, il-kura tista' tinbeda fi kwalunkwe żmien.

Spiss tintuża doża ta' kunjett wieħed ta' Pergoveris kuljum. Jekk tintuża inqas minn kunjett wieħed kuljum, l-effett follikulari jista' ma jkunx sodifacenti peress illi l-ammont ta' LH ma jkunx biżżejjed (ara sezzjoni 5.1).

It-trattament għandu jiġi adattat skont ir-rispons tal-pazjent individwali kif evalwat billi jitkejjel id-daqs tal-follikulu bl-ultrasound u r-rispons tal-estroġenu.

Jekk ikun jeħtieġ zieda fid-doża ta' FSH, dan għandu jsir preferibbilment wara intervalli ta' bejn 7 ijiem sa 14-il jum u preferibbilment b'żidiet ta' 37.5 sa 75 IU, billi tintuża preparazzjoni lliċenzjata ta' follitropin alfa. Jista' jkun aċċettabbli li wieħed ikompli l-istimulazzjoni f' ċiklu wieħed sa' 5 ġimgħat.

Meta l-effett mixtieq jintlaħaq, injezzjoni waħda ta' 250 mikrogramma ta' r-hCG jew 5 000 IU sa 10 000 IU hCG għandha tingħata 24 sa 48 siegħa wara l-aħħar injezzjoni ta' Pergoveris. Il-pazjenta hi rrakkomandata li jkollha x'taqsam mas-sieheb tagħha dakinhar u l-għada li tiegħu l-hCG. Inkella tista' ssir inseminazzjoni ġewwa l-utru jew proċedura oħra ta' riproduzzjoni assistita medikament abbażi tal-ġudizzju tat-tabib li jkun inkarigat mill-każ kliniku.

Wieħed jista' jikkunsidra *luteal phase support* peress illi nuqqas ta' sustanzi b'attività luteotrofika (LH/hCG) wara l-ovulazzjoni jista' jirriżulta f'telf tal-korpus luteum qabel il-waqt.

Jekk jinkiseb rispons eċċessiv, il-kura għandha titwaqqaf u l-hCG ma jingħatax (ara t-twissijiet). Il-kura għandha terġa' tibda fiċ-ċiklu li jmiss b'doża anqas ta' FSH minn dik mogħtija fiċ-ċiklu ta' qabel (ara sezzjoni 4.4).

### Popolazzjonijiet speċjali

#### Anzjani

M'hemm l-ebda indikazzjoni rilevanti għall-użu ta' Pergoveris fil-popolazzjoni anzjana. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali f'pazjenti anzjani ma ġewx determinati s'issa.

#### Indeboliment renali u epatiku

Is-sigurtà, l-effikaċja u l-farmakokinetika ta' dan il-prodott mediċinali f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku ma ġewx determinati s'issa.

#### Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' dan il-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Pergoveris hu maħsub biex jingħata taħt il-ġilda. L-ewwel injezzjoni għandha ssir taħt superviżjoni medika diretta. It-trab għandu jiġi rrikostitwit, immedjatament qabel l-użu, bis-solvent ipprovdut. L-injezzjoni mill-pazjent/a stess għandha ssir biss minn pazjenti li huma motivati tajjeb, imħarrġa adegwatament u li għandhom aċċess għal parir ta' espert.

Għal istruzzjonijiet addizzjonali fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Pergoveris m'għandux jintuża f'każi ta':

- sensitività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1;
- tumuri fl-ipotalamu u l-glandola pitwitarja
- tkabbir tal-ovarji jew ċista tal-ovarji li mhumiex relatati ma' mard policistiku tal-ovarji u ta' orijini mhux magħrufa
- qed ibatu minn emorragija ġinekoloġika li ma jafux x'inhi l-kawża
- karċinoma fl-ovarji, fl-utru jew fis-sider.

Pergoveris m'għandux jintuża f'każijiet fejn ma jistax jagħti riżultati tajbin bħal per eżempju:

- insuffiċjenza primarja ta' l-ovarji
- meta jkun hemm difett fiżiku ta' l-organi sesswali li minħabba fihom ma tistax toħroġ tqila
- tumuri fibruzi ta' l-utru li minħabba fihom il-mara ma tkunx tista' toħroġ tqila

## 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

### Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

### Rakkomandazzjonijiet ġenerali

Pergoveris hu sustanza gonadotrofika qawwija li kapaċi tikkawża reazzjonijiet avversi minn ħfief sa severi, u għandu jintuża biss minn tobbja li huma mharrġa sew fil-problemi ta' fertilita u l-kura tagħhom.

Qabel ma' jinbeda t-trattament l-infertilità tal-koppja għandha tiġi evalwata kif xieraq u għandha issir evalwazzjoni biex jiġi stabbilit jekk hemmx xi kontraindikazzjonijiet għat-tqala. B' mod partikolari, il-pazjenti għandhom ikunu eżaminati għal ipotirojdiżmu, defiċjenza adrenokortikali, iperprolaktinemija u għandu jingħata t-trattament speċifiku meħtieġ.

It-terapija bil-gonadotrofina teħtieġ ċertu impenn mit-tobba u l-appoġġ mill-professjonisti fil-qasam mediku, kif ukoll faċilitajiet xierqa ta' osservazzjoni. Fin-nisa, l-użu mingħajr periklu u effettiv ta' Pergoveris jeħtieġ sorveljanza ta' l-effett fuq l-ovarji permezz ta' l-ultrasawnd, waħdu jew idealment flimkien ma kejl tal-livelli ta' l-estradijoli fis-serum fuq bażi regolari. Jista' jkun hemm element ta' differenzi bejn pazjenta u oħra fuq l-effett ta' FSH/LH, b'ċerti pazjenti juru rispons fqir għall- FSH/LH. L-anqas doża effettiva biex jintlaħaq l-għan tal-kura għandha tintuża.

### Porfirja

Pazjenti li jbatu minn porphyria jew għandhom storja fil-familja ta' porphyria jridu jkun monitorjati sew waqt it-trattament bi Pergoveris. F'dawn il-pazjenti, Pergoveris jista' jżid ir-riskju ta' attakk akut. Deterjorament jew l-ewwel apparenza ta' din il-kundizzjoni jista' jeħtieġ illi jitwaqqaf it-trattament.

### Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)

Ċertu livell ta' tkabbir tal-ovarji hu effett mistenni tal-istimulazzjoni kkontrollata tal-ovarji. Dan jidher aktar ta' spiss f'nisa bis-sindrome poliċistiku tal-ovarji u ġeneralment ifieq mingħajr kura.

B'differenza għat-tkabbir tal-ovarji mingħajr kumplikazzjonijiet, OHSS hi kundizzjoni li tista' sseħħ b'livelli ta' severità li tvarja. Din tinkludi tkabbir evidenti ta' l-ovarji, steroidi sesswali għoljin fis-serum, u zieda fil-permeabilità vaskulari li tista' twassal għal akkumulazzjoni ta' likwidu fl-ispazju tal-peritonew, tal-plewra, u rari fl-ispazju tal-perikardju.

Is-sintomi li ġejjin jistgħu jiġu osservati f'każi severi ta' OHSS: uġiġħ ta' żaqq, nefha fiż-żaqq, tkabbir sever tal-ovarji, zieda fil-piż, dispneja, oligurja, u sintomi gastrointestinali li jinkludu dardir, rimettar u dijarea.

Evalwazzjoni klinika tista' tiżvela ipovolemija, emokoncentrazzjoni, żbilanċ ta' elettroliti, axxite, emoperitonew, effużjoni plewrali, idrotoraci jew insuffiċjenza pulmonari akuta, u avvenimenti tromboemboliċi.

Rarament ħafna, każ sever ta' OHSS jista' jkun ikkomplikat minn liwi tal-ovarji jew avvenimenti tromboemboliċi bħal emboliżmu pulmonari, puplesija iskemika u infart mijokardjaku.

Fatturi ta' riskju indipendenti għall-iżvilupp ta' OHSS jinkludu l-età żagħżuġha, il-massa tal-ġisem mingħajr xaħam, sindrome poliċistiku tal-ovarji, dożi oghla ta' gonadotropini esoġeni, livelli assoluti għoljin ta' oestradiol fis-serum jew li jiżdiedu b' mod mgħaġel (>900 pg/mL jew >3 300 pmol/L f'anovulazzjoni), episodji preċedenti ta' OHSS u numru kbir ta' follikuli tal-ovarji li jkun qed jiżviluppaw (3 follikuli ta' dijametru ta' ≥14 mm fin-nuqqas ta' ovulazzjoni).

L-osservanza tad-doża u tal-kors tal-ghoti rrakkomandati ta' Pergoveris u FSH jistgħu jnaqqsu r-riskju ta' stimolazzjoni eċċessiva tal-ovarji (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8). Huwa rrakkomandat li jsir monitoraġġ taċ-ċikli ta' stimolazzjoni permezz ta' scans bl-ultrasound kif ukoll kejl tal-oestradiol biex jiġu identifikati kmieni l-fatturi ta' riskju.

Hemm evidenza li tissuggerixxi li hCG għandu sehem ewlieni biex jikkaguna OHSS, u li s-sindrome jista' jkun aktar sever u jdum aktar jekk isseħħ it-tqala. Għalhekk, jekk ikun hemm sinjali ta' stimolazzjoni eċċessiva tal-ovarji, bħal pereżempju livell ta' oestradiol fis-serum  $>5\ 500\ \text{pg/mL}$  jew  $>20\ 200\ \text{pmol/L}$  u/jew  $\geq 40$  follikolu b'kollox, hu rrakkomandat li l-hCG jitwaqqaf u li l-pazjenti jingħataw parir biex ma jkollhomx x'jaqsmu mas-sieheb tagħhom, jew jużaw metodi kontraċettivi barrier għal mill-inqas erbat ijiem. OHSS jista' jiggrava malajr (f'24 siegħa) jew fuq diversi granet sakemm isir avveniment mediku serju. Il-biċċa l-kbira jseħħ wara li kura ormonali tkun twaqqfet u jilhaq il-massimu tiegħu bejn wiehed u iehor wara minn madwar seba' sa għaxart ijiem wara l-kura. Ġeneralment, l-OHSS tintemm b'mod spontanju malli tibda l-mestwazzjoni. Għalhekk il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal mill-inqas ġimagħtejn wara l-ghoti ta' hCG.

Jekk l-OHSS tkun qawwija hafna, il-kura b'gonadotropin għandha titwaqqaf jekk tkun għadha tingħata, u l-pazjenta tittiehed li-sptar biex tingħata terapija speċifika għall-OHSS. L-inċidenza ta' dan is-sindrome hija aktar għolja f'pazjenti b'mard policistiku ta' l-ovarji.

Meta jiġi ssuspettat riskju ta' OHSS, għandu jiġi kkunsidrat li titwaqqaf il-kura.

### Liwi tal-ovarji

Liwi tal-ovarji gie rrapportat wara kura b'gonadotropins oħrajn. Dan jista' jiġi assoċjat ma' fatturi ta' riskju oħrajn bħal OHSS, tqala, operazzjoni fiż-żaqq fil-passat, storja medika ta' liwi tal-ovarji, ċista tal-ovarji fil-passat jew fil-preżent u sindrome policistiku tal-ovarji. Hsara lill-ovarji minhabba tnaqqis fil-provvista tad-demem tista' tigi kkontrollata b'dijanjosji bikrija u detorsjoni immedjata.

### Tqala multipla

Il-pazjenti li qed ikollhom stimolazzjoni ta' l-ovulazzjoni, għandhom aktar ċans li jitqalu bi twelid multiplu, meta mqabbla ma' konċepiment naturali. Il-parti l-kbira tal-każi ta' konċepiment multiplu huma tewmin. Tqala multipla, speċjalment b'aktar minn tewmin, iġġib magħha riskju akbar ta' effetti mhux mixtieqa għall-omm qabel, waqt u wara t-twelid. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' tqala multipla, osservazzjoni bir-reqqa tar-rispons ta' l-ovarji hija rrakomandata.

Il-pazjenti għandhom ikunu infurmati dwar il-possibbiltà tar-riskju li titwieled aktar minn tarbija waħda qabel ma jibdew il-kura. Meta jkun hemm suspett ta' riskju ta' tqala multipla, għandu jiġi kkunsidrat il-waqfien tal-kura.

### Telf ta' tqala

L-inċidenza tal-pazjenti li jtilfu t-tarbija tagħhom minhabba korriment jew abort hi akbar f'dawk il-pazjenti li ssirilhom stimolazzjoni tat-tkabbir follikulari bil-għan li jwassal għal induzzjoni ta' l-ovulazzjoni, milli fil-popolazzjoni normali.

### Tqala ektopika

F'nisa li kellhom mard fit-tubi hemm ir-riskju ta' tqala ektopika, kemm jekk it-tqala tinkiseb b'mod naturali u kemm jekk permezz ta' kura għall-infertilità. Il-prevalenza ta' tqala ektopika wara teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita (ART - *assisted reproductive technologies*) kienet irrappurtata li hi oghla meta mqabbla mal-popolazzjoni ġenerali.

## Neoplażmi fis-sistema riproduttiva

Kien hemm rapporti ta' neoplażmi fl-ovarji kif ukoll fil-bqija tas-sistema riproduttiva, kemm beninni kif ukoll malinni, f'nisa li ngħataw korsijiet multipli għal kura ta' l-infertilita. Għadu mhux magħruf jekk il-kura bil-gonadotropini żżid ir-riskju ta' dawn it-tumuri f'nisa infertili.

## Malformazzjoni kongenitali

Il-possibbiltà li jkun hemm malformazzjoni kongenitali wara l-użu ta' ART tista' tkun ftit aktar għolja meta mqabbla ma' konċepiment naturali. Hu maħsub li dan jirriżulta minhabba xi differenzi fil-karatteristiċi tal-ġenituri (eż. età materna, karatteristika ta' l-isperma) u tqala multipla.

## Avvenimenti tromboemboliċi

F'nisa b'mard tromboemboliku riċenti jew attwali, jew nisa li għandhom fatturi ta' riskju għal avvenimenti tromboemboliċi bħal storja medika personali jew fil-familja, trombofilja jew obesità severa (indici tal-massa tal-ġisem >30 kg/m<sup>2</sup>), jista' jkun hemm riskju akbar bil-kura b'gonadotropini. Qabel ma tingħata lil dawn in-nisa, hemm bżonn li wiehed iqis il-benefiċċji kontra r-riskji ta' l-għoti tal-gonadotropini. Madankollu, wiehed irid iżomm quddiem għajnejh, li t-tqala nfisha kif ukoll OHSS jistgħu jwasslu għal riskju akbar ta' avvenimenti tromboemboliċi.

## Sodium

Pergoveris fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Pergoveris m'għandux jingħata bħala taħlita ma' prodotti mediċinali oħra, fl-istess injezzjoni, hlief ma' follitropin alfa għax l-istudji wrew li meta dawn jittiehdu flimkien ma jkunx hemm tibdil sinifikanti fl-attività, l-istabbiltà u l-karatteristiċi farmakokinetiċi jew farmakodinamiċi tas-sustanzi attivi.

### **4.6 Fertilità, tqala u treddiġh**

#### Tqala

M'hemm l-ebda indikazzjoni għall-użu ta' Pergoveris waqt it-tqala. Dejta dwar numru limitat ta' tqaliet esposti ma tindika l-ebda reazzjoni avversa ta' follitropin alfa u lutropin alfa fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju jew tal-fetu, fuq il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid wara stimolazzjoni kkontrollata tal-ovarji. Ma kien osservat l-ebda effett teratoġeniku ta' dawn il-gonadotropini fi studji fuq l-annimali. Fil-każ ta' espożizzjoni waqt it-tqala, id-dejta klinika mhijiex suffiċjenti biex teskludi effett teratoġeniku ta' Pergoveris.

#### Treddiġh

Pergoveris mhuwiex indikat waqt it-treddiġh.

#### Fertilità

Pergoveris hu indikat għall-użu f'każ ta' infertilità (ara sezzjoni 4.1).

### **4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni**

Pergoveris m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni huma wġiġh ta' ras, ċisti fl-ovarji u reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni (eż. uġiġh, eritema, ematoma, nefha u/jew irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni). OHSS ħafif jew moderat kien irrappurtat b'mod komuni, u għandu jittqies bħala riskju intrinsiku tal-proċedura ta' stimolazzjoni. OHSS sever mhijiex komuni (ara sezzjoni 4.4).

It-tromboemboliżmu jista' jsehh rarament ħafna, u ġeneralment ikun assoċjat ma' OHSS sever (ara sezzjoni 4.4).

### Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati hawn taht skont is-sistema ta' klassifika tal-organi tal-MedRA u skont il-frekwenza. Il-kategoriji tal-frekwenza użati huma: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1\ 000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10\ 000$  sa  $< 1/1\ 000$ ), rari ħafna ( $< 1/10\ 000$ ), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

#### Disturbi fis-sistema immuni

Rari ħafna: Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva minn ħfief sa severi li jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi u xokk

#### Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni ħafna: Uġiġh ta' ras

#### Disturbi vaskulari

Rari ħafna: Tromboemboliżmu, ġeneralment assoċjat ma' OHSS sever

#### Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Rari ħafna: Tahrix jew aggravament tal-ażżma

#### Disturbi gastro-intestinali

Komuni: Uġiġh, nefha jew skumdità fiż-żaqq; dardir, rimettar, dijarea

#### Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider

Komuni ħafna: Ċisti fl-ovarji

Komuni: Uġiġh fis-sider, uġiġh fil-pelvis, OHSS ħafif jew moderat (li jinkludi sintomatologija assoċjata)

Mhux komuni: OHSS sever (li jinkludi sintomatologija assoċjata) (ara sezzjoni 4.4)

Rari: Kumplikazzjoni ta' OHSS sever

#### Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni ħafna: Reazzjoni ħafifa sa severa fis-sit ta' l-injezzjoni (eż. uġiġh, eritema, ematoma, tbenġil, nefha u/jew irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni)

### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

## 4.9 Doża eċċessiva

### Sintomi

L-effetti ta' doża eċċessiva ta' Pergoveris mhumiex maghrufa. Madanakollu, hemm il-possibbiltà li jista' jsehh OHSS, li hu deskritt f'aktar dettall f'sezzjoni 4.4.

### Immanigġjar

Il-kura hija diretta lejn is-sintomi.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni sesswali u modulatori tas-sistemi ġenitali, gonadotropins.  
Kodiċi ATC: G03GA30.

Pergoveris huwa preparazzjoni ta' ormon rikombinanti uman li jstimula l-follikuli (follitropin alfa, r-hFSH - *recombinant human follicle stimulating hormone*) u ormon *luteinising* rikombinanti uman (lutropin alfa, r-hLH - *recombinant human luteinising hormone*), magħmula f'ċelluli tal-Ovarju tal-Hamster Ċiniż (CHO - *Chinese Hamster Ovary*) permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

### Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-ormon lewtanizzanti (LH, *luteinising hormone*) u l-ormon li jstimula l-follikuli (FSH, *follicle stimulating hormone*) huma mnixxija mill-glandola pitwitarja anterjuri b'reazzjoni għall-ormon li jirrilaxxa l-gonadotropin (GnRH, *gonadotropin-releasing hormone*) u għandhom rwol komplementari fl-iżvilupp tal-follikuli u fl-ovulazzjoni. Fiċ-ċelluli theca, LH jstimula s-sekrezzjoni ta' androġeni li huma trasferiti għal ċelluli granulosa biex jiġu kkonvertiti f'oestradiol (E2) permezz ta' aromatase. Fiċ-ċelluli tal-granulosa, l-FSH jstimula l-iżvilupp tal-follikuli tal-ovarji, filwaqt li l-azzjoni ta' LH hija involuta fl-iżvilupp, l-isterojdoġenesi u l-maturazzjoni tal-follikuli.

### Effetti farmakodinamiċi

Il-livelli ta' inhibin u oestradiol jogħlew wara l-għoti ta' r-hFSH, b'induzzjoni sussegwenti tal-iżvilupp follikulari. Iż-zieda fil-livell ta' inhibin fis-serum hija mgħaġġla u tista' tiġi osservata sa mit-tielet jum ta' għoti ta' r-hFSH, filwaqt li l-livelli ta' oestradiol fis-serum jiehdu aktar ħin u ż-zieda tista' tiġi osservata biss mir-raba' jum ta' trattament. Il-volum follikulari totali jibda jizjed wara madwar 4 sa 5 ijiem ta' dożaġġ ta' r-hFSH kuljum u, skont ir-rispons tal-pazjenta, l-effett massimu jintlahaq wara madwar 10 ijiem mill-bidu tal-għoti ta' gonadotropin. L-effett primarju li jirriżulta mill-għoti ta' r-hLH huwa zieda relatata mad-doża ta' sekrezzjoni ta' E2, li ttejjeb l-effett ta' r-hFSH fuq it-tkabbir follikulari.

### Effikaċja klinika

Fi provi kliniċi, pazjenti li kellhom nuqqas sever ta' FSH u LH kienu definiti minn livell ta' LH endoġenu fis-serum ta' < 1.2 IU/L kif imkejjejl f'laboratorju ċentrali. F'dawn il-provi, ir-rata tal-ovulazzjoni f'kull ċiklu kienet ta' 70 sa 75%. Madankollu, wieħed irid jikkunsidra li hemm varjazzjonijiet bejn il-kejl ta' LH imwettaq f'laboratorji differenti.

Fi studju kliniku ta' nisa b'ipogonadiżmu ipogonadotrofiku u konċentrazzjoni endoġena tas-serum LH taħt 1.2 IU/L, id-doża xierqa ta' r-hLH giet studjata. Doża ta' 75 IU r-hLH kuljum (ma' 150 IU r-hFSH) ġabet żvilupp follikulari u produzzjoni ta' estrogen suffiċjenti L-iżvilupp follikulari ma kienx biżżejjed b'doża ta' 25 IU r-hLH kuljum (ma' 150 IU r-hFSH).



Għalhekk, l-amministrazzjoni ta' inqas minn kunjett wiehed ta' Pergoveris kuljum jista' ma tagħtix biżżejjed attivita' ta' LH sabiex ikun hemm żvilupp follikulari suffiċjenti.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Twettqu studji kliniċi b'Pergoveris b'formulazzjoni *freeze-dried*. Studju kliniku ta' paragun bejn il-formulazzjoni *freeze-dried* u l-formulazzjoni likwida wera bijoekwivalenza bejn iż-żewġ formulazzjonijiet.

M'hemm l-ebda interazzjoni farmakokinetika bejn follitropin alfa u lutropin alfa meta jingħataw fl-istess ħin.

### Follitropin alfa

#### Distribuzzjoni

Wara li jingħata fil-vina, follitropin alfa jinfirx fl-ispazju tal-fluwidu extra-ċellulari b'half-life inizjali ta' madwar sagħtejn u jitneħħa mill-ġisem b'half-life terminali ta' 14 sa 17-il siegħa. L-istat aħħari tal-volum ta' distribuzzjoni huwa fil-firxa ta' 9 sa 11 L.

Wara li jingħata taħt il-ġilda, il-bijodisponibbiltà assoluta hija ta' 66% u l-half-life terminali apparenti hija fil-firxa ta' 24 sa 59 siegħa, Il-proporzjonalità tad-doża wara l-ġħoti taħt il-ġilda intweriet sa 900 IU. Meta jingħata ripetutament, follitropin alfa jakkumula sa 3 darbiet aktar u jilhaq stat aħħari wara 3-4t ijiem.

#### Eliminazzjoni

Tneħħija totali hija 0.6 L/siegħa u madwar 12% tad-doża ta' follitropin alfa toħroġ mal-awrina.

### Lutropin alfa

#### Distribuzzjoni

Wara li jingħata fil-vina, lutropin alfa jinfirx fl-ispazju tal-fluwidu extra-ċellulari b'half-life inizjali ta' madwar siegħa u jitneħħa mill-ġisem b'half-life terminali ta' madwar 9 sa 11-il siegħa. L-istat fiss tal-volum ta' distribuzzjoni huwa fil-firxa ta' 5 sa 14 L. Lutropin alfa għandu farmakokinetika lineari, kif jidher mill-AUC li huwa direttament proporzjonali għad-doża li tingħata.

Wara li jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda, il-bijodisponibbiltà assoluta hija ta' 56% u il-half-life terminali apparenti hija fil-firxa ta' 8 sigħat sa 21 siegħa. Il-proporzjonalità tad-doża wara l-ġħoti taħt il-ġilda intweriet sa 450 IU. Il-farmakokinetika ta' lutropin alfa wara doża waħda jew aktar minn waħda ta' lutropin alfa, hija komparabbli u l-*accumulation ratio* ta' lutropin alfa huwa minimu.

#### Eliminazzjoni

It-tneħħija totali mill-ġisem hija fil-firxa ta' 1.7 sa 1.8 L/siegħa, u inqas minn 5% tad-doża toħroġ ma' l-urina.

## 5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

#### Trab

Sukrożju  
Polysorbat 20  
Metjonin  
Disodium phosphate dihydrate  
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate  
Phosphoric acid, ikkonċentrat (għal aġġustament tal-pH)  
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)

#### Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet daww imsemmija f' sezzjoni 6.6

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

#### Kunjetti mhux miftuħin

3 snin.

#### Soluzzjoni rikostitwita

Pergoveris huwa għal użu immedjat u ta' darba wara li jinfetaħ u jithallat. Għalhekk il-prodott ma jistax jinħażen ladarba jinfetaħ u jiġi rikostitwit.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.  
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Trab: kunjetti ta' 3 mL (ħġieġ Tip I) b'tapp (gomma bromobutyl) protett b'siġill ta' l-aluminju u għatu li jfaqqa f'postu. Kunjett wieħed fih 11 mikrogrammi r-hFSH u 3 mikrogrammi r-hLH.

Solvent: kunjetti ta' 3 mL (ħġieġ Tip I) b'tapp tal-gomma li huwa miksi b'Teflon u siġill ta' l-aluminju u għatu li jfaqqa f'postu. Kunjett wieħed fih 1 mL ta' ilma għall-injezzjoni.

Daqsijiet tal-pakketti ta' 1, 3 u 10 kunjetti bin-numru indikattiv ta' 1, 3 u 10 kunjetti ta' solvent.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor**

Għall-użu immedjat u ta' darba wara li jinfetaħ għall-ewwel darba u jiġi rikostitwit.

## Rikostituzzjoni

Il-pH tas-soluzzjoni rrikostitwita hu ta' 6.5 sa 7.5.

Pergoveris għandu jiġi rrikostitwit mas-solvent qabel ma jintuża permezz ta' taħlit bil-mod. Is-soluzzjoni rrikostitwita m'għandhiex tingħata jekk ikun fiha xi frak jew mhix ċara.

Pergoveris jista' jiġi rrikostitwit ukoll ma' follitropin alfa u jingħataw flimkien bħala injezzjoni waħda.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

### **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
L-Olanda

### **8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

### **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 ta' Ġunju 2007  
Data tal-aħħar tiġdid: 8 ta' Mejju 2017

### **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pergoveris (300 IU +150 IU)/0.48 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest b'hafna doži fiha 300 IU (ekwivalenti għal 22 mikrogramma) ta' follitropin alfa\* (r-hFSH), u 150 IU (ekwivalenti għal 6 mikrogrammi) ta' lutropin alfa\* (r-hLH) f'0.48 mL ta' soluzzjoni.

\*follitropin alfa rikombinanti uman u lutropin alfa rikombinanti uman huma magħmula f'ċelluli tal-ovarju tal-hamster Ċiniż (CHO) permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)  
Soluzzjoni ċara, bla kulur jew ta' kulur kemmxejn isfar.

Il-pH tas-soluzzjoni hi ta' 6.5 sa 7.5, l-osmolalità tagħha hi ta' 250 sa 400 mOsm/kg.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Pergoveris huwa indikat biex jistimula żvilupp follikulari f'nisa adulti b'defiċenja severa ta' FSH u LH.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura permezz ta' Pergoveris għandha tinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' disturbi tal-fertilità.

#### Pożoloġija

Fin-nisa b'defiċenja ta' LH u FSH, l-għan tat-terapija bi Pergoveris hu li jiġi stimulat żvilupp follikulari segwit minn maturazzjoni finali wara li jingħata hCG. Pergoveris irid jingħata bhala kors ta' injezzjonijiet darba kuljum. Jekk il-pazjenta hija amenorrejika (ma tarax il-pirjid) u għandha sekrezzjoni baxxa ta' estroġenu endoġenu, il-kura tista' tinbeda fi kwalunkwe żmien.

Kors ta' kura jibda bid-doża rakkomandata ta' Pergoveris li fiha 150 IU r-hFSH/75 IU r-hLH kuljum. Jekk tintuża inqas mid-doża rakkomandata ta' Pergoveris kuljum, ir-rispons follikulari jista' ma jkunx sodisfaċenti, għax l-ammont ta' lutropin alfa jista' ma jkunx biżżejjed (ara sezzjoni 5.1).

It-trattament għandu jiġi adattat skont ir-rispons tal-pazjent individwali kif evalwat billi jitkejjel id-daqs tal-follikulu bl-ultrasound u r-rispons tal-estroġenu.

Jekk ikun jeħtieġ zieda fid-doża ta' FSH, dan għandu jsir preferibbilment wara intervalli ta' bejn 7 ijiem sa 14-il jum u preferibbilment b'żidiet ta' 37.5 sa 75 IU, billi tintuża preparazzjoni lliċenzjata ta' follitropin alfa. Jista' jkun aċċettabbli li wiehed ikompli l-istimulazzjoni f' ċiklu wiehed sa' 5 ġimgħat.

Meta l-effett mixtieq jintlaħaq, injezzjoni waħda ta' 250 mikrogramma ta' r-hCG jew 5 000 IU sa 10 000 IU hCG għandha tingħata 24 sa 48 siegħa wara l-aħħar injezzjoni ta' Pergoveris. Il-pazjenta hi rakkomandata li jkollha x'taqsam mas-sieheb tagħha dakinhar u l-għada li tieħu l-hCG. Inkella tista' ssir inseminazzjoni ġewwa l-utru jew proċedura oħra ta' riproduzzjoni assistita medikament abbażi tal-ġudizzju tat-tabib li jkun inkarigat mill-każ kliniku.

Wieħed jista' jikkunsidra *luteal phase support* peress illi nuqqas ta' sustanzi b'attività luteotrofika (LH/hCG) wara l-ovulazzjoni jista' jirriżulta f'telf tal-korpus luteum qabel il-waqt.

Jekk jinkiseb rispons eċċessiv, il-kura għandha titwaqqaf u l-hCG ma jingħatax (ara t-twissijiet). Il-kura għandha terġa' tibda fiċ-ċiklu li jmiss b'doża anqas ta' FSH minn dik mogħtija fiċ-ċiklu ta' qabel (ara sezzjoni 4.4).

### Popolazzjonijiet speċjali

#### Anzjani

M'hemm l-ebda indikazzjoni rilevanti għall-użu ta' Pergoveris fil-popolazzjoni anzjana. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali f'pazjenti anzjani ma ġewx determinati s'issa.

#### Indeboliment renali u epatiku

Is-sigurtà, l-effikaċja u l-farmakokinetika ta' dan il-prodott mediċinali f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku ma ġewx determinati s'issa.

#### Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' dan il-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Pergoveris hu maħsub biex jingħata taħt il-ġilda. L-ewwel injezzjoni għandha ssir taħt superviżjoni medika diretta. L-injezzjoni mill-pazjent/a stess għandha ssir biss minn pazjenti li huma motivati tajjeb, imħarrġa adegwatament u li għandhom aċċess għal parir ta' espert.

Għal istruzzjonijiet fuq l-użu ta' dan il-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.6.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Pergoveris m'għandux jintuża f'każi ta':

- sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1;
- tumuri fl-ipotalamu u l-glandola pitwitarja
- tkabbir tal-ovarji jew ċista tal-ovarji li mhumiex relatati ma' mard polikiċistiku tal-ovarji u ta' oriġini mhux magħrufa
- qed ibatu minn emorraġija ġinekoloġika li ma jafux x'inhi l-kawża
- karċinoma fl-ovarji, fl-utru jew fis-sider.

Pergoveris m'għandux jintuża f'każijiet fejn ma jistax jagħti riżultati tajbin bħal per eżempju:

- insuffiċjenza primarja ta' l-ovarji
- meta jkun hemm difett fiżiku ta' l-organi sesswali li minħabba fihom ma tistax toħroġ tqila
- tumuri fibruzi ta' l-utru li minħabba fihom il-mara ma tkunx tista' toħroġ tqila

## **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

### Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

## Rakkomandazzjonijiet ġenerali

Pergoveris hu sustanza gonadotrofika qawwija li kapaċi tikkawża reazzjonijiet avversi minn ħfief sa severi, u għandu jintuża biss minn tobbja li huma mharrġa sew fil-problemi ta' fertilita u l-kura tagħhom.

Qabel ma' jinbeda t-trattament l-infertilità tal-koppja għandha tiġi evalwata kif xieraq u għandha issir evalwazzjoni biex jiġi stabbilit jekk hemmx xi kontraindikazzjonijiet għat-tqala. B' mod partikolari, il-pazjenti għandhom ikunu eżaminati għal ipotiroidiżmu, defiċjenza adrenokortikali, iperprolaktinemija u għandu jingħata t-trattament speċifiku meħtieġ.

It-terapija bil-gonadotrofina teħtieġ ċertu impenn mit-tobba u l-appoġġ mill-professjonisti fil-qasam mediku, kif ukoll faċilitajiet xierqa ta' osservazzjoni. Fin-nisa, l-użu mingħajr periklu u effettiv ta' Pergoveris jeħtieġ sorveljanza ta' l-effett fuq l-ovarji permezz ta' l-ultrasawnd, waħdu jew idealment flimkien ma kejl tal-livelli ta' l-estradijoli fis-serum fuq bażi regolari. Jista' jkun hemm element ta' differenzi bejn pazjenta u oħra fuq l-effett ta' FSH/LH, b'ċerti pazjenti juru rispons fqir għall- FSH/LH. L-anqas doża effettiva biex jintlaħaq l-għan tal-kura għandha tintuża.

## Porfirja

Pazjenti li jbatu minn porphyria jew għandhom storja fil-familja ta' porphyria jridu jkunu monitorjati sew waqt it-trattament bi Pergoveris. F' dawn il-pazjenti, Pergoveris jista' jżid ir-riskju ta' attakk akut. Deterjorament jew l-ewwel apparenza ta' din il-kundizzjoni jista' jeħtieġ illi jitwaqqaf it-trattament.

## Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)

Ċertu livell ta' tkabbir tal-ovarji hu effett mistenni tal-istimulazzjoni kkontrollata tal-ovarji. Dan jidher aktar ta' spiss f' nisa bis-sindrome policistiku tal-ovarji u ġeneralment ifieq mingħajr kura.

B' differenza għat-tkabbir tal-ovarji mingħajr kumplikazzjonijiet, OHSS hi kundizzjoni li tista' sseħħ b'livelli ta' severità li tvarja. Din tinkludi tkabbir evidenti ta' l-ovarji, steroidi sesswali għoljin fis-serum, u zieda fil-permeabilità vaskulari li tista' twassal għal akkumulazzjoni ta' likwidu fl-ispazju tal-peritonew, tal-plewra, u rari fl-ispazju tal-perikardju.

Is-sintomi li ġejjin jistgħu jiġu osservati f'każi severi ta' OHSS: uġiġħ ta' żaqq, nefha fiż-żaqq, tkabbir sever tal-ovarji, zieda fil-piż, dispneja, oligurja, u sintomi gastrointestinali li jinkludu dardir, rimettar u dijarea.

Evalwazzjoni klinika tista' tiżvela ipovolemija, emokoncentrazzjoni, żbilanċ ta' elettroliti, axxite, emoperitonew, effużjoni plewrali, idrotoraci jew insuffiċjenza pulmonari akuta, u avvenimenti tromboemboliċi.

Rarment ħafna, każ sever ta' OHSS jista' jkun ikkomplikat minn liwi tal-ovarji jew avvenimenti tromboemboliċi bħal emboliżmu pulmonari, puplesija iskemika u infart mijokardjaku.

Fatturi ta' riskju indipendenti għall-iżvilupp ta' OHSS jinkludu l-età żagħżuġha, il-massa tal-ġisem mingħajr xaħam, sindrome policistiku tal-ovarji, dozi ogħla ta' gonadotropini esoġeni, livelli assoluti għoljin ta' oestradiol fis-serum jew li jiżdiedu b' mod mgħaġel ( $>900$  pg/mL jew  $>3$  300 pmol/L f' anovulazzjoni), episodji preċedenti ta' OHSS u numru kbir ta' follikuli tal-ovarji li jkunu qed jiżviluppaw (3 follikuli ta' dijametru ta'  $\geq 14$  mm fin-nuqqas ta' ovulazzjoni).

L-osservanza tad-doża u tal-kors tal-għoti rrakkomandati ta' Pergoveris u FSH jistgħu jnaqqsu r-riskju ta' stimolazzjoni eċċessiva tal-ovarji (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8). Huwa rrakkomandat li jsir monitoraġġ taċ-ċikli ta' stimolazzjoni permezz ta' scans bl-ultrasound kif ukoll kejl tal-oestradiol biex jiġu identifikati kmieni l-fatturi ta' riskju.

Hemm evidenza li tissuggerixxi li hCG għandu sehem ewlieni biex jikkaguna OHSS, u li s-sindrome jista' jkun aktar sever u jdum aktar jekk isseħħ it-tqala. Għalhekk, jekk ikun hemm sinjali ta' stimolazzjoni eċċessiva tal-ovarji, bħal pereżempju livell ta' oestradiol fis-serum >5 500 pg/mL jew >20 200 pmol/L u/jew  $\geq 40$  follikolu b'kollox, hu rakkomandat li l-hCG jitwaqqaf u li l-pazjenti jinghataw parir biex ma jkollhomx x'jaqsmu mas-sieheb tagħhom, jew jużaw metodi kontraċettivi barrier għal mill-inqas erbat ijiem. OHSS jista' jiggrava malajr (f'24 siegħa) jew fuq diversi granet sakemm isir avveniment mediku serju. Il-biċċa l-kbira jseħħ wara li kura ormonali tkun twaqqfet u jilhaq il-massimu tiegħu bejn wieħed u ieħor wara minn madwar seba' sa għaxart ijiem wara l-kura. Generalment, l-OHSS tintemm b'mod spontanju malli tibda l-mestrwazzjoni. Għalhekk il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal mill-inqas ġimagħtejn wara l-ghoti ta' hCG.

Jekk l-OHSS tkun qawwija ħafna, il-kura b'gonadotropin għandha titwaqqaf jekk tkun għadha tinghata, u l-pazjenta tittiehed l-isptar biex tinghata terapija speċifika għall-OHSS. L-inċidenza ta' dan is-sindrome hija aktar għolja f'pazjenti b'mard policistiku ta' l-ovarji.

Meta jiġi ssuspettat riskju ta' OHSS, għandu jiġi kkunsidrat li titwaqqaf il-kura.

### Liwi tal-ovarji

Liwi tal-ovarji ġie rrapportat wara kura b'gonadotropins oħrajn. Dan jista' jiġi assoċjat ma' fatturi ta' riskju oħrajn bħal OHSS, tqala, operazzjoni fiż-żaqq fil-passat, storja medika ta' liwi tal-ovarji, ċista tal-ovarji fil-passat jew fil-preżent u sindrome policistiku tal-ovarji. Hsara lill-ovarji minħabba tnaqqis fil-provvista tad-demem tista' tiġi kkontrollata b'dijanjosji bikrija u detorsjoni immedjata.

### Tqala multipla

Il-pazjenti li qed ikollhom stimolazzjoni ta' l-ovulazzjoni, għandhom aktar ċans li jitqalu bi twelid multiplu, meta mqabbla ma' konċepiment naturali. Il-parti l-kbira tal-każi ta' konċepiment multiplu huma tewmin. Tqala multipla, speċjalment b'aktar minn tewmin, iġġib magħha riskju akbar ta' effetti mhux mixtieqa għall-omm qabel, waqt u wara t-twelid. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' tqala multipla, osservazzjoni bir-reqqa tar-rispons ta' l-ovarji hija rrakomandata.

Il-pazjenti għandhom ikunu infurmati dwar il-possibbiltà tar-riskju li titwieled aktar minn tarbija waħda qabel ma jibdeu il-kura. Meta jkun hemm suspett ta' riskju ta' tqala multipla, għandu jiġi kkunsidrat il-waqfien tal-kura.

### Telf ta' tqala

L-inċidenza tal-pazjenti li jtilfu t-tarbija tagħhom minħabba korriment jew abort hi akbar f'dawk il-pazjenti li ssirilhom stimolazzjoni tat-tkabbir follikulari bil-għan li jwassal għal induzzjoni ta' l-ovulazzjoni, milli fil-popolazzjoni normali.

### Tqala ektopika

F'nisa li kellhom mard fit-tubi hemm ir-riskju ta' tqala ektopika, kemm jekk it-tqala tinkiseb b'mod naturali u kemm jekk permezz ta' kura għall-infertilità. Il-prevalenza ta' tqala ektopika wara teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita (ART - *assisted reproductive technologies*) kienet irrappurtata li hi oghla meta mqabbla mal-popolazzjoni ġenerali.

### Neoplażmi fis-sistema riproduttiva

Kien hemm rapporti ta' neoplażmi fl-ovarji kif ukoll fil-bqija tas-sistema riproduttiva, kemm beninni kif ukoll malinni, f'nisa li ngħataw korsijiet multipli għal kura ta' l-infertilità. Għadu mhux magħruf jekk il-kura bil-gonadotropini żżid ir-riskju ta' dawn it-tumuri f'nisa infertili.

## Malformazzjoni kongenitali

Il-possibbiltà li jkun hemm malformazzjoni kongenitali wara l-użu ta' ART tista' tkun ftit aktar għolja meta mqabbla ma' konċepiment naturali. Hu maħsub li dan jirriżulta minħabba xi differenzi fil-karatteristiċi tal-ġenituri (eż. età materna, karatteristika ta' l-isperma) u tqala multipla.

## Avvenimenti tromboemboliċi

F'nisa b'mard tromboemboliku riċenti jew attwali, jew nisa li għandhom fatturi ta' riskju għal avvenimenti tromboemboliċi bħal storja medika personali jew fil-familja, trombofilja jew obesità severa (indici tal-massa tal-ġisem >30 kg/m<sup>2</sup>), jista' jkun hemm riskju akbar bil-kura b'gonadotropini. Qabel ma tingħata lil dawn in-nisa, hemm bżonn li wiehed iqis il-benefiċċji kontra r-riskji ta' l-għoti tal-gonadotropini. Madankollu, wiehed irid iżomm quddiem għajnejh, li t-tqala nfisha kif ukoll OHSS jistgħu jwasslu għal riskju akbar ta' avvenimenti tromboemboliċi.

## Sodium

Pergoveris fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Pergoveris soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest m'għandux jingħata bħala taħlita ma' prodotti mediċinali oħrajn fl-istess injezzjoni.

Pergoveris soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest jista' jingħata flimkien ma' preparazzjoni liċenzjata ta' follitropin alfa bħala injezzjonijiet separati.

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

#### Tqala

M'hemm l-ebda indikazzjoni għall-użu ta' Pergoveris waqt it-tqala. Dejta dwar numru limitat ta' tqaliet esposti ma tindika l-ebda reazzjoni avversa ta' follitropin alfa u lutropin alfa fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju jew tal-fetu, fuq il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid wara stimolazzjoni kkontrollata tal-ovarji. Ma kien osservat l-ebda effett teratoġeniku ta' dawn il-gonadotropini fi studji fuq l-annimali. Fil-każ ta' espożizzjoni waqt it-tqala, id-dejta klinika mhijiex suffiċjenti biex teskludi effett teratoġeniku ta' Pergoveris.

#### Treddigh

Pergoveris mhuwiex indikat waqt it-treddigh.

#### Fertilità

Pergoveris hu indikat għall-użu f'każ ta' infertilità (ara sezzjoni 4.1).

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Pergoveris m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.



## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni huma wġiġh ta' ras, ċisti fl-ovarji u reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni (eż. uġiġh, eritema, ematoma, nefha u/jew irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni). OHSS ħafif jew moderat kien irrappurtat b'mod komuni, u għandu jittqies bħala riskju intrinsiku tal-proċedura ta' stimolazzjoni. OHSS sever mhijiex komuni (ara sezzjoni 4.4).

It-tromboemboliżmu jista' jsehh rarament ħafna, u ġeneralment ikun assoċjat ma' OHSS sever (ara sezzjoni 4.4).

### Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati hawn taht skont is-sistema ta' klassifika tal-organi tal-MedRA u skont il-frekwenza. Il-kategoriji tal-frekwenza użati huma: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1\ 000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10\ 000$  sa  $< 1/1\ 000$ ), rari ħafna ( $< 1/10\ 000$ ), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

#### Disturbi fis-sistema immuni

Rari ħafna: Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva minn ħfief sa severi li jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi u xokk

#### Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni ħafna: Uġiġh ta' ras

#### Disturbi vaskulari

Rari ħafna: Tromboemboliżmu, ġeneralment assoċjat ma' OHSS sever

#### Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Rari ħafna: Tahrix jew aggravament tal-ażżma

#### Disturbi gastro-intestinali

Komuni: Uġiġh, nefha jew skumdità fiż-żaqq; dardir, rimettar, dijarea

#### Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider

Komuni ħafna: Ċisti fl-ovarji

Komuni: Uġiġh fis-sider, uġiġh fil-pelvis, OHSS ħafif jew moderat (li jinkludi sintomatologija assoċjata)

Mhux komuni: OHSS sever (li jinkludi sintomatologija assoċjata) (ara sezzjoni 4.4)

Rari: Kumplikazzjoni ta' OHSS sever

#### Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni ħafna: Reazzjoni ħafifa sa severa fis-sit ta' l-injezzjoni (eż. uġiġh, eritema, ematoma, tbenġil, nefha u/jew irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni)

### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħha huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

## 4.9 Doża eċċessiva

### Sintomi

L-effetti ta' doża eċċessiva ta' Pergoveris mhumiex maghrufa. Madanakollu, hemm il-possibbiltà li jista' jsehh OHSS, li hu deskritt f'aktar dettall f'sezzjoni 4.4.

### Immaniġġjar

Il-kura hija diretta lejn is-sintomi.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni sesswali u modulatori tas-sistemi ġenitali, gonadotropins. Kodiċi ATC: G03GA30.

Pergoveris huwa preparazzjoni ta' ormon rikombinanti uman li jstimula l-follikuli (follitropin alfa, r-hFSH - *recombinant human follicle stimulating hormone*) u ormon *luteinising* rikombinanti uman (lutropin alfa, r-hLH - *recombinant human luteinising hormone*), magħmula f'ċelluli tal-Ovarju tal-Hamster Ċiniż (CHO - *Chinese Hamster Ovary*) permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

### Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-ormon lewtanizzanti (LH, *luteinising hormone*) u l-ormon li jstimula l-follikuli (FSH, *follicle stimulating hormone*) huma mnixxija mill-glandola pitwitarja anterjuri b'reazzjoni għall-ormon li jirrilaxxa l-gonadotropin (GnRH, *gonadotropin-releasing hormone*) u għandhom rwol komplementari fl-iżvilupp tal-follikuli u fl-ovulazzjoni. Fiċ-ċelluli theca, LH jstimula s-sekrezzjoni ta' androġeni li huma trasferiti għal ċelluli granulosa biex jiġu kkonvertiti f'oestradiol (E2) permezz ta' aromatase. Fiċ-ċelluli tal-granulosa, l-FSH jstimula l-iżvilupp tal-follikuli tal-ovarji, filwaqt li l-azzjoni ta' LH hija involuta fl-iżvilupp, l-isterojdoġenesi u l-maturazzjoni tal-follikuli.

### Effetti farmakodinamiċi

Il-livelli ta' inhibin u oestradiol joġhlew wara l-għoti ta' r-hFSH, b'induzzjoni sussegwenti tal-iżvilupp follikulari. Iż-zieda fil-livell ta' inhibin fis-serum hija mgħaġġla u tista' tiġi osservata sa mit-tielet jum ta' għoti ta' r-hFSH, filwaqt li l-livelli ta' oestradiol fis-serum jiehdu aktar ħin u ż-zieda tista' tiġi osservata biss mir-raba' jum ta' trattament. Il-volum follikulari totali jibda jizjed wara madwar 4 sa 5 ijiem ta' dożaġġ ta' r-hFSH kuljum u, skont ir-rispons tal-pazjenta, l-effett massimu jintlahaq wara madwar 10 ijiem mill-bidu tal-għoti ta' gonadotropin. L-effett primarju li jirriżulta mill-għoti ta' r-hLH huwa zieda relatata mad-doża ta' sekrezzjoni ta' E2, li ttejjeb l-effett ta' r-hFSH fuq it-tkabbir follikulari.

### Effikaċja klinika

Fi provi kliniċi, pazjenti li kellhom nuqqas sever ta' FSH u LH kienu definiti minn livell ta' LH endoġenu fis-serum ta' < 1.2 IU/L kif imkejjejl f'laboratorju ċentrali. F'dawn il-provi, ir-rata tal-ovulazzjoni f'kull ċiklu kienet ta' 70 sa 75%. Madankollu, wieħed irid jikkunsidra li hemm varjazzjonijiet bejn il-kejl ta' LH imwettaq f'laboratorji differenti.

Fi studju kliniku ta' nisa b'ipogonadiżmu ipogonadotrofiku u konċentrazzjoni endoġena tas-serum LH taħt 1.2 IU/L, id-doża xierqa ta' r-hLH ġiet studjata. Doża ta' 75 IU r-hLH kuljum (ma' 150 IU r-hFSH) ġabet żvilupp follikulari u produzzjoni ta' estrogen suffiċjenti L-iżvilupp follikulari ma kienx biżżejjed b'doża ta' 25 IU r-hLH kuljum (ma' 150 IU r-hFSH).

Għalhekk, l-amministrazzjoni ta' Pergoveris li fih inqas minn 75 IU r-hLH kuljum jista' ma tagħtix biżżejjed attivita' ta' LH sabiex ikun hemm żvilupp follikulari sufficjenti.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Twettqu studji kliniċi b'Pergoveris b'formulazzjoni *freeze-dried*. Studju kliniku ta' paragun bejn il-formulazzjoni *freeze-dried* u l-formulazzjoni likwida wera bijoekwivalenza bejn iż-żewġ formulazzjonijiet.

M'hemm l-ebda interazzjoni farmakokinetika bejn follitropin alfa u lutropin alfa meta jingħataw fl-istess ħin.

### Follitropin alfa

#### Distribuzzjoni

Wara li jingħata fil-vina, follitropin alfa jinfirx fl-ispazju tal-fluwidu extra-ċellulari b'half-life inizjali ta' madwar sagħtejn u jitneħħa mill-ġisem b'half-life terminali ta' 14 sa 17-il siegħa. L-istat aħħari tal-volum ta' distribuzzjoni huwa fil-firxa ta' 9 sa 11 L.

Wara li jingħata taħt il-ġilda, il-bijodisponibbiltà assoluta hija ta' 66% u l-half-life terminali apparenti hija fil-firxa ta' 24 sa 59 siegħa, Il-proporzjonalità tad-doża wara l-ġħoti taħt il-ġilda intweriet sa 900 IU. Meta jingħata ripetutament, follitropin alfa jakkumula sa 3 darbiet aktar u jilhaq stat aħħari wara 3-4t ijiem.

#### Eliminazzjoni

Tneħħija totali hija 0.6 L/siegħa u madwar 12% tad-doża ta' follitropin alfa toħroġ mal-awrina.

### Lutropin alfa

#### Distribuzzjoni

Wara li jingħata fil-vina, lutropin alfa jinfirx fl-ispazju tal-fluwidu extra-ċellulari b'half-life inizjali ta' madwar siegħa u jitneħħa mill-ġisem b'half-life terminali ta' madwar 9 sa 11-il siegħa. L-istat fiss tal-volum ta' distribuzzjoni huwa fil-firxa ta' 5 sa 14 L. Lutropin alfa għandu farmakokinetika lineari, kif jidher mill-AUC li huwa direttament proporzjonali għad-doża li tingħata.

Wara li jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda, il-bijodisponibbiltà assoluta hija ta' 56% u il-half-life terminali apparenti hija fil-firxa ta' 8 sigħat sa 21 siegħa. Il-proporzjonalità tad-doża wara l-ġħoti taħt il-ġilda intweriet sa 450 IU. Il-farmakokinetika ta' lutropin alfa wara doża waħda jew aktar minn waħda ta' lutropin alfa, hija komparabbli u l-*accumulation ratio* ta' lutropin alfa huwa minimu.

#### Eliminazzjoni

It-tneħħija totali mill-ġisem hija fil-firxa ta' 1.7 sa 1.8 L/siegħa, u inqas minn 5% tad-doża toħroġ ma' l-urina.

## 5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sucrose  
Arginine monohydrochloride  
Ploxadmer 188

Methionine  
Phenol  
Disodium phosphate dihydrate  
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate  
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)  
Phosphoric acid konċentrat (għall-aġġustament tal-pH)  
Ilma għall-injezzjonijiet

## 6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli

## 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 28 jum f' temperatura ta' 25°C. Għaladarba jinfetaħ, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum f' temperatura ta' 25°C. Żminijiet u kondizzjonijiet oħrajn tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

## 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.  
Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna waqt l-użu, ara sezzjoni 6.3.

## 6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Skartoċċ tal-ħġieġ ta' 3 mL bla kulur (ħġieġ borosilicate ta' tip I, b'tapp griż tal-plaġer tal-lastku bromobutyl u għatu ppjegat magħmul minn septum ta' tapp tal-lastku griż u aluminju), immuntati minn qabel f'pinna mimlija għal-lest.

Kull Pergoveris (300 IU + 150 IU)/0.48 mL pinna mimlija għal-lest fih 0.48 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni u jista' jagħti żewġ doži ta' Pergoveris 150 IU/75 IU.

Pakkett ta' Pergoveris (300 IU + 150 IU)/0.48 mL pinna mimlija għal-lest waħda u 5 labriet tal-injezzjoni.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

## 6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Għandha tintuża biss soluzzjoni li tkun ċara u mingħajr frak. Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha jintrema mhux aktar tard minn 28 jum wara l-ewwel ftuħ.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Għall-istruzzjonijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott mediċinali, ara l-fuljett ta' tagħrif u l-*"Istruzzjonijiet dwar l-użu"*.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
L-Olanda

**8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/07/396/004

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 ta' Ġunju 2007  
Data tal-aħħar tiġdid: 8 ta' Mejju 2017

**10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pergoveris (450 IU + 225 IU)/0.72 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest b'hafna doži fiha 450 IU (ekwivalenti għal 33 mikrogramma) ta' follitropin alfa\* (r-hFSH), u 225 IU (ekwivalenti għal 9 mikrogrammi) ta' lutropin alfa\* (r-hLH) f'0.72 mL ta' soluzzjoni.

\*follitropin alfa rikombinanti uman u lutropin alfa rikombinanti uman huma magħmula f'ċelluli tal-ovarju tal-hamster Ċiniż (CHO) permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)  
Soluzzjoni ċara, bla kulur jew ta' kulur kemmxejn isfar.

Il-pH tas-soluzzjoni hi ta' 6.5 sa 7.5, l-osmolalità tagħha hi ta' 250 sa 400 mOsm/kg.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Pergoveris huwa indikat biex jistimula żvilupp follikulari f'nisa adulti b'defiċjenza severa ta' FSH u LH.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura permezz ta' Pergoveris għandha tinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' disturbi tal-fertilità.

#### Pożoloġija

Fin-nisa b'defiċjenza ta' LH u FSH, l-għan tat-terapija bi Pergoveris hu li jiġi stimulat żvilupp follikulari segwit minn maturazzjoni finali wara li jingħata hCG. Pergoveris irid jingħata bhala kors ta' injezzjonijiet darba kuljum. Jekk il-pazjenta hija amenorrejika (ma tarax il-pirjid) u għandha sekrezzjoni baxxa ta' estroġenu endoġenu, il-kura tista' tinbeda fi kwalunkwe żmien.

Kors ta' kura jibda bid-doża rakkomandata ta' Pergoveris li fiha 150 IU r-hFSH/75 IU r-hLH kuljum. Jekk tintuża inqas mid-doża rakkomandata ta' Pergoveris kuljum, ir-rispons follikulari jista' ma jkunx sodisfaċenti, għax l-ammont ta' lutropin alfa jista' ma jkunx biżżejjed (ara sezzjoni 5.1).

It-trattament għandu jiġi adattat skont ir-rispons tal-pazjent individwali kif evalwat billi jitkejjel id-daqs tal-follikulu bl-ultrasound u r-rispons tal-estroġenu.

Jekk ikun jeħtieġ zieda fid-doża ta' FSH, dan għandu jsir preferibbilment wara intervalli ta' bejn 7 ijiem sa 14-il jum u preferibbilment b'żidiet ta' 37.5 sa 75 IU, billi tintuża preparazzjoni lliċenzjata ta' follitropin alfa. Jista' jkun aċċettabbli li wiehed ikompli l-istimulazzjoni f'ċiklu wiehed sa' 5 ġimgħat.

Meta l-effett mixtieq jintlaħaq, injezzjoni waħda ta' 250 mikrogramma ta' r-hCG jew 5 000 IU sa 10 000 IU hCG għandha tingħata 24 sa 48 siegħa wara l-aħħar injezzjoni ta' Pergoveris. Il-pazjenta hi rrakkomandata li jkollha x'taqsam mas-sieheb tagħha dakinhar u l-għada li tieħu l-hCG. Inkella tista' ssir inseminazzjoni ġewwa l-utru jew proċedura oħra ta' riproduzzjoni assistita medikament abbażi tal-ġudizzju tat-tabib li jkun inkarigat mill-każ kliniku.

Wieħed jista' jikkunsidra *luteal phase support* peress illi nuqqas ta' sustanzi b'attività luteotrofika (LH/hCG) wara l-ovulazzjoni jista' jirriżulta f'telf tal-korpus luteum qabel il-waqt.

Jekk jinkiseb rispons eċċessiv, il-kura għandha titwaqqaf u l-hCG ma jingħatax (ara t-twissijiet). Il-kura għandha terġa' tibda fiċ-ċiklu li jmiss b'doża anqas ta' FSH minn dik mogħtija fiċ-ċiklu ta' qabel (ara sezzjoni 4.4).

### Popolazzjonijiet speċjali

#### Anzjani

M'hemm l-ebda indikazzjoni rilevanti għall-użu ta' Pergoveris fil-popolazzjoni anzjana. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali f'pazjenti anzjani ma ġewx determinati s'issa.

#### Indeboliment renali u epatiku

Is-sigurtà, l-effikaċja u l-farmakokinetika ta' dan il-prodott mediċinali f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku ma ġewx determinati s'issa.

#### Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' dan il-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Pergoveris hu maħsub biex jingħata taħt il-ġilda. L-ewwel injezzjoni għandha ssir taħt superviżjoni medika diretta. L-injezzjoni mill-pazjent/a stess għandha ssir biss minn pazjenti li huma motivati tajjeb, imħarrġa adegwatament u li għandhom aċċess għal parir ta' espert.

Għal istruzzjonijiet fuq l-użu ta' dan il-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.6.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Pergoveris m'għandux jintuża f'każi ta':

- sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1;
- tumuri fl-ipotalamu u l-glandola pitwitarja
- tkabbir tal-ovarji jew ċista tal-ovarji li mhumiex relatati ma' mard polikiċistiku tal-ovarji u ta' oriġini mhux magħrufa
- qed ibatu minn emorraġija ġinekoloġika li ma jafux x'inhi l-kawża
- karċinoma fl-ovarji, fl-utru jew fis-sider.

Pergoveris m'għandux jintuża f'każijiet fejn ma jistax jagħti riżultati tajbin bħal per eżempju:

- insuffiċjenza primarja ta' l-ovarji
- meta jkun hemm difett fiżiku ta' l-organi sesswali li minħabba fihom ma tistax toħroġ tqila
- tumuri fibruzi ta' l-utru li minħabba fihom il-mara ma tkunx tista' toħroġ tqila

## **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

### Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

## Rakkomandazzjonijiet ġenerali

Pergoveris hu sustanza gonadotrofika qawwija li kapaċi tikkawża reazzjonijiet avversi minn ħfief sa severi, u għandu jintuża biss minn tobbja li huma mharrġa sew fil-problemi ta' fertilita u l-kura tagħhom.

Qabel ma' jinbeda t-trattament l-infertilità tal-koppja għandha tiġi evalwata kif xieraq u għandha issir evalwazzjoni biex jiġi stabbilit jekk hemmx xi kontraindikazzjonijiet għat-tqala. B' mod partikolari, il-pazjenti għandhom ikunu eżaminati għal ipotiroidiżmu, defiċjenza adrenokortikali, iperprolaktinemija u għandu jingħata t-trattament speċifiku meħtieġ.

It-terapija bil-gonadotrofina teħtieġ ċertu impenn mit-tobba u l-appoġġ mill-professjonisti fil-qasam mediku, kif ukoll faċilitajiet xierqa ta' osservazzjoni. Fin-nisa, l-użu mingħajr periklu u effettiv ta' Pergoveris jeħtieġ sorveljanza ta' l-effett fuq l-ovarji permezz ta' l-ultrasawnd, waħdu jew idealment flimkien ma kejl tal-livelli ta' l-estradijoli fis-serum fuq bażi regolari. Jista' jkun hemm element ta' differenzi bejn pazjenta u oħra fuq l-effett ta' FSH/LH, b'ċerti pazjenti juru rispons fqir għall- FSH/LH. L-anqas doża effettiva biex jintlahaq l-għan tal-kura għandha tintuża.

## Porfirja

Pazjenti li jbatu minn porphyria jew għandhom storja fil-familja ta' porphyria jridu jkunu monitorjati sew waqt it-trattament bi Pergoveris. F' dawn il-pazjenti, Pergoveris jista' jżid ir-riskju ta' attakk akut. Deterjorament jew l-ewwel apparenza ta' din il-kundizzjoni jista' jeħtieġ illi jitwaqqaf it-trattament.

## Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)

Ċertu livell ta' tkabbir tal-ovarji hu effett mistenni tal-istimulazzjoni kkontrollata tal-ovarji. Dan jidher aktar ta' spiss f' nisa bis-sindrome poliċistiku tal-ovarji u ġeneralment ifieq mingħajr kura.

B' differenza għat-tkabbir tal-ovarji mingħajr kumplikazzjonijiet, OHSS hi kundizzjoni li tista' sseħħ b'livelli ta' severità li tvarja. Din tinkludi tkabbir evidenti ta' l-ovarji, steroidi sesswali għoljin fis-serum, u zieda fil-permeabilità vaskulari li tista' twassal għal akkumulazzjoni ta' likwidu fl-ispazju tal-peritonew, tal-plewra, u rari fl-ispazju tal-perikardju.

Is-sintomi li ġejjin jistgħu jiġu osservati f'każi severi ta' OHSS: uġiġħ ta' żaqq, nefha fiż-żaqq, tkabbir sever tal-ovarji, zieda fil-piż, dispneja, oligurja, u sintomi gastrointestinali li jinkludu dardir, rimettar u dijarea.

Evalwazzjoni klinika tista' tiżvela ipovolemija, emokoncentrazzjoni, żbilanċ ta' elettroliti, axxite, emoperitonew, effużjoni plewrali, idrotoraċi jew insuffiċjenza pulmonari akuta, u avvenimenti tromboemboliċi.

Rarament hafna, każ sever ta' OHSS jista' jkun ikkomplikat minn liwi tal-ovarji jew avvenimenti tromboemboliċi bħal emboliżmu pulmonari, puplesija iskemika u infart mijokardjaku.

Fatturi ta' riskju indipendenti għall-iżvilupp ta' OHSS jinkludu l-età żagħżuġha, il-massa tal-ġisem mingħajr xaħam, sindrome poliċistiku tal-ovarji, dozi ogħla ta' gonadotropini esoġeni, livelli assoluti għoljin ta' oestradiol fis-serum jew li jiżdiedu b' mod mgħaġel (>900 pg/mL jew >3 300 pmol/L f' anovulazzjoni), episodji preċedenti ta' OHSS u numru kbir ta' follikuli tal-ovarji li jkunu qed jiżviluppaw (3 follikuli ta' dijametru ta'  $\geq 14$  mm fin-nuqqas ta' ovulazzjoni).

L-osservanza tad-doża u tal-kors tal-għoti rrakkomandati ta' Pergoveris u FSH jistgħu jnaqqsu r-riskju ta' stimolazzjoni eċċessiva tal-ovarji (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8). Huwa rrakkomandat li jsir monitoraġġ taċ-ċikli ta' stimolazzjoni permezz ta' scans bl-ultrasound kif ukoll kejl tal-oestradiol biex jiġu identifikati kmieni l-fatturi ta' riskju.



Hemm evidenza li tissuggerixxi li hCG għandu sehem ewlieni biex jikkaguna OHSS, u li s-sindrome jista' jkun aktar sever u jdum aktar jekk isseħħ it-tqala. Għalhekk, jekk ikun hemm sinjali ta' stimolazzjoni eċċessiva tal-ovarji, bħal pereżempju livell ta' oestradiol fis-serum  $>5\ 500\ \text{pg/mL}$  jew  $>20\ 200\ \text{pmol/L}$  u/jew  $\geq 40$  follikolu b'kollox, hu rakkomandat li l-hCG jitwaqqaf u li l-pazjenti jinghataw parir biex ma jkollhomx x'jaqsmu mas-sieheb tagħhom, jew jużaw metodi kontraċettivi barrier għal mill-inqas erbat ijiem. OHSS jista' jiggrava malajr (f'24 siegħa) jew fuq diversi granet sakemm isir avveniment mediku serju. Il-biċċa l-kbira jseħħ wara li kura ormonali tkun twaqqfet u jilhaq il-massimu tiegħu bejn wieħed u ieħor wara minn madwar seba' sa għaxart ijiem wara l-kura. Generalment, l-OHSS tintemm b'mod spontanju malli tibda l-mestrwazzjoni. Għalhekk il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal mill-inqas ġimagħtejn wara l-ghoti ta' hCG.

Jekk l-OHSS tkun qawwija ħafna, il-kura b'gonadotropin għandha titwaqqaf jekk tkun għadha tinghata, u l-pazjenta tittiehed l-isptar biex tinghata terapija speċifika għall-OHSS. L-inċidenza ta' dan is-sindrome hija aktar għolja f'pazjenti b'mard policistiku ta' l-ovarji.

Meta jiġi ssuspettat riskju ta' OHSS, għandu jiġi kkunsidrat li titwaqqaf il-kura.

### Liwi tal-ovarji

Liwi tal-ovarji ġie rrapportat wara kura b'gonadotropins oħrajn. Dan jista' jiġi assoċjat ma' fatturi ta' riskju oħrajn bħal OHSS, tqala, operazzjoni fiż-żaqq fil-passat, storja medika ta' liwi tal-ovarji, ċista tal-ovarji fil-passat jew fil-preżent u sindrome policistiku tal-ovarji. Hsara lill-ovarji minħabba tnaqqis fil-provvista tad-demem tista' tiġi kkontrollata b'dijanjosji bikrija u detorsjoni immedjata.

### Tqala multipla

Il-pazjenti li qed ikollhom stimolazzjoni ta' l-ovulazzjoni, għandhom aktar ċans li jitqalu bi twelid multiplu, meta mqabbla ma' konċepiment naturali. Il-parti l-kbira tal-każi ta' konċepiment multiplu huma tewmin. Tqala multipla, speċjalment b'aktar minn tewmin, iġġib magħha riskju akbar ta' effetti mhux mixtieqa għall-omm qabel, waqt u wara t-twelid. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' tqala multipla, osservazzjoni bir-reqqa tar-rispons ta' l-ovarji hija rrakomandata.

Il-pazjenti għandhom ikunu infurmati dwar il-possibbiltà tar-riskju li titwieled aktar minn tarbija waħda qabel ma jibdeu il-kura. Meta jkun hemm suspett ta' riskju ta' tqala multipla, għandu jiġi kkunsidrat il-waqfien tal-kura.

### Telf ta' tqala

L-inċidenza tal-pazjenti li jtilfu t-tarbija tagħhom minħabba korriment jew abort hi akbar f'dawk il-pazjenti li ssirilhom stimolazzjoni tat-tkabbir follikulari bil-għan li jwassal għal induzzjoni ta' l-ovulazzjoni, milli fil-popolazzjoni normali.

### Tqala ektopika

F'nisa li kellhom mard fit-tubi hemm ir-riskju ta' tqala ektopika, kemm jekk it-tqala tinkiseb b'mod naturali u kemm jekk permezz ta' kura għall-infertilità. Il-prevalenza ta' tqala ektopika wara teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita (ART - *assisted reproductive technologies*) kienet irrappurtata li hi oghla meta mqabbla mal-popolazzjoni ġenerali.

### Neoplażmi fis-sistema riproduttiva

Kien hemm rapporti ta' neoplażmi fl-ovarji kif ukoll fil-bqija tas-sistema riproduttiva, kemm beninni kif ukoll malinni, f'nisa li ngħataw korsijiet multipli għal kura ta' l-infertilità. Għadu mhux magħruf jekk il-kura bil-gonadotropini żżid ir-riskju ta' dawn it-tumuri f'nisa infertili.

## Malformazzjoni kongenitali

Il-possibbiltà li jkun hemm malformazzjoni kongenitali wara l-użu ta' ART tista' tkun ftit aktar għolja meta mqabbla ma' konċepiment naturali. Hu maħsub li dan jirriżulta minħabba xi differenzi fil-karatteristiċi tal-ġenituri (eż. età materna, karatteristika ta' l-isperma) u tqala multipla.

## Avvenimenti tromboemboliċi

F'nisa b'mard tromboemboliku riċenti jew attwali, jew nisa li għandhom fatturi ta' riskju għal avvenimenti tromboemboliċi bħal storja medika personali jew fil-familja, trombofilja jew obesità severa (indici tal-massa tal-ġisem >30 kg/m<sup>2</sup>), jista' jkun hemm riskju akbar bil-kura b'gonadotropini. Qabel ma tingħata lil dawn in-nisa, hemm bżonn li wiehed iqis il-benefiċċji kontra r-riskji ta' l-għoti tal-gonadotropini. Madankollu, wiehed irid iżomm quddiem għajnejh, li t-tqala nfisha kif ukoll OHSS jistgħu jwasslu għal riskju akbar ta' avvenimenti tromboemboliċi.

## Sodium

Pergoveris fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Pergoveris soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest m'għandux jingħata bħala taħlita ma' prodotti mediċinali oħrajn fl-istess injezzjoni.

Pergoveris soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest jista' jingħata flimkien ma' preparazzjoni liċenzjata ta' follitropin alfa bħala injezzjonijiet separati.

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

#### Tqala

M'hemm l-ebda indikazzjoni għall-użu ta' Pergoveris waqt it-tqala. Dejta dwar numru limitat ta' tqaliet esposti ma tindika l-ebda reazzjoni avversa ta' follitropin alfa u lutropin alfa fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju jew tal-fetu, fuq il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid wara stimolazzjoni kkontrollata tal-ovarji. Ma kien osservat l-ebda effett teratoġeniku ta' dawn il-gonadotropini fi studji fuq l-annimali. Fil-każ ta' espożizzjoni waqt it-tqala, id-dejta klinika mhijiex suffiċjenti biex teskludi effett teratoġeniku ta' Pergoveris.

#### Treddigh

Pergoveris mhuwiex indikat waqt it-treddigh.

#### Fertilità

Pergoveris hu indikat għall-użu f'każ ta' infertilità (ara sezzjoni 4.1).

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Pergoveris m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni huma wġiġh ta' ras, ċisti fl-ovarji u reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni (eż. uġiġh, eritema, ematoma, nefha u/jew irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni). OHSS ħafif jew moderat kien irrappurtat b'mod komuni, u għandu jittqies bħala riskju intrinsiku tal-proċedura ta' stimolazzjoni. OHSS sever mhijiex komuni (ara sezzjoni 4.4).

It-tromboemboliżmu jista' jsehh rarament ħafna, u ġeneralment ikun assoċjat ma' OHSS sever (ara sezzjoni 4.4).

### Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati hawn taht skont is-sistema ta' klassifika tal-organi tal-MedRA u skont il-frekwenza. Il-kategoriji tal-frekwenza użati huma: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1\ 000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10\ 000$  sa  $< 1/1\ 000$ ), rari ħafna ( $< 1/10\ 000$ ), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

#### Disturbi fis-sistema immuni

Rari ħafna: Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva minn ħfief sa severi li jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi u xokk

#### Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni ħafna: Uġiġh ta' ras

#### Disturbi vaskulari

Rari ħafna: Tromboemboliżmu, ġeneralment assoċjat ma' OHSS sever

#### Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Rari ħafna: Tahrix jew aggravament tal-ażżma

#### Disturbi gastro-intestinali

Komuni: Uġiġh, nefha jew skumdità fiż-żaqq; dardir, rimettar, dijarea

#### Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider

Komuni ħafna: Ċisti fl-ovarji

Komuni: Uġiġh fis-sider, uġiġh fil-pelvis, OHSS ħafif jew moderat (li jinkludi sintomatologija assoċjata)

Mhux komuni: OHSS sever (li jinkludi sintomatologija assoċjata) (ara sezzjoni 4.4)

Rari: Kumplikazzjoni ta' OHSS sever

#### Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni ħafna: Reazzjoni ħafifa sa severa fis-sit ta' l-injezzjoni (eż. uġiġh, eritema, ematoma, tbenġil, nefha u/jew irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni)

### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħha huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

## 4.9 Doża eċċessiva

### Sintomi

L-effetti ta' doża eċċessiva ta' Pergoveris mhumiex maghrufa. Madanakollu, hemm il-possibbiltà li jista' jsehh OHSS, li hu deskritt f'aktar dettall f'sezzjoni 4.4.

### Immaniġġjar

Il-kura hija diretta lejn is-sintomi.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni sesswali u modulatori tas-sistemi ġenitali, gonadotropins.  
Kodiċi ATC: G03GA30.

Pergoveris huwa preparazzjoni ta' ormon rikombinanti uman li jstimula l-follikuli (follitropin alfa, r-hFSH - *recombinant human follicle stimulating hormone*) u ormon *luteinising* rikombinanti uman (lutropin alfa, r-hLH - *recombinant human luteinising hormone*), magħmula f'ċelluli tal-Ovarju tal-Hamster Ċiniż (CHO - *Chinese Hamster Ovary*) permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

### Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-ormon lewtanizzanti (LH, *luteinising hormone*) u l-ormon li jstimula l-follikuli (FSH, *follicle stimulating hormone*) huma mnixxija mill-glandola pitwitarja anterjuri b'reazzjoni għall-ormon li jirrilaxxa l-gonadotropin (GnRH, *gonadotropin-releasing hormone*) u għandhom rwol komplementari fl-iżvilupp tal-follikuli u fl-ovulazzjoni. Fiċ-ċelluli theca, LH jstimula s-sekrezzjoni ta' androġeni li huma trasferiti għal ċelluli granulosa biex jiġu kkonvertiti f'oestradiol (E2) permezz ta' aromatase. Fiċ-ċelluli tal-granulosa, l-FSH jstimula l-iżvilupp tal-follikuli tal-ovarji, filwaqt li l-azzjoni ta' LH hija involuta fl-iżvilupp, l-isterojdoġenesi u l-maturazzjoni tal-follikuli.

### Effetti farmakodinamiċi

Il-livelli ta' inhibin u oestradiol jogħlew wara l-għoti ta' r-hFSH, b'induzzjoni sussegwenti tal-iżvilupp follikulari. Iż-zieda fil-livell ta' inhibin fis-serum hija mgħaġġla u tista' tiġi osservata sa mit-tielet jum ta' għoti ta' r-hFSH, filwaqt li l-livelli ta' oestradiol fis-serum jiehdu aktar ħin u ż-zieda tista' tiġi osservata biss mir-raba' jum ta' trattament. Il-volum follikulari totali jibda jizjed wara madwar 4 sa 5 ijiem ta' dożaġġ ta' r-hFSH kuljum u, skont ir-rispons tal-pazjenta, l-effett massimu jintlahaq wara madwar 10 ijiem mill-bidu tal-għoti ta' gonadotropin. L-effett primarju li jirriżulta mill-għoti ta' r-hLH huwa zieda relatata mad-doża ta' sekrezzjoni ta' E2, li ttejjeb l-effett ta' r-hFSH fuq it-  
tkabbir follikulari.

### Effikaċja klinika

Fi provi kliniċi, pazjenti li kellhom nuqqas sever ta' FSH u LH kienu definiti minn livell ta' LH endoġenu fis-serum ta' < 1.2 IU/L kif imkejjejl f'laboratorju ċentrali. F'dawn il-provi, ir-rata tal-ovulazzjoni f'kull ċiklu kienet ta' 70 sa 75%. Madankollu, wieħed irid jikkunsidra li hemm varjazzjonijiet bejn il-kejl ta' LH imwettaq f'laboratorji differenti.

Fi studju kliniku ta' nisa b'ipogonadiżmu ipogonadotrofiku u konċentrazzjoni endoġena tas-serum LH taħt 1.2 IU/L, id-doża xierqa ta' r-hLH giet studjata. Doża ta' 75 IU r-hLH kuljum (ma' 150 IU r-hFSH) ġabet żvilupp follikulari u produzzjoni ta' estrogen suffiċjenti L-iżvilupp follikulari ma kienx biżżejjed b'doża ta' 25 IU r-hLH kuljum (ma' 150 IU r-hFSH).

Għalhekk, l-amministrazzjoni ta' Pergoveris li fih inqas minn 75 IU r-hLH kuljum jista' ma tagħtix bizżejjed attivita' ta' LH sabiex ikun hemm żvilupp follikulari sufficjenti.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Twettqu studji kliniċi b'Pergoveris b'formulazzjoni *freeze-dried*. Studju kliniku ta' paragun bejn il-formulazzjoni *freeze-dried* u l-formulazzjoni likwida wera bijoekwivalenza bejn iż-żewġ formulazzjonijiet.

M'hemm l-ebda interazzjoni farmakokinetika bejn follitropin alfa u lutropin alfa meta jingħataw fl-istess ħin.

### Follitropin alfa

#### Distribuzzjoni

Wara li jingħata fil-vina, follitropin alfa jinfirex fl-ispazju tal-fluwidu extra-ċellulari b'half-life inizjali ta' madwar sagħtejn u jitneħħa mill-ġisem b'half-life terminali ta' 14 sa 17-il siegħa. L-istat aħħari tal-volum ta' distribuzzjoni huwa fil-firxa ta' 9 sa 11 L.

Wara li jingħata taħt il-ġilda, il-bijodisponibbiltà assoluta hija ta' 66% u l-half-life terminali apparenti hija fil-firxa ta' 24 sa 59 siegħa, Il-proporzjonalità tad-doża wara l-ġħoti taħt il-ġilda intweriet sa 900 IU. Meta jingħata ripetutament, follitropin alfa jakkumula sa 3 darbiet aktar u jilhaq stat aħħari wara 3-4t ijiem.

#### Eliminazzjoni

Tneħħija totali hija 0.6 L/siegħa u madwar 12% tad-doża ta' follitropin alfa toħroġ mal-awrina.

### Lutropin alfa

#### Distribuzzjoni

Wara li jingħata fil-vina, lutropin alfa jinfirex fl-ispazju tal-fluwidu extra-ċellulari b'half-life inizjali ta' madwar siegħa u jitneħħa mill-ġisem b'half-life terminali ta' madwar 9 sa 11-il siegħa. L-istat fiss tal-volum ta' distribuzzjoni huwa fil-firxa ta' 5 sa 14 L. Lutropin alfa għandu farmakokinetika lineari, kif jidher mill-AUC li huwa direttament proporzjonali għad-doża li tingħata.

Wara li jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda, il-bijodisponibbiltà assoluta hija ta' 56% u il-half-life terminali apparenti hija fil-firxa ta' 8 sigħat sa 21 siegħa. Il-proporzjonalità tad-doża wara l-ġħoti taħt il-ġilda intweriet sa 450 IU. Il-farmakokinetika ta' lutropin alfa wara doża waħda jew aktar minn waħda ta' lutropin alfa, hija komparabbli u l-*accumulation ratio* ta' lutropin alfa huwa minimu.

#### Eliminazzjoni

It-tneħħija totali mill-ġisem hija fil-firxa ta' 1.7 sa 1.8 L/siegħa, u inqas minn 5% tad-doża toħroġ ma' l-urina.

## 5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sucrose  
Arginine monohydrochloride  
Ploxadmer 188

Methionine  
Phenol  
Disodium phosphate dihydrate  
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate  
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)  
Phosphoric acid konċentrat (għall-aġġustament tal-pH)  
Ilma għall-injezzjonijiet

## 6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli

## 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 28 jum f' temperatura ta' 25°C. Għaladarba jinfetaħ, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum f' temperatura ta' 25°C. Żminijiet u kondizzjonijiet oħrajn tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

## 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.  
Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna waqt l-użu, ara sezzjoni 6.3.

## 6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Skartoċċ tal-ħġieġ ta' 3 mL bla kulur (ħġieġ borosilicate ta' tip I, b'tapp griż tal-plaġer tal-lastku bromobutyl u għatu ppjegat magħmul minn septum ta' tapp tal-lastku griż u aluminju), immuntati minn qabel f' pinna mimlija għal-lest.

Kull Pergoveris (450 IU + 225 IU)/0.72 mL pinna mimlija għal-lest fih 0.72 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni u jista' jagħti tliet dozi ta' Pergoveris 150 IU/75 IU.

Pakkett ta' Pergoveris (450 IU + 225 IU)/0.72 mL pinna mimlija għal-lest waħda u 7 labriet tal-injezzjoni.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

## 6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Għandha tintuża biss soluzzjoni li tkun ċara u mingħajr frak. Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema mhux aktar tard minn 28 jum wara l-ewwel ftuħ.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Għall-istruzzjonijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott mediċinali, ara l-fuljett ta' tagħrif u l-*"Istruzzjonijiet dwar l-użu"*.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
L-Olanda

**8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/07/396/005

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 ta' Ġunju 2007  
Data tal-aħħar tiġdid: 8 ta' Mejju 2017

**10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pergoveris (900 IU + 450 IU)/1.44 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest b'hafna doži fiha 900 IU (ekwivalenti għal 66 mikrogramma) ta' follitropin alfa\* (r-hFSH), u 450 IU (ekwivalenti għal 18-il mikrogramma) ta' lutropin alfa\* (r-hLH) f'1.44 mL ta' soluzzjoni.

\*follitropin alfa rikombinanti uman u lutropin alfa rikombinanti uman huma magħmula f'ċelluli tal-ovarju tal-ħamster Ċiniż (CHO) permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)  
Soluzzjoni ċara, bla kulur jew ta' kulur kemmxejn isfar.

Il-pH tas-soluzzjoni hi ta' 6.5 sa 7.5, l-osmolalità tagħha hi ta' 250 sa 400 mOsm/kg.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Pergoveris huwa indikat biex jistimula żvilupp follikulari f'nisa adulti b'defiċenja severa ta' FSH u LH.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura permezz ta' Pergoveris għandha tinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' disturbi tal-fertilità.

#### Pożoloġija

Fin-nisa b'defiċenja ta' LH u FSH, l-għan tat-terapija bi Pergoveris hu li jiġi stimulat żvilupp follikulari segwit minn maturazzjoni finali wara li jingħata hCG. Pergoveris irid jingħata bhala kors ta' injezzjonijiet darba kuljum. Jekk il-pazjenta hija amenorrejika (ma tarax il-pirjid) u għandha sekrezzjoni baxxa ta' estroġenu endoġenu, il-kura tista' tinbeda fi kwalunkwe żmien.

Kors ta' kura jibda bid-doża rakkomandata ta' Pergoveris li fiha 150 IU r-hFSH/75 IU r-hLH kuljum. Jekk tintuża inqas mid-doża rakkomandata ta' Pergoveris kuljum, ir-rispons follikulari jista' ma jkunx sodisfacenti, għax l-ammont ta' lutropin alfa jista' ma jkunx biżżejjed (ara sezzjoni 5.1).

It-trattament għandu jiġi adattat skont ir-rispons tal-pazjent individwali kif evalwat billi jitkejjel id-daqs tal-follikulu bl-ultrasound u r-rispons tal-estroġenu.

Jekk ikun jeħtieġ zieda fid-doża ta' FSH, dan għandu jsir preferibbilment wara intervalli ta' bejn 7 ijiem sa 14-il jum u preferibbilment b'żidiet ta' 37.5 sa 75 IU, billi tintuża preparazzjoni lliċenzjata ta' follitropin alfa. Jista' jkun aċċettabbli li wiehed ikompli l-istimulazzjoni f'ċiklu wiehed sa 5 ġimgħat.



Meta l-effett mixtieq jintlaħaq, injezzjoni waħda ta' 250 mikrogramma ta' r-hCG jew 5 000 IU sa 10 000 IU hCG għandha tingħata 24 sa 48 siegħa wara l-aħħar injezzjoni ta' Pergoveris. Il-pazjenta hi rakkomandata li jkollha x'taqsam mas-sieheb tagħha dakinhar u l-għada li tiegħu l-hCG. Inkella tista' ssir inseminazzjoni ġewwa l-utru jew proċedura oħra ta' riproduzzjoni assistita medikament abbażi tal-ġudizzju tat-tabib li jkun inkarigat mill-każ kliniku.

Wieħed jista' jikkunsidra *luteal phase support* peress illi nuqqas ta' sustanzi b'attività luteotrofika (LH/hCG) wara l-ovulazzjoni jista' jirriżulta f'telf tal-korpus luteum qabel il-waqt.

Jekk jinkiseb rispons eċċessiv, il-kura għandha titwaqqaf u l-hCG ma jingħatax (ara t-twissijiet). Il-kura għandha terġa' tibda fiċ-ċiklu li jmiss b'doża anqas ta' FSH minn dik mogħtija fiċ-ċiklu ta' qabel (ara sezzjoni 4.4).

### Popolazzjonijiet speċjali

#### Anzjani

M'hemm l-ebda indikazzjoni rilevanti għall-użu ta' Pergoveris fil-popolazzjoni anzjana. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali f'pazjenti anzjani ma ġewx determinati s'issa.

#### Indeboliment renali u epatiku

Is-sigurtà, l-effikaċja u l-farmakokinetika ta' dan il-prodott mediċinali f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku ma ġewx determinati s'issa.

#### Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' dan il-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Pergoveris hu maħsub biex jingħata taħt il-ġilda. L-ewwel injezzjoni għandha ssir taħt superviżjoni medika diretta. L-injezzjoni mill-pazjent/a stess għandha ssir biss minn pazjenti li huma motivati tajjeb, imħarrġa adegwatament u li għandhom aċċess għal parir ta' espert.

Għal istruzzjonijiet fuq l-użu ta' dan il-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.6.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Pergoveris m'għandux jintuża f'każi ta':

- sensitività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1;
- tumuri fl-ipotalamu u l-glandola pitwitarja
- tkabbir tal-ovarji jew ċista tal-ovarji li mhumiex relatati ma' mard poličistiku tal-ovarji u ta' oriġini mhux magħrufa
- qed ibatu minn emorraġija ġinekoloġika li ma jafux x'inhi l-kawża
- karċinoma fl-ovarji, fl-utru jew fis-sider.

Pergoveris m'għandux jintuża f'każijiet fejn ma jistax jagħti riżultati tajbin bħal per eżempju:

- insuffiċjenza primarja ta' l-ovarji
- meta jkun hemm difett fiżiku ta' l-organi sesswali li minħabba fihom ma tistax toħroġ tqila
- tumuri fibruzi ta' l-utru li minħabba fihom il-mara ma tkunx tista' toħroġ tqila

## **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

### Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

## Rakkomandazzjonijiet ġenerali

Pergoveris hu sustanza gonadotrofika qawwija li kapaċi tikkawża reazzjonijiet avversi minn ħfief sa severi, u għandu jintuża biss minn tobbja li huma mharrġa sew fil-problemi ta' fertilita u l-kura tagħhom.

Qabel ma' jinbeda t-trattament l-infertilità tal-koppja għandha tiġi evalwata kif xieraq u għandha issir evalwazzjoni biex jiġi stabbilit jekk hemmx xi kontraindikazzjonijiet għat-tqala. B' mod partikolari, il-pazjenti għandhom ikunu eżaminati għal ipotiroidiżmu, defiċjenza adrenokortikali, iperprolaktinemija u għandu jingħata t-trattament speċifiku meħtieġ.

It-terapija bil-gonadotrofina teħtieġ ċertu impenn mit-tobba u l-appoġġ mill-professjonisti fil-qasam mediku, kif ukoll faċilitajiet xierqa ta' osservazzjoni. Fin-nisa, l-użu mingħajr periklu u effettiv ta' Pergoveris jeħtieġ sorveljanza ta' l-effett fuq l-ovarji permezz ta' l-ultrasawnd, waħdu jew idealment flimkien ma kejl tal-livelli ta' l-estradijoli fis-serum fuq bażi regolari. Jista' jkun hemm element ta' differenzi bejn pazjenta u oħra fuq l-effett ta' FSH/LH, b'ċerti pazjenti juru rispons fqir għall- FSH/LH. L-anqas doża effettiva biex jintlahaq l-għan tal-kura għandha tintuża.

## Porfirja

Pazjenti li jbatu minn porphyria jew għandhom storja fil-familja ta' porphyria jridu jkunu monitorjati sew waqt it-trattament bi Pergoveris. F' dawn il-pazjenti, Pergoveris jista' jżid ir-riskju ta' attakk akut. Deterjorament jew l-ewwel apparenza ta' din il-kundizzjoni jista' jeħtieġ illi jitwaqqaf it-trattament.

## Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)

Ċertu livell ta' tkabbir tal-ovarji hu effett mistenni tal-istimulazzjoni kkontrollata tal-ovarji. Dan jidher aktar ta' spiss f' nisa bis-sindrome poliċistiku tal-ovarji u ġeneralment ifieq mingħajr kura.

B' differenza għat-tkabbir tal-ovarji mingħajr kumplikazzjonijiet, OHSS hi kundizzjoni li tista' sseħħ b'livelli ta' severità li tvarja. Din tinkludi tkabbir evidenti ta' l-ovarji, steroidi sesswali għoljin fis-serum, u zieda fil-permeabilità vaskulari li tista' twassal għal akkumulazzjoni ta' likwidu fl-ispazju tal-peritonew, tal-plewra, u rari fl-ispazju tal-perikardju.

Is-sintomi li ġejjin jistgħu jiġu osservati f'każi severi ta' OHSS: uġiġħ ta' żaqq, nefha fiż-żaqq, tkabbir sever tal-ovarji, zieda fil-piż, dispneja, oligurja, u sintomi gastrointestinali li jinkludu dardir, rimettar u dijarea.

Evalwazzjoni klinika tista' tiżvela ipovolemija, emokoncentrazzjoni, żbilanċ ta' elettroliti, axxite, emoperitonew, effużjoni plewrali, idrotoraci jew insuffiċjenza pulmonari akuta, u avvenimenti tromboemboliċi.

Rarament hafna, każ sever ta' OHSS jista' jkun ikkomplikat minn liwi tal-ovarji jew avvenimenti tromboemboliċi bħal emboliżmu pulmonari, puplesija iskemika u infart mijokardjaku.

Fatturi ta' riskju indipendenti għall-iżvilupp ta' OHSS jinkludu l-età żagħżuġha, il-massa tal-ġisem mingħajr xaħam, sindrome poliċistiku tal-ovarji, dozi ogħla ta' gonadotropini esoġeni, livelli assoluti għoljin ta' oestradiol fis-serum jew li jiżdiedu b' mod mgħaġel ( $>900$  pg/mL jew  $>3$  300 pmol/L f' anovulazzjoni), episodji preċedenti ta' OHSS u numru kbir ta' follikuli tal-ovarji li jkunu qed jiżviluppaw (3 follikuli ta' dijametru ta'  $\geq 14$  mm fin-nuqqas ta' ovulazzjoni).

L-osservanza tad-doża u tal-kors tal-għoti rrakkomandati ta' Pergoveris u FSH jistgħu jnaqqsu r-riskju ta' stimolazzjoni eċċessiva tal-ovarji (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8). Huwa rrakkomandat li jsir monitoraġġ taċ-ċikli ta' stimolazzjoni permezz ta' scans bl-ultrasound kif ukoll kejl tal-oestradiol biex jiġi identifikati kmieni l-fatturi ta' riskju.

Hemm evidenza li tissuggerixxi li hCG għandu sehem ewlieni biex jikkaguna OHSS, u li s-sindrome jista' jkun aktar sever u jdum aktar jekk isseħħ it-tqala. Għalhekk, jekk ikun hemm sinjali ta' stimolazzjoni eċċessiva tal-ovarji, bħal pereżempju livell ta' oestradiol fis-serum  $>5\ 500\ \text{pg/mL}$  jew  $>20\ 200\ \text{pmol/L}$  u/jew  $\geq 40$  follikolu b'kollox, hu rakkomandat li l-hCG jitwaqqaf u li l-pazjenti jinghataw parir biex ma jkollhomx x'jaqsmu mas-sieheb tagħhom, jew jużaw metodi kontraċettivi barrier għal mill-inqas erbat ijiem. OHSS jista' jiggrava malajr (f'24 siegħa) jew fuq diversi granet sakemm isir avveniment mediku serju. Il-biċċa l-kbira jseħħ wara li kura ormonali tkun twaqqfet u jilhaq il-massimu tiegħu bejn wieħed u ieħor wara minn madwar seba' sa għaxart ijiem wara l-kura. Generalment, l-OHSS tintemm b'mod spontanju malli tibda l-mestrwazzjoni. Għalhekk il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal mill-inqas ġimagħtejn wara l-ghoti ta' hCG.

Jekk l-OHSS tkun qawwija ħafna, il-kura b'gonadotropin għandha titwaqqaf jekk tkun għadha tinghata, u l-pazjenta tittiehed l-isptar biex tinghata terapija speċifika għall-OHSS. L-inċidenza ta' dan is-sindrome hija aktar għolja f'pazjenti b'mard policistiku ta' l-ovarji.

Meta jiġi ssuspettat riskju ta' OHSS, għandu jiġi kkunsidrat li titwaqqaf il-kura.

### Liwi tal-ovarji

Liwi tal-ovarji ġie rrapportat wara kura b'gonadotropins oħrajn. Dan jista' jiġi assoċjat ma' fatturi ta' riskju oħrajn bħal OHSS, tqala, operazzjoni fiż-żaqq fil-passat, storja medika ta' liwi tal-ovarji, ċista tal-ovarji fil-passat jew fil-preżent u sindrome policistiku tal-ovarji. Hsara lill-ovarji minħabba tnaqqis fil-provvista tad-demem tista' tiġi kkontrollata b'dijanjosji bikrija u detorsjoni immedjata.

### Tqala multipla

Il-pazjenti li qed ikollhom stimolazzjoni ta' l-ovulazzjoni, għandhom aktar ċans li jitqalu bi twelid multiplu, meta mqabbla ma' konċepiment naturali. Il-parti l-kbira tal-każi ta' konċepiment multiplu huma tewmin. Tqala multipla, speċjalment b'aktar minn tewmin, iġġib magħha riskju akbar ta' effetti mhux mixtieqa għall-omm qabel, waqt u wara t-twelid. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' tqala multipla, osservazzjoni bir-reqqa tar-rispons ta' l-ovarji hija rrakomandata.

Il-pazjenti għandhom ikunu infurmati dwar il-possibbiltà tar-riskju li titwieled aktar minn tarbija waħda qabel ma jibdeu il-kura. Meta jkun hemm suspett ta' riskju ta' tqala multipla, għandu jiġi kkunsidrat il-waqfien tal-kura.

### Telf ta' tqala

L-inċidenza tal-pazjenti li jtilfu t-tarbija tagħhom minħabba korriment jew abort hi akbar f'dawk il-pazjenti li ssirilhom stimolazzjoni tat-tkabbir follikulari bil-għan li jwassal għal induzzjoni ta' l-ovulazzjoni, milli fil-popolazzjoni normali.

### Tqala ektopika

F'nisa li kellhom mard fit-tubi hemm ir-riskju ta' tqala ektopika, kemm jekk it-tqala tinkiseb b'mod naturali u kemm jekk permezz ta' kura għall-infertilità. Il-prevalenza ta' tqala ektopika wara teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita (ART - *assisted reproductive technologies*) kienet irrappurtata li hi oghla meta mqabbla mal-popolazzjoni ġenerali.

### Neoplażmi fis-sistema riproduttiva

Kien hemm rapporti ta' neoplażmi fl-ovarji kif ukoll fil-bqija tas-sistema riproduttiva, kemm beninni kif ukoll malinni, f'nisa li ngħataw korsijiet multipli għal kura ta' l-infertilità. Għadu mhux magħruf jekk il-kura bil-gonadotropini żżid ir-riskju ta' dawn it-tumuri f'nisa infertili.

## Malformazzjoni kongenitali

Il-possibbiltà li jkun hemm malformazzjoni kongenitali wara l-użu ta' ART tista' tkun ftit aktar għolja meta mqabbla ma' konċepiment naturali. Hu maħsub li dan jirriżulta minħabba xi differenzi fil-karatteristiċi tal-ġenituri (eż. età materna, karatteristika ta' l-isperma) u tqala multipla.

## Avvenimenti tromboemboliċi

F'nisa b'mard tromboemboliku riċenti jew attwali, jew nisa li għandhom fatturi ta' riskju għal avvenimenti tromboemboliċi bħal storja medika personali jew fil-familja, trombofilja jew obesità severa (indici tal-massa tal-ġisem >30 kg/m<sup>2</sup>), jista' jkun hemm riskju akbar bil-kura b'gonadotropini. Qabel ma tingħata lil dawn in-nisa, hemm bżonn li wiehed iqis il-benefiċċji kontra r-riskji ta' l-għoti tal-gonadotropini. Madankollu, wiehed irid iżomm quddiem għajnejh, li t-tqala nfisha kif ukoll OHSS jistgħu jwasslu għal riskju akbar ta' avvenimenti tromboemboliċi.

## Sodium

Pergoveris fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Pergoveris soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest m'għandux jingħata bħala taħlita ma' prodotti mediċinali oħrajn fl-istess injezzjoni.

Pergoveris soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest jista' jingħata flimkien ma' preparazzjoni liċenzjata ta' follitropin alfa bħala injezzjonijiet separati.

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

#### Tqala

M'hemm l-ebda indikazzjoni għall-użu ta' Pergoveris waqt it-tqala. Dejta dwar numru limitat ta' tqaliet esposti ma tindika l-ebda reazzjoni avversa ta' follitropin alfa u lutropin alfa fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju jew tal-fetu, fuq il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid wara stimolazzjoni kkontrollata tal-ovarji. Ma kien osservat l-ebda effett teratoġeniku ta' dawn il-gonadotropini fi studji fuq l-annimali. Fil-każ ta' espożizzjoni waqt it-tqala, id-dejta klinika mhijiex suffiċjenti biex teskludi effett teratoġeniku ta' Pergoveris.

#### Treddigh

Pergoveris mhuwiex indikat waqt it-treddigh.

#### Fertilità

Pergoveris hu indikat għall-użu f'każ ta' infertilità (ara sezzjoni 4.1).

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Pergoveris m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni huma wġiġh ta' ras, ċisti fl-ovarji u reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni (eż. uġiġh, eritema, ematoma, nefha u/jew irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni). OHSS ħafif jew moderat kien irrappurtat b'mod komuni, u għandu jittqies bħala riskju intrinsiku tal-proċedura ta' stimolazzjoni. OHSS sever mhijiex komuni (ara sezzjoni 4.4).

It-tromboemboliżmu jista' jsehh rarament ħafna, u ġeneralment ikun assoċjat ma' OHSS sever (ara sezzjoni 4.4).

### Lista f' tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati hawn taht skont is-sistema ta' klassifika tal-organi tal-MedRA u skont il-frekwenza. Il-kategoriji tal-frekwenza użati huma: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1\ 000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10\ 000$  sa  $< 1/1\ 000$ ), rari ħafna ( $< 1/10\ 000$ ), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

#### Disturbi fis-sistema immuni

Rari ħafna: Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva minn ħfief sa severi li jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi u xokk

#### Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni ħafna: Uġiġh ta' ras

#### Disturbi vaskulari

Rari ħafna: Tromboemboliżmu, ġeneralment assoċjat ma' OHSS sever

#### Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Rari ħafna: Tahrix jew aggravament tal-ażżma

#### Disturbi gastro-intestinali

Komuni: Uġiġh, nefha jew skumdità fiż-żaqq; dardir, rimettar, dijarea

#### Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider

Komuni ħafna: Ċisti fl-ovarji

Komuni: Uġiġh fis-sider, uġiġh fil-pelvis, OHSS ħafif jew moderat (li jinkludi sintomatologija assoċjata)

Mhux komuni: OHSS sever (li jinkludi sintomatologija assoċjata) (ara sezzjoni 4.4)

Rari: Kumplikazzjoni ta' OHSS sever

#### Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni ħafna: Reazzjoni ħafifa sa severa fis-sit ta' l-injezzjoni (eż. uġiġh, eritema, ematoma, tbenġil, nefha u/jew irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni)

### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħha huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

## 4.9 Doża eċċessiva

### Sintomi

L-effetti ta' doża eċċessiva ta' Pergoveris mhumiex maghrufa. Madanakollu, hemm il-possibbiltà li jista' jsehh OHSS, li hu deskritt f'aktar dettall f'sezzjoni 4.4.

### Immanigġjar

Il-kura hija diretta lejn is-sintomi.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni sesswali u modulatori tas-sistemi ġenitali, gonadotropins.  
Kodiċi ATC: G03GA30.

Pergoveris huwa preparazzjoni ta' ormon rikombinanti uman li jstimula l-follikuli (follitropin alfa, r-hFSH - *recombinant human follicle stimulating hormone*) u ormon *luteinising* rikombinanti uman (lutropin alfa, r-hLH - *recombinant human luteinising hormone*), magħmula f'ċelluli tal-Ovarju tal-Hamster Ċiniż (CHO - *Chinese Hamster Ovary*) permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

### Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-ormon lewtanizzanti (LH, *luteinising hormone*) u l-ormon li jstimula l-follikuli (FSH, *follicle stimulating hormone*) huma mnixxija mill-glandola pitwitarja anterjuri b'reazzjoni għall-ormon li jirrilaxxa l-gonadotropin (GnRH, *gonadotropin-releasing hormone*) u għandhom rwol komplementari fl-iżvilupp tal-follikuli u fl-ovulazzjoni. Fiċ-ċelluli theca, LH jstimula s-sekrezzjoni ta' androġeni li huma trasferiti għal ċelluli granulosa biex jiġu kkonvertiti f'oestradiol (E2) permezz ta' aromatase. Fiċ-ċelluli tal-granulosa, l-FSH jstimula l-iżvilupp tal-follikuli tal-ovarji, filwaqt li l-azzjoni ta' LH hija involuta fl-iżvilupp, l-isterojdoġenesi u l-maturazzjoni tal-follikuli.

### Effetti farmakodinamiċi

Il-livelli ta' inhibin u oestradiol jogħlew wara l-għoti ta' r-hFSH, b'induzzjoni sussegwenti tal-iżvilupp follikulari. Iż-zieda fil-livell ta' inhibin fis-serum hija mgħaġġla u tista' tiġi osservata sa mit-tielet jum ta' għoti ta' r-hFSH, filwaqt li l-livelli ta' oestradiol fis-serum jiehdu aktar ħin u ż-zieda tista' tiġi osservata biss mir-raba' jum ta' trattament. Il-volum follikulari totali jibda jizjed wara madwar 4 sa 5 ijiem ta' dożaġġ ta' r-hFSH kuljum u, skont ir-rispons tal-pazjenta, l-effett massimu jintlahaq wara madwar 10 ijiem mill-bidu tal-għoti ta' gonadotropin. L-effett primarju li jirriżulta mill-għoti ta' r-hLH huwa zieda relatata mad-doża ta' sekrezzjoni ta' E2, li ttejjeb l-effett ta' r-hFSH fuq it-*tkabbir* follikulari.

### Effikaċja klinika

Fi provi kliniċi, pazjenti li kellhom nuqqas sever ta' FSH u LH kienu definiti minn livell ta' LH endoġenu fis-serum ta' < 1.2 IU/L kif imkejjejl f'laboratorju ċentrali. F'dawn il-provi, ir-rata tal-ovulazzjoni f'kull ċiklu kienet ta' 70 sa 75%. Madankollu, wieħed irid jikkunsidra li hemm varjazzjonijiet bejn il-kejl ta' LH imwettaq f'laboratorji differenti.

Fi studju kliniku ta' nisa b'ipogonadiżmu ipogonadotrofiku u konċentrazzjoni endoġena tas-serum LH taħt 1.2 IU/L, id-doża xierqa ta' r-hLH giet studjata. Doża ta' 75 IU r-hLH kuljum (ma' 150 IU r-hFSH) ġabet żvilupp follikulari u produzzjoni ta' estrogen suffiċjenti L-iżvilupp follikulari ma kienx biżżejjed b'doża ta' 25 IU r-hLH kuljum (ma' 150 IU r-hFSH).

Għalhekk, l-amministrazzjoni ta' Pergoveris li fih inqas minn 75 IU r-hLH kuljum jista' ma tagħtix biżżejjed attivita' ta' LH sabiex ikun hemm żvilupp follikulari sufficjenti.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Twettqu studji kliniċi b'Pergoveris b'formulazzjoni *freeze-dried*. Studju kliniku ta' paragun bejn il-formulazzjoni *freeze-dried* u l-formulazzjoni likwida wera bijoekwivalenza bejn iż-żewġ formulazzjonijiet.

M'hemm l-ebda interazzjoni farmakokinetika bejn follitropin alfa u lutropin alfa meta jingħataw fl-istess ħin.

### Follitropin alfa

#### Distribuzzjoni

Wara li jingħata fil-vina, follitropin alfa jinfirx fl-ispazju tal-fluwidu extra-ċellulari b'half-life inizjali ta' madwar sagħtejn u jitneħħa mill-ġisem b'half-life terminali ta' 14 sa 17-il siegħa. L-istat aħħari tal-volum ta' distribuzzjoni huwa fil-firxa ta' 9 sa 11 L.

Wara li jingħata taħt il-ġilda, il-bijodisponibbiltà assoluta hija ta' 66% u l-half-life terminali apparenti hija fil-firxa ta' 24 sa 59 siegħa, Il-proporzjonalità tad-doża wara l-ġħoti taħt il-ġilda intweriet sa 900 IU. Meta jingħata ripetutament, follitropin alfa jakkumula sa 3 darbiet aktar u jilhaq stat aħħari wara 3-4t ijiem.

#### Eliminazzjoni

Tneħħija totali hija 0.6 L/siegħa u madwar 12% tad-doża ta' follitropin alfa toħroġ mal-awrina.

### Lutropin alfa

#### Distribuzzjoni

Wara li jingħata fil-vina, lutropin alfa jinfirx fl-ispazju tal-fluwidu extra-ċellulari b'half-life inizjali ta' madwar siegħa u jitneħħa mill-ġisem b'half-life terminali ta' madwar 9 sa 11-il siegħa. L-istat fiss tal-volum ta' distribuzzjoni huwa fil-firxa ta' 5 sa 14 L. Lutropin alfa għandu farmakokinetika lineari, kif jidher mill-AUC li huwa direttament proporzjonali għad-doża li tingħata.

Wara li jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda, il-bijodisponibbiltà assoluta hija ta' 56% u il-half-life terminali apparenti hija fil-firxa ta' 8 sigħat sa 21 siegħa. Il-proporzjonalità tad-doża wara l-ġħoti taħt il-ġilda intweriet sa 450 IU. Il-farmakokinetika ta' lutropin alfa wara doża waħda jew aktar minn waħda ta' lutropin alfa, hija komparabbli u l-*accumulation ratio* ta' lutropin alfa huwa minimu.

#### Eliminazzjoni

It-tneħħija totali mill-ġisem hija fil-firxa ta' 1.7 sa 1.8 L/siegħa, u inqas minn 5% tad-doża toħroġ ma' l-urina.

## 5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sucrose  
Arginine monohydrochloride  
Poloxamer 188

Methionine  
Phenol  
Disodium phosphate dihydrate  
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate  
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)  
Phosphoric acid konċentrat (għall-aġġustament tal-pH)  
Ilma għall-injezzjonijiet

## **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli

## **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

3 snin.

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 28 jum f' temperatura ta' 25°C. Għaladarba jinfetaħ, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum f' temperatura ta' 25°C. Żminijiet u kondizzjonijiet oħrajn tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

## **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Aħżen fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.  
Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna waqt l-użu, ara sezzjoni 6.3.

## **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih**

Skartoċċ tal-ħġieġ ta' 3 mL bla kulur (ħġieġ borosilicate ta' tip I, b'tapp griż tal-plaġer tal-lastku bromobutyl u għatu ppjegat magħmul minn septum ta' tapp tal-lastku griż u aluminju), immuntati minn qabel f'pinna mimlija għal-lest.

Kull Pergoveris (900 IU + 450 IU)/1.44 mL pinna mimlija għal-lest fih 1.44 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni u jista' jagħti sitt dożi ta' Pergoveris 150 IU/75 IU.

Pakkett ta' Pergoveris (900 IU + 450 IU)/1.44 mL pinna mimlija għal-lest waħda u 14-il labra tal-injezzjoni.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor**

Għandha tintuża biss soluzzjoni li tkun ċara u mingħajr frak. Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema mhux aktar tard minn 28 jum wara l-ewwel ftuħ.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Għall-istruzzjonijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott mediċinali, ara l-fuljett ta' tagħrif u l-*"Istruzzjonijiet dwar l-użu"*.



**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
L-Olanda

**8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/07/396/006

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 ta' Ġunju 2007  
Data tal-aħħar tiġdid: 8 ta' Mejju 2017

**10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

### Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

Merck Serono S.A.  
Zone Industrielle de l'Ourietta  
1170 Aubonne  
L-Iżvizzera

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

### Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott.

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

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2)

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA TA' BARRA**

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pergoveris 150 IU/75 IU, trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
follitropin alfa/lutropin alfa

## **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kunjett wiehed fih 150 IU (ekwivalenti għal 11 mikrogrammi) ta' follitropin alfa (r-hFSH) u 75 IU (ekwivalenti għal 3 mikrogrammi) ta' lutropin alfa (r-hLH).

## **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Is-sustanzi l-oħra:

Trab: disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, methionine, polysorbat 20, sucrose, sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u phosphoric acid ikkonċentrat (għall-aġġustament tal-pH).

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet.

## **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

1 kunjett ta' trab.

1 kunjett ta' solvent.

3 kunjetti ta' trab

3 kunjetti ta' solvent

10 kunjetti ta' trab

10 kunjetti ta' solvent

## **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

## **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

## **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C. Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl. Aqra l-fuljett għaż-żmien kemm iddum tajba l-mediċina rikostitwita.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/07/396/001 1 kunjett ta' trab għas-soluzzjoni għall-injezzjoni  
1 kunjett ta' solvent

EU/1/07/396/002 3 kunjetti ta' trab għas-soluzzjoni għall-injezzjoni  
3 kunjetti ta' solvent

EU/1/07/396/003 10 kunjetti ta' trab għas-soluzzjoni għall-injezzjoni  
10 kunjetti ta' solvent

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot  
Lot tas-Solvent

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA****15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

pergoveris 150 iu/75 iu

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
PERGOVERIS 150/75 IU, TIKKETTA TAL-KUNJETT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Pergoveris 150/75 IU, trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.  
follitropin alfa/lutropin alfa  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

150 IU r-hFSH/75 IU r-hLH

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-KUNJETT TAS-SOLVENT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Solvent għal Pergoveris  
ilma għall-injezzjonijiet

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

1 mL

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**PERGOVERIS (300 IU + 150 IU)/0.48 ML SOLUZZJONI GHALL-INJEZZJONI F'PINNA MIMLIJA GHAL-LEST**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pergoveris (300 IU + 150 IU)/0.48 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest follitropin alfa/lutropin alfa

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 IU (ekwivalenti għal 22 mikrogramma) ta' follitropin alfa (r-hFSH) u 150 IU (ekwivalenti għal 6 mikrogrammi) ta' lutropin alfa (r-hLH) f'0.48 mL.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: sucrose, arginine monohydrochloride, poloxamer 188, methionine, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide u phosphoric acid ikkonċentrat (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

**Soluzzjoni għall-injezzjoni**

Pinna waħda mimlija għal-lest b'hafna doži ta' 0.48 mL ta' soluzzjoni 5 labriet tal-injezzjoni

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba jinfetaħ, il-prodott mediċinali jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum f'temperatura ta' 25°C.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza. Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/07/396/004

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

pergoveris (300 iu + 150 iu)/0.48 ml pinna

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**PERGOVERIS (300 IU + 150 IU)/0.48 ML SOLUZZJONI GHALL-INJEZZJONI F'PINNA  
MIMLIJA GHAL-LEST, TIKKETTA TAL-PINNA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Pergoveris (300 IU + 150 IU)/0.48 mL injezzjoni  
follitropin alfa/lutropin alfa  
Użu għal taħt il-ġilda

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS  
Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jintuża għall-ewwel darba: 28 jum

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

300 IU r-hFSH-150 IU r-hLH/0.48 mL

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**PERGOVERIS (450 IU + 225 IU)/0.72 ML SOLUZZJONI GHALL-INJEZZJONI F'PINNA MIMLIJA GHAL-LEST**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pergoveris (450 IU + 225 IU)/0.72 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest follitropin alfa/lutropin alfa

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 450 IU (ekwivalenti għal 33 mikrogramma) ta' follitropin alfa (r-hFSH) u 225 IU (ekwivalenti għal 9 mikrogrammi) ta' lutropin alfa (r-hLH) f'0.72 mL.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: sucrose, arginine monohydrochloride, poloxamer 188, methionine, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide u phosphoric acid ikkonċentrat (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

**Soluzzjoni għall-injezzjoni**

pinna wahda mimlija għal-lest b'ħafna dozi ta' 0.72 mL ta' soluzzjoni  
7 labriet tal-injezzjoni

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba jinfetaħ, il-prodott mediċinali jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum f'temperatura ta' 25°C.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza. Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/07/396/005

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

pergoveris (450 iu/225 iu)/0.72 ml pinna

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**PERGOVERIS (450 IU + 225 IU)/0.72 ML SOLUZZJONI GHALL-INJEZZJONI F'PINNA  
MIMLIJA GHAL-LEST, TIKKETTA TAL-PINNA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Pergoveris (450 IU + 225 IU)/0.72 mL injezzjoni  
follitropin alfa/lutropin alfa  
Użu għal taħt il-ġilda

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS  
Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jintuza għall-ewwel darba: 28 jum

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

450 IU r-hFSH-225 IU r-hLH/0.72 mL

**6. OHRAJN**



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**PERGOVERIS (900 IU + 450 IU)/1.44 ML SOLUZZJONI GHALL-INJEZZJONI F'PINNA MIMLIJA GHAL-LEST**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pergoveris (900 IU + 450 IU)/1.44 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest follitropin alfa/lutropin alfa

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 900 IU (ekwivalenti għal 66 mikrogramma) ta' follitropin alfa (r-hFSH) u 450 IU (ekwivalenti għal 18-il mikrogramma) ta' lutropin alfa (r-hLH) f'1.44 mL.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: sucrose, arginine monohydrochloride, poloxamer 188, methionine, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide u phosphoric acid ikkonċentrat (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

**Soluzzjoni għall-injezzjoni**

pinna waħda mimlija għal-lest b'ħafna dozi ta' 1.44 mL ta' soluzzjoni 14-il labra għall-injezzjoni

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba jinfetaħ, il-prodott mediċinali jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum f'temperatura ta' 25°C.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza. Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/07/396/006

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

pergoveris (900 iu + 450 iu)/1.44 ml pinna

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**PERGOVERIS (900 IU + 450 IU)/1.44 ML SOLUZZJONI GHALL-INJEZZJONI F'PINNA  
MIMLIJA GHAL-LEST, TIKKETTA TAL-PINNA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Pergoveris (900 IU + 450 IU)/1.44 mL injezzjoni  
follitropin alfa/lutropin alfa  
Użu għal taħt il-ġilda

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS  
Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jintuża għall-ewwel darba: 28 jum

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

900 IU r-hFSH-450 IU r-hLH/1.44 mL

**6. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Pergoveris 150 IU/75 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni follitropin alfa/lutropin alfa

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Pergoveris u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Pergoveris
3. Kif għandek tuża Pergoveris
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Pergoveris
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Pergoveris u għalxiex jintuża

##### X'inhu Pergoveris

Pergoveris soluzzjoni għall-injezzjoni fih żewġ sustanzi attivi differenti li jissejhu "follitropin alfa" u "lutropin alfa". It-tnejn jagħmlu parti mill-familja ta' ormoni msejha "gonadotropini", li huma involuti fir-riproduzzjoni u fil-fertilità.

##### Għalxiex jintuża Pergoveris

Din il-medicina tintuża biex tistimula l-iżvilupp ta' follikuli (kull waħda jkun fiha bajda) fl-ovarji tiegħek. Dan sabiex jgħinek toħroġ tinqabad tqila. Għandu jintuża f'nisa adulti (18-il sena jew aktar) li għandhom livelli baxxi (nuqqas serju) ta' "ormon ta' stimolazzjoni tal-follikuli" (FSH) u tal-"ormon luteinizatur" (LH). Normalment, dawn in-nisa mhumiex fertili.

##### Kif jaħdem Pergoveris

Is-sustanzi attivi f'Pergoveris huma kopji tal-ormoni FSH u LH naturali. Fil-gisem tiegħek:

- FSH jistimula l-produzzjoni tal-bajd
- LH jistimula l-bajda li tinheles.

Billi jissostitwixxi l-ormoni neqsin, Pergoveris jippermetti lin-nisa b'livelli baxxi ta' FSH u LH li jiżviluppaw follikolu. Imbagħad dan jerfi bajda, wara injezzjoni tal-ormon "gonadotropin kroniku uman (hCG)". Dan jgħin lin-nisa jinqabdu tqal.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Pergoveris

Qabel ma tibda l-kura għandha tiġi eżaminata l-fertilita tiegħek u tas-sieheb tiegħek minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' disturbi fil-fertilità.

##### Tużax Pergoveris

- jekk inti allergiku għal medicini li fihom l-ormon li jistimula l-follikolu (FSH), ormon luteinizanti (LH) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- jekk għandek xi tumuri fil-moħħ (fl-ipotalamu jew fil-glandola pitwitarja tiegħek)
- jekk għandek ovarji kbar jew membrani mimlijin bi fluwidu fl-ovarji (ċisti fl-ovarji) ta' orijini mhux magħrufa

- jekk għandek xi hruġ ta' demm mill-vagina li l-kawża tiegħu ma tkunx magħrufa
- jekk għandek kanċer fl-ovarji, l-utru jew fis-sider
- jekk għandek kundizzjoni li tagħmel tqala normali impossibbli, bħala menopawsa bikrija jew organi sesswali malformati, jew tumuri beninni fil-ġuf.

Tużax din il-medicina jekk xi waħda minn dawn il-kundizzjonijiet ta' hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċerta, kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Pergoveris.

#### Porfirja

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tibda l-kura. Jekk inti jew xi membru tal-familja tiegħek għandkom il-porfirja (marda li tista' tintiret mill-ġenituri fejn ma tkunx kapaċi tkisser il-porphyrins).

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk:

- il-ġilda tiegħek issir fragili u trabbi l-inafet faċilment, b'mod speċjali ġilda li spiss tkun esposta għax-xemx
- għandek uġiġh fl-istonku, f'dirgħajk jew f'riġlejk.

F'każ li jseħh xi wieħed minn dawn l-avvenimenti t'hawn fuq, it-tabib tiegħek jista' jirrakomandalek li twaqqaf il-kura.

#### Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)

Din il-medicina tistimula l-ovarji. Dan iżid ir-riskju tiegħek li tiżviluppa sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS). Dan iseħh meta l-follikuli jiżviluppaw iżżejjed u jsiru ċisti kbar. Jekk jaqbdok uġiġh fin-naħa t'isfel taż-żaq, ikollok żieda fil-piż malajr, thossok ma tiflaħx jew tirremetti jew jekk tbat biex tiehu n-nifs, kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Dan jista' jgħidlek biex tieqaf tuża din il-medicina (ara f'sezzjoni 4. taht "Effetti sekondarji possibbli").

F'każ li m'intix tovula u qed issegwi d-doża rakkomandata u l-iskeda tal-għoti, hemm inqas probabbiltà ta' OHSS. Il-kura b'Pergoveris rari tikkawża OHSS severa. Dan isir iktar possibbli jekk din il-medicina li tintuża għall-maturazzjoni follikulari finali (li fiha Gonadotropin Korjonika umana – hCG) (ara sezzjoni 3. "Kemmm għandek tuża" għad-dettalji). Jekk qieghda tiżviluppa l-OHSS, it-tabib tiegħek jista' ma jagħtik l-ebda hCG f'dan iċ-ċiklu ta' kura u jista' jgħidlek biex ma tagħmilx attività sesswali jew biex tuża metodu ta' kontraċezzjoni barrier għal mill-inqas erbat ijiem.

It-tabib tiegħek se jassigura monitoraġġ bir-reqqa tal-effett fuq l-ovarji, bl-ultrasound u testijiet tad-demmm (kejl tal-oestradiol) qabel u matul il-kura.

#### Tqala multipla

Meta tuża Pergoveris għandek riskju akbar li toħroġ tqala b'aktar minn tarbija waħda fl-istess ħin ('tqala multipla', l-aktar tewmin), milli f'każ ta' konċepiment naturali. It-tqala multipla tista' twassal għal kumplikazzjonijiet mediċi għalik u għat-trabi tiegħek. Tista' tnaqqas ir-riskju ta' tqala multipla billi tuża d-doża xierqa ta' Pergoveris fil-ħin xieraq.

Sabiex tnaqqas ir-riskju ta' OHSS jew ta' tqala multipla, skans ta' l-ultrasawnd, kif ukoll testijiet tad-demmm huma rrakomandati.

#### Korriment

Meta tkun qieghda tagħmel uzu mit-teknoloġija ta' riproduzzjoni assistita jew ta' stimolazzjoni tal-ovarji biex tipproduċi l-bajd, ir-riskju ta' korriment hu akbar mill-medja għal mara normali.

#### Tqala ektopika

Nisa li xi darba kellhom it-tubi fallopjani tagħhom imblukkati jew difettużi (marda tat-tubi) għandhom riskju li jkollhom tqala fejn l-embriju jiġi impjantat barra mill-ġuf (tqala ektopika). Dan iseħh kemm jekk it-tqala tkun minn konċepiment naturali kif ukoll wara kura tal-fertilità.

### Problemi ta' tagħqid tad-demmm (avvenimenti tromboembolici)

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Pergoveris jekk inti jew membru tal-familja tiegħek qatt kellkom emboli fid-demmm f'riġlejk jew fil-pulmun, jew attakk tal-qalb jew puplesija. Inti tista' tkun f'riskju oghla li li jkollok każijiet serji ta' emboli tad-demmm jew l-emboli tad-demmm eżistenti jistgħu jaggravaw bil-kura b'Pergoveris.

### Tumuri tal-organi sesswali

Kien hemm rapporti ta' tumuri fl-ovarji u f'organi sesswali oħra, la beninni u anqas malinni, f'nisa li kienu hađu korsijiet multipli ta' kura għall-infertilità.

### Reazzjonijiet allergiċi

Kien hemm rapporti iżolati ta' reazzjonijiet allergiċi mhux serji b'Pergoveris. Jekk qatt kellek din it-tip ta' reazzjoni għal mediċina simili, kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Pergoveris.

### **Tfal u adolexxenti**

Pergoveris mhux għall-użu fit-tfal u adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena.

### **Mediċini oħra u Pergoveris**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Tużax Pergoveris ma' mediċini oħra fl-istess injezzjoni, hliet mal-follitropin alfa, jekk inhu preskritt mit-tabib tiegħek.

### **Tqala u treddigh**

Tużax Pergoveris jekk int tqila jew jekk qed tredda'.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Mhux mistenni li din il-mediċina ser taffettwa l-hila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

### **Pergoveris fih is-sodium**

Pergoveris fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Pergoveris**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Meta tuża din il-mediċina**

- Pergoveris huwa maħsub sabiex jingħata b'injezzjoni eżatt taħt il-ġilda (b'mod subkutanju). Biex titnaqqas l-irritazzjoni tal-ġilda, aghżel sit ta' injezzjoni differenti kuljum.
- Jiġi bhala trab u likwidu, li inti għandek thallat flimkien u mbaġhad tuża minnufih.
- It-tabib jew lill-infermier tiegħek juruk kif thejji u tinjetta din il-mediċina. Huma jimmonitorjaw l-ewwel injezzjoni tiegħek.
- Jekk tkun sodisfatta li tista' tagħti Pergoveris b'mod sigur, inti tista' tipprepara u tinjetta l-mediċina inti stess mid-dar. Meta tagħmel dan, jekk jogħġbok aqra u segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet wara dan intitolat "Kif tipprepara u tuża t-trab u s-soluzzjoni ta' Pergoveris".

### **Kemm għandek tuża**

Id-doża normali tal-bidu hija kunjett wiehed ta' Pergoveris kuljum.

- Skont l-effett li jkollok, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jżid kuljum doża ta' preparazzjoni liċenzjata ta' follitropin alfa mal-injezzjoni ta' Pergoveris tiegħek. F'dan il-każ, id-doża ta' follitropin alfa normalment tiżdied b'37.5-75 IU f'intervalli ta' 7 jew 14-il jum.
- Il-kura titkompla sakemm tikseb ir-rispons mixtieq. Dan isehh meta tkun żviluppajt follikulu xieraq, kif evalwat permezz ta' skans bl-ultrasound u testijiet tad-demmm.

- Dan jista' jiehu sa 5 gimghat.

Meta tikseb ir-rispons mixtieq, tinghata injezzjoni waħda ta' 250 mikrogramma ta' gonadotropin korjoniku uman (hCG), 24 sa 48 siegħa wara l-aħħar injezzjonijiet tiegħek ta' Pergoveris. L-aħjar żmien biex ikollok attività sesswali hu fil-jum tal-injezzjoni tal-hCG u l-jum ta' wara. Inkella, tista' ssir inseminazzjoni fl-utru jew proċedura oħra ta' riproduzzjoni assistita medikament skont il-ġudizzju tat-tabib tiegħek.

Jekk ġismek jirreaġixxi b'mod qawwi żzejjed, il-kura tiegħek se titwaqqaf u ma tinghata l-ebda hCG (ara f'sezzjoni 2. taħt "Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)"). F'dan il-każ, it-tabib tiegħek jagħtik doża aktar baxxa ta' follitropin alfa fiċ-ċiklu li jmiss.

### **Kif tipprepara u tuża Pergoveris trab u solvent**

Qabel tibda l-preparazzjoni, jekk jogħġbok l-ewwel aqra dawn l-istruzzjonijiet minn fuq s'isfel: Injetta ruhek kuljum fl-istess hin.

#### **1. Aħsel idejk u sib post nadif**

---

- Hu importanti li idejk u l-affarijiet li tuża jkunu nodfa kemm jista' jkun
- Post tajjeb hu mejda nadifa jew wiċċ tal-kċina

#### **2. Iġbor u ifrex kulma għandek bżonn:**

---

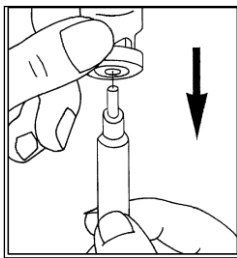
- 1 kunjett li fih Pergoveris trab
- 1 kunjett li fih ilma għall-injezzjonijiet (solvent)

Mhux ipprovduti fil-pakkett:

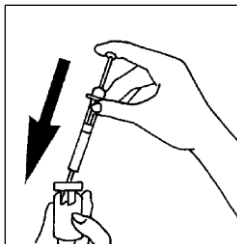
- 2 biċċiet bl-alkoħol
- 1 siringa vojta għall-injezzjoni
- 1 labra għall-preparazzjoni
- 1 labra fina għal injezzjoni taħt il-ġilda
- kontenitur wiehed għar-rimi b'sigurtà tal-ħġieġ u s-siringi

#### **3. Kif tipprepara s-soluzzjoni**

---



- Nehhi l-ġhatu protettiv mill-kunjett mimli bl-ilma (kunjett tas-solvent).
- Waħhal il-labra għall-preparazzjoni tas-siringa vojta għal injezzjoni.
- Iġbed ftit arja fis-siringa billi tiġbed il-plaġer sa madwar il-marka ta' 1 mL.
- Dahhal il-labra fil-kunjett, imbotta l-plaġer biex tneħhi l-arja.
- Aqleb il-kunjett rasu 'l isfel u bil-mod iġbed l-ilma (solvent) kollu.
- Nehhi s-siringa mill-kunjett u niżżilha b'attenzjoni fuq il-wiċċ fejn qed taħdem. Tmissx il-labra u thallix il-labra tmiss xi wiċċ ieħor.

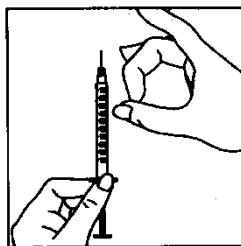


- Nehhi l-ġhatu protettiv mill-kunjett mimli b'Pergoveris trab.
- Aqbad is-siringa tiegħek u bil-mod injetta l-kontenut tas-siringa fil-kunjett tat-trab.
- Dawwar bl-mod mingħajr ma tneħhi s-siringa. Iċċaqlaqx bis-saħħa.
- Wara li t-trab ikun inħall (li normalment jiġri immedjatament), ivverifika li s-soluzzjoni hi ċara u mingħajr frak.
- Aqleb il-kunjett rasu 'l isfel u bil-mod iġbed is-soluzzjoni lura fis-siringa. Iċċekkja li m'hemmx frak, hekk kif għamilt qabel, u tużax is-soluzzjoni jekk din ma tkunx ċara.



#### 4. Preparazzjoni tas-siringa biex din tkun lesta għall-injezzjoni

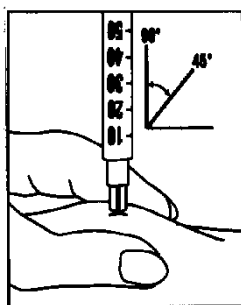
---



- Ibdel il-labra għal-labra fina għat-titqib.
- Nehhi xi bżieżaq tal-arja: Jekk tara xi bżieżaq tal-arja fis-siringa, żomm is-siringa bil-labra tippona 'l fuq u bil-mod ifflikkja s-siringa sakemm l-arja tingabar fuq. Bil-mod imbotta l-plaġer sakemm il-bżieżaq tal-arja jitilqu.

#### 5. Kif tinjetta d-doża

---



- Injetta s-soluzzjoni immedjatament: It-tabib jew lill-infermier/a tiegħek ikunu diġà infurmawk fejn għandek tinjetta (eż. fiż-żaq, fin-naħa ta' quddiem tal-koxxa). Biex tnaqqas l-irritazzjoni tal-ġilda, aghżel sit tal-injezzjoni differenti kuljum.
- Naddaf il-parti magħżula tal-ġilda b'biċċa mxarrba bl-alkoħol billi tuża moviment ċirkulari.
- Oqros il-ġilda u daħhal il-labra f'angolu ta' 45° sa 90° qisek qed twaddab dart.
- Injetta taħt il-ġilda, kif kont mgħallem. Tinjettax direttament go vina.
- Injetta t-taħlita billi timbotta bil-mod il-plaġer. Dum kemm hemm bżonn sakemm tinjetta s-soluzzjoni kollha.
- Imbagħad iġbed il-labra u naddaf il-ġilda billi timsaħha b'moviment ċirkolari b'biċċa mxarrba bl-alkoħol.

#### 6. Wara l-injezzjoni

---

Armi l-oġġetti kollha li tkun użajt. Hekk kif tkun lestejt l-injezzjoni tiegħek, armi immedjatament il-labar u l-kunjetti vojta f'kontenitur fejn tarmi oġġetti li jaqtgħu. Kull soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

##### **Jekk tuża Pergoveris aktar milli support**

L-effetti ta' doża eċċessiva ta' Pergoveris mhumiex magħrufa, iżda wiehed jista' jistenna li jseħh OHSS. Madankollu dan jiġri biss jekk jingħata l-hCG (ara f'sezzjoni 2. taħt "Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)").

##### **Jekk tinsa tuża Pergoveris**

M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu. Jekk jogħġbok kellek lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

#### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

##### **Effetti sekondarji l-aktar serji**

**Jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji mnizzla hawn taħt għandek tikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek li jista' jagħtik parir li tiegħu tuża Pergoveris.**

### Reazzjonijiet allergiċi

Xi kultant, reazzjonijiet allergiċi bħal raxx, ħmura fil-gilda, urtikarja, nefha fil-wieċ b'diffikultà biex tiehu n-nifs jistgħu jkunu serji. Dan l-effett sekondarju huwa rari ħafna.

### Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)

- Uġiġħ fin-naħa t'isfel taż-żaqq b'dardir jew rimettar. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS). L-ovarji tiegħek setgħu rreagġixxew iżżejjed għall-kura u ffurmaw boroż kbar ta' fluwidi jew ċesti (ara f'sezzjoni 2. taht "Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)"). Dan l-effett sekondarju huwa komuni (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10). Jekk dan iseħħ, it-tabib tiegħek ikun irid jeżaminak kemm jista' jkun malajr.
- L-OHSS jista' jsir sever bi tkabbir evidenti tal-ovarji, tnaqqis fil-produzzjoni tal-awrina, żieda fil-piż, diffikultà biex tiehu n-nifs u/jew possibbilment akkumulazzjoni ta' fluwidu fiż-żaqq jew fis-sider. Dan l-effett sekondarju mhuwiex komuni (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100).
- Kumplikazzjonijiet tal-OHSS bħal-liwi tal-ovarji jew tagħqid ta' demm jistgħu jseħħu rarament (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000).
- Problemi serji ta' tagħqid ta' demm (avvenimenti tromboemboliċi) normalment b'OHSS sever huma rari ħafna. Dawn jistgħu jikkawżaw uġiġħ fis-sider, qtuġħ ta' nifs, puplesija jew attakk tal-qalb. F'każijiet rari dan jista' jseħħ ukoll independentement minn OHSS (ara f'sezzjoni 2. taht "Problemi ta' tagħqid tad-demm (avvenimenti tromboemboliċi)").

### **Effetti sekondarji oħrajn**

#### Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- membrani mimlijin bi fluwidu fl-ovarji (ċisti fl-ovarji)
- uġiġħ ta' ras
- reazzjonijiet fejn għamilt l-injezzjoni bħal uġiġħ, ħakk, tbengil, nefha jew irritazzjoni.

#### Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- dijarea
- uġiġħ fis-sider
- tħossok imdardra jew tirremetti
- uġiġħ ta' żaqq jew fil-pelvis
- brim jew nefha fiż-żaqq

#### Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000)

- Jekk ikollok l-ażżma din tista' tiggrava.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Pergoveris**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kunjetti u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-medicina għandha tingħata immedjatament wara li tithallat.

Tużax Pergoveris jekk tinnota xi sinjali viżibbli ta' deterjorament.

Is-soluzzjoni mħallta m'għandiex tittiehed jekk ikun fiha xi frak jew mhiex ċara.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra**

### **X'fih Pergoveris**

Is-sustanzi attivi huma follitropin alfa u lutropin alfa.

- Kunjett wiehed fih 150 IU (ekwivalenti għal 11 mikrogrammi) ta' follitropin alfa u 75 IU (ekwivalenti għal 3 mikrogrammi) ta' lutropin alfa.
- Wara r-rikostituzzjoni, kull mL tas-soluzzjoni jkun fih 150 IU ta' follitropin alfa u 75 IU ta' lutropin alfa f'kull millilitru.

Is-sustanzi mhux attivi huma

- Sukrożju, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, methionine, polysorbate 20, kif ukoll phosphoric acid konċentrat u sodium hydroxide għal aġġustament tal-pH.

### **Kif jidher Pergoveris u l-kontenut tal-pakkett**

- Pergoveris huwa trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.
- It-trab huwa magħmul minn pellit bajda sa offwajt lajofilizzata f'kunjett tal-ħġieġ b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl li jkun fih IU 150 (ekwivalenti għal 11-il mikrogramma) ta' follitropin alfa u 75 IU (ekwivalenti għal 3 mikrogrammi) ta' lutropin alfa.
- Is-solvent huwa likwidu mingħajr kulur f'kunjett tal-ħġieġ li fih 1 mL ta' ilma għall-injezzjonijiet.
- Pergoveris jġi f'pakketti ta' 1, 3, 10 kunjetti ta' trab bl-istess ammont ta' 1,3 u 10 kunjetti bis-solvent (1, 3 u 10 kunjetti). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, L-Olanda

### **Manifattur**

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.**

### **Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

**Pergoveris (300 IU + 150 IU)/0.48 mL, soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest**  
follitropin alfa/lutropin alfa

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Pergoveris u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Pergoveris
3. Kif għandek tuża Pergoveris
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Pergoveris
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

## 1. X'inhu Pergoveris u għalxiex jintuża

### X'inhu Pergoveris

Pergoveris soluzzjoni għall-injezzjoni fih żewġ sustanzi attivi differenti li jissejhu "follitropin alfa" u "lutropin alfa". It-tnejn jagħmlu parti mill-familja ta' ormoni msejha "gonadotropini", li huma involuti fir-riproduzzjoni u fil-fertilità.

### Għalxiex jintuża Pergoveris

Din il-medicina tintuża biex tistimula l-iżvilupp ta' follikuli (kull waħda jkun fiha bajda) fl-ovarji tiegħek. Dan sabiex jgħinek toħroġ tinqabad tqila. Għandu jintuża f'nisa adulti (18-il sena jew aktar) li għandhom livelli baxxi (nuqqas serju) ta' "ormon ta' stimolazzjoni tal-follikuli" (FSH) u tal-"ormon luteinizatur" (LH). Normalment, dawn in-nisa mhumiex fertili.

### Kif jaħdem Pergoveris

Is-sustanzi attivi f'Pergoveris huma kopji tal-ormoni FSH u LH naturali. Fil-gisem tiegħek:

- FSH jistimula l-produzzjoni tal-bajd
- LH jistimula l-bajda li tinheles.

Billi jissostitwixxi l-ormoni neqsin, Pergoveris jippermetti lin-nisa b'livelli baxxi ta' FSH u LH li jiżviluppaw follikolu. Imbagħad dan jerfhi bajda, wara injezzjoni tal-ormon "gonadotropin kroniku uman (hCG)". Dan jgħin lin-nisa jinqabdu tqal.

## 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Pergoveris

Qabel ma tibda l-kura għandha tiġi eżaminata l-fertilita tiegħek u tas-sieheb tiegħek minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' disturbi fil-fertilità.

### Tużax Pergoveris

- jekk inti allergiku għal medicini li fihom l-ormon li jistimula l-follikolu (FSH), ormon luteinizanti (LH) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- jekk għandek xi tumuri fil-moħħ (fl-ipotalamu jew fil-glandola pitwitarja tiegħek)
- jekk għandek ovarji kbar jew membrani mimlijin bi fluwidu fl-ovarji (ċisti fl-ovarji) ta' orijini mhux magħrufa

- jekk għandek xi hruġ ta' demm mill-vagina li l-kawża tiegħu ma tkunx magħrufa
- jekk għandek kanċer fl-ovarji, l-utru jew fis-sider
- jekk għandek kundizzjoni li tagħmel tqala normali impossibbli, bħala menopawsa bikrija jew organi sesswali malformati, jew tumuri beninni fil-ġuf.

Tużax din il-medicina jekk xi waħda minn dawn il-kundizzjonijiet ta' hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċerta, kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Pergoveris.

#### Porfirja

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tibda l-kura. Jekk inti jew xi membru tal-familja tiegħek għandkom il-porfirja (marda li tista' tintiret mill-ġenituri fejn ma tkunx kapaċi tkisser il-porphyrins).

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk:

- il-ġilda tiegħek issir fragili u trabbi l-inafet faċilment, b'mod speċjali ġilda li spiss tkun esposta għax-xemx
- għandek uġiġh fl-istonku, f'dirgħajk jew f'riġlejk.

F'każ li jsehh xi wieħed minn dawn l-avvenimenti t'hawn fuq, it-tabib tiegħek jista' jirrakomandalek li twaqqaf il-kura.

#### Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)

Din il-medicina tistimula l-ovarji. Dan iżid ir-riskju tiegħek li tiżviluppa sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS). Dan isehh meta l-follikuli jiżviluppaw iżżejjed u jsiru ċisti kbar. Jekk jaqbdok uġiġh fin-naħa t'isfel taż-żaqq, ikollok zieda fil-piż malajr, thossok ma tiflahx jew tirremetti jew jekk tbat biex tiehu n-nifs, kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Dan jista' jgħidlek biex tieqaf tuża din il-medicina (ara f'sezzjoni 4. taht "Effetti sekondarji possibbli").

F'każ li m'intix tovula u qed issegwi d-doża rakkomandata u l-iskeda tal-għoti, hemm inqas probabbiltà ta' OHSS. Il-kura b'Pergoveris rari tikkawża OHSS severa. Dan isir iktar possibbli jekk din il-medicina li tintuża għall-maturazzjoni follikulari finali (li fiha Gonadotropin Korjonika umana – hCG) (ara sezzjoni 3. "Kemmm għandek tuża" għad-dettalji). Jekk qieghda tiżviluppa l-OHSS, it-tabib tiegħek jista' ma jagħtik l-ebda hCG f'dan iċ-ċiklu ta' kura u jista' jgħidlek biex ma tagħmilx attività sesswali jew biex tuża metodu ta' kontraċezzjoni barrier għal mill-inqas erbat ijiem.

It-tabib tiegħek se jassigura monitoraġġ bir-reqqa tal-effett fuq l-ovarji, bl-ultrasound u testijiet tad-demmm (kejl tal-oestradiol) qabel u matul il-kura.

#### Tqala multipla

Meta tuża Pergoveris għandek riskju akbar li toħroġ tqala b'aktar minn tarbija waħda fl-istess ħin ('tqala multipla', l-aktar tewmin), milli f'każ ta' konċepiment naturali. It-tqala multipla tista' twassal għal kumplikazzjonijiet mediċi għalik u għat-trabi tiegħek. Tista' tnaqqas ir-riskju ta' tqala multipla billi tuża d-doża xierqa ta' Pergoveris fil-ħin xieraq.

Sabiex tnaqqas ir-riskju ta' OHSS jew ta' tqala multipla, skans ta' l-ultrasawnd, kif ukoll testijiet tad-demmm huma rrakomandati.

#### Korriment

Meta tkun qieghda tagħmel uzu mit-teknoloġija ta' riproduzzjoni assistita jew ta' stimolazzjoni tal-ovarji biex tipproduċi l-bajd, ir-riskju ta' korriment hu akbar mill-medja għal mara normali.

#### Tqala ektopika

Nisa li xi darba kellhom it-tubi fallopjani tagħhom imblukkati jew difettużi (marda tat-tubi) għandhom riskju li jkollhom tqala fejn l-embriju jiġi impjantat barra mill-ġuf (tqala ektopika). Dan isehh kemm jekk it-tqala tkun minn konċepiment naturali kif ukoll wara kura tal-fertilità.

### Problemi ta' tagħqid tad-dem (avvenimenti tromboembolici)

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Pergoveris jekk inti jew membru tal-familja tiegħek qatt kellkom emboli fid-dem f'riġlejk jew fil-pulmun, jew attakk tal-qalb jew puplesija. Inti tista' tkun f'riskju oġġla li li jkollok każijiet serji ta' emboli tad-dem jew l-emboli tad-dem eżistenti jistgħu jaggravaw bil-kura b'Pergoveris.

### Tumuri tal-organi sesswali

Kien hemm rapporti ta' tumuri fl-ovarji u f'organi sesswali oħra, la beninni u anqas malinni, f'nisa li kienu ħadu korsijiet multipli ta' kura għall-infertilità.

### Reazzjonijiet allergiċi

Kien hemm rapporti iżolati ta' reazzjonijiet allergiċi mhux serji b'Pergoveris. Jekk qatt kellek din it-tip ta' reazzjoni għal mediċina simili, kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Pergoveris.

### **Tfal u adolexxenti**

Pergoveris mhux għall-użu fit-tfal u adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena.

### **Mediċini oħra u Pergoveris**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed uża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Tużax Pergoveris ma' mediċini oħra fl-istess injezzjoni. Tista' tuża Pergoveris flimkien ma' preparazzjoni liċenzjata ta' follitropin alfa bħala injezzjonijiet separati jekk inhu preskritt mit-tabib tiegħek.

### **Tqala u treddigh**

Tużax Pergoveris jekk int tqila jew jekk qed tredda'.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Mhux mistenni li din il-mediċina ser taffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

### **Pergoveris fih is-sodium**

Pergoveris fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Pergoveris**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Meta tuża din il-mediċina**

- Pergoveris huwa maħsub sabiex jingħata b'injezzjoni eżatt taħt il-ġilda (b'mod subkutanju). Biex titnaqqas l-irritazzjoni tal-ġilda, aghżel sit ta' injezzjoni differenti kuljum.
- It-tabib jew lill-infermier tiegħek juruk kif tuża Pergoveris pinna mimlija għal-lest biex tinjetta l-mediċina.
- Jekk tkun sodisfatta li tista' tagħti Pergoveris b'mod sigur, inti tista' tipprepara u tinjetta l-mediċina inti stess mid-dar.
- Jekk tagħti Pergoveris lilek innifsek, jekk jogħġbok aqra u segwi b'attenzjoni l-“Istruzzjonijiet dwar l-użu”.

### **Kemm għandek tuża**

Kors ta' kura jibda bid-doża rakkomandata ta' Pergoveris li fih 150 Unità Internazzjonali (IU - *International Units*) ta' follitropin alfa u 75 IU ta' lutropin alfa kuljum.

- Skont l-effett li jkollok, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jżid kuljum doża ta' preparazzjoni liċenzjata ta' follitropin alfa mal-injezzjoni ta' Pergoveris tiegħek. F'dan il-każ, id-doża ta' follitropin alfa normalment tiżdied b'37.5-75 IU f'intervalli ta' 7 jew 14-il jum.

- Il-kura titkompla sakemm tikseb ir-rispons mixtieq. Dan isehh meta tkun żviluppajt follikulu xieraq, kif evalwat permezz ta' skans bl-ultrasound u testijiet tad-demmm.
- Dan jista' jiehu sa 5 gimghat.

Meta tikseb ir-rispons mixtieq, tinghata injezzjoni waħda ta' 250 mikrogramma ta' gonadotropin korjoniku uman (hCG), 24 sa 48 siegħa wara l-aħħar injezzjonijiet tiegħek ta' Pergoveris. L-aħjar żmien biex ikollok attività sesswali hu fil-jum tal-injezzjoni tal-hCG u l-jum ta' wara. Inkella, tista' ssir inseminazzjoni fl-utru jew proċedura oħra ta' riproduzzjoni assistita medikament skont il-ġudizzju tat-tabib tiegħek.

Jekk ġismek jirreaġixxi b' mod qawwi żzejjed, il-kura tiegħek se titwaqqaf u ma tinghata l-ebda hCG (ara f' sezzjoni 2. taht "Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)"). F' dan il-każ, it-tabib tiegħek jagħtik doża aktar baxxa ta' follitropin alfa fiċ-ċiklu li jmiss.

### **Jekk tuża Pergoveris aktar milli suppost**

L-effetti ta' doża eċċessiva ta' Pergoveris mhumiex magħrufa, iżda wiehed jista' jistenna li jsehh OHSS. Madankollu dan jiġri biss jekk jinghata l-hCG (ara f' sezzjoni 2. taht "Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)").

### **Jekk tinsa tuża Pergoveris**

M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Jekk jogħġbok kellew lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

### **Effetti sekondarji l-aktar serji**

**Jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji mnizzla hawn taht għandek tikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek li jista' jagħtik parir li tieqaf tuża Pergoveris.**

#### Reazzjonijiet allergiċi

Xi kultant, reazzjonijiet allergiċi bhal raxx, ħmura fil-ġilda, urtikarja, nefha fil-wieċ b' diffikultà biex tiehu n-nifs jistgħu jkunu serji. Dan l-effett sekondarju huwa rari ħafna.

#### Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)

- Uġiġh fin-naħa t' isfel taż-żaqq b' dardir jew rimettar. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS). L-ovarji tiegħek setgħu rreaġixxew iżzejjed għall-kura u ffurmaw boroż kbar ta' fluwidi jew ċesti (ara f' sezzjoni 2. taht "Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)"). Dan l-effett sekondarju huwa komuni (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10). Jekk dan isehh, it-tabib tiegħek ikun irid jeżaminak kemm jista' jkun malajr.
- L-OHSS jista' jsir sever bi tkabbir evidenti tal-ovarji, tnaqqis fil-produzzjoni tal-awrina, żieda fil-piż, diffikultà biex tiehu n-nifs u/jew possibbilment akkumulazzjoni ta' fluwidu fiż-żaqq jew fis-sider. Dan l-effett sekondarju mhuwiex komuni (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100).
- Kumplikazzjonijiet tal-OHSS bhal-liwi tal-ovarji jew tagħqid ta' demm jistgħu jseħhu rarament (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000).
- Problemi serji ta' tagħqid ta' demm (avvenimenti tromboemboliċi) normalment b' OHSS sever huma rari ħafna. Dawn jistgħu jikkawżaw uġiġh fis-sider, qtugħ ta' nifs, puplesija jew attakk tal-qalb. F'każijiet rari dan jista' jsehh ukoll independentement minn OHSS (ara f' sezzjoni 2. taht "Problemi ta' tagħqid tad-demmm (avvenimenti tromboemboliċi)").

## Effetti sekundarji ohrajn

Komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- membrani mimlijin bi fluwidu fl-ovarji (ċisti fl-ovarji)
- uġiġh ta' ras
- reazzjonijiet fejn għamilt l-injezzjoni bhal uġiġh, ħakk, tbenġil, nefha jew irritazzjoni.

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- dijarea
- uġiġh fis-sider
- tħossok imdardra jew tirremetti
- uġiġh ta' zaqq jew fil-pelvis
- brim jew nefha fiż-zaqq

Rari hafna (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000)

- Jekk ikollok l-ażżma din tista' tiggrava.

## Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Pergoveris

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ). Tagħmlux fil-friża.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Ġaladarba jinfetaħ, il-pinna mimlija għal-lest tista' tinħażen għal massimu ta' 28 jum barra mill-friġġ (f'temperatura ta'  $25^{\circ}\text{C}$ ). Tużax il-medicina li jkun fadal fil-pinna mimlija għal-lest tiegħek wara 28 jum.

Tużax Pergoveris jekk tinnota xi sinjali viżibbli ta' deterjorament, jekk il-likwidu jkun fih il-fraġ jew ma jkunx ċar.

Wara l-injezzjoni, armi l-labra użata b'mod sigur.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

### X'fih Pergoveris

Is-sustanzi attivi huma follitropin alfa u lutropin alfa.

- Kull pinna mimlija għal-lest ta' Pergoveris (300 IU + 150 IU)/0.48 mL fiha 300 IU (Unità Internazzjonali) ta' follitropin alfa u 150 IU ta' lutropin alfa f'0.48 mL u tista' tagħti żewġ dozi ta' Pergoveris 150 IU/75 IU.



Is-sustanzi mhux attivi huma

- Sucrose, arginine monohydrochloride, poloxamer 188, methionine, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate u ilma għall-injezzjonijiet. Ammonti żgħar ta' phosphoric acid ikkoncentrat u sodium hydroxide jiżdiedu biex iżommu l-livelli ta' acidità (livelli tal-pH) normali.

#### **Kif jidher Pergoveris u l-kontenut tal-pakkett**

Pergoveris hu pprezentat bhala soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, bla kulur sa kemmxejn safra f'pinna mimlija għal-lest b'hafna doži:

- Pergoveris (300 IU + 150 IU)/0.48 mL hu fornut f'pakketti ta' pinna mimlija għal-lest waħda b'hafna doži u 5 labriet għall-injezzjoni li jintremew wara li jintużaw.

#### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, L-Olanda

#### **Manifattur**

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.**

#### **Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

## Istruzzjonijiet dwar l-Użu

### Pergoveris

(300 IU + 150 IU)/0.48 mL (450 IU + 225 IU)/0.72 mL (900 IU + 450 IU)/1.44 mL

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Follitropin alfa/Lutropin alfa

## Werrej

---

Informazzjoni importanti dwar Pergoveris pinna mimlija għal-lest  
Kif tuża d-djarju tat-trattament ta' Pergoveris pinna mimlija għal-lest tiegħek  
Kun familjari ma' Pergoveris pinna mimlija għal-lest

**Pass 1** Igbor il-provvisti tiegħek

**Pass 2** Ipprepara għall-injezzjoni

**Pass 3** Wahhal il-labra tiegħek

**Pass 4** Issettja d-doża tiegħek

**Pass 5** Injetta d-doża tiegħek

**Pass 6** Nehhi l-labra wara kull injezzjoni

**Pass 7** Wara l-injezzjoni

**Pass 8** Ahżen Pergoveris pinna mimlija għal-lest

Id-djarju tat-trattament ta' Pergoveris pinna mimlija għal-lest

## 1. Informazzjoni importanti dwar Pergoveris pinna mimlija għal-lest

---

- Aqra l-Istruzzjonijiet għall-Użu u l-Fuljett ta' Taghrif qabel tuża Pergoveris pinna mimlija għal-lest.
- Dejjem segwi d-direzzjonijiet kollha f' dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu u t-taħriġ ipprovdut mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għax jistgħu jkunu differenti mill-esperjenzi li kellek precedentement. Din l-informazzjoni tippermetti li jiġi evitat trattament mhux korrett jew infezzjoni kkawżata minn titqiba tal-labra jew li jsehh korrimment bi hġieġ imkisser.
- Pergoveris pinna mimlija għal-lest huwa għall-injezzjoni taħt il-ġilda biss.
- Uża Pergoveris pinna mimlija għal-lest biss jekk il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek iharrġek dwar kif tużah b' mod korrett.
- Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek ser jgħidlek kemm għandek bżonn pinen mimlija għal-lest ta' Pergoveris biex tlesti t-trattament tiegħek.
- Agħti l-injezzjoni lilek innifsek fl-istess hin kuljum.
- Il-pinna tiġi fi 3 preżentazzjonijiet differenti b'ħafna doži:

(300 IU + 150 IU)/0.48 mL

- Fiha 0.48 mL ta' soluzzjoni ta' Pergoveris
- Fiha 300 IU ta' follitropin alfa u 150 IU ta' lutropin alfa.

(450 IU + 225 IU)/0.72 mL

- Fiha 0.72 mL ta' soluzzjoni ta' Pergoveris
- Fiha 450 IU ta' follitropin alfa u 225 IU ta' lutropin alfa.

(900 IU + 450 IU)/1.44 mL

- Fiha 1.44 mL ta' soluzzjoni ta' Pergoveris
- Fiha 900 IU ta' follitropin alfa u 450 IU ta' lutropin alfa.

### Nota:

- Id-doża massima li tista' tissettja hija 300 IU għall-preżentazzjoni (300 IU + 150 IU)/0.48 mL.
- Id-doża massima li tista' tissettja hija 450 IU kemm għall-preżentazzjoni (450 IU + 225 IU)/0.72 mL kif ukoll għall-preżentazzjoni (900 IU + 450 IU)/1.44 mL.
- Il-pum tal-issettjar tad-doża jdur f'żidiet ta' 12.5 IU biex tintlaħaq id-doża intenzjonata tiegħek.

Irreferi għall-Fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni fuq il-kors tad-doża rakkomandata u dejjem segwi d-doża rakkomandata mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

- In-numri fil-**Feedback Window tad-Doża** jirrappreżentaw in-numru ta' Unitajiet Internazzjonali, jew IUs, u juru d-doża ta' follitropin alfa. Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek se jgħidlek kemm IUs ta' follitropin alfa għandek tinjetta kuljum.
- In-numri li jidhru fil-**Feedback Window tad-Doża** jgħinuk biex:

a. Tiddajalja d-doża preskritta (Figura 1).

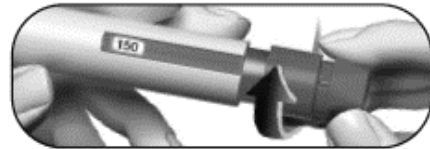


Fig. 1

b. Tivverifika injezzjoni kompluta (Figura 2).

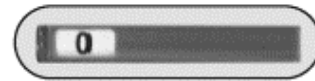


Fig. 2

c. Taqra d-doża li jkun fadal biex tiġi injettata bit-tieni pinna (Figura 3).

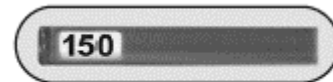


Fig. 3

- Nehhi l-labra mill-pinna immedjatament wara kull injezzjoni.

**Tużax** il-labar mill-ġdid.

**Taqsamx** il-pinna u/jew il-labar ma' persuna oħra.

**Tużax** Pergoveris pinna mimlija għal-lest jekk tkun waqgħet, jew il-pinna tkun maqsuma jew ikollha xi hsara peress li dan jista' jikkawża korriment.

### **Kif għandek tuża d-djarju tal-kura tiegħek b'Pergoveris pinna mimlija għal-lest**




Djarju tal-kura huwa inkluz fuq l-aħħar paġna. Uża d-djarju tal-kura biex tiegħu nota tal-ammont injettat.

L-injezzjoni ta' ammont mhux korrett ta' medicina tista' taffettwa t-trattament tiegħek.

- Hū nota tan-numru tal-jum tal-kura (kolonna 1), id-data (kolonna 2), il-ħin tal-injezzjoni tiegħek (kolonna 3), u l-volum tal-pinna tiegħek (kolonna 4).
- Hū nota tad-doża preskritta tiegħek (kolonna 5).
- Iċċekkja li tkun iddajalajt id-doża korretta qabel ma tinjetta (kolonna 6).
- Wara l-injezzjoni, aqra n-numru muri fil-**Feedback Window tad-Doża**.
- Ikkonferma li tirċievi injezzjoni kompluta (kolonna 7) jew hū nota tan-numru muri fil-**Feedback Window tad-Doża** jekk ikun hemm numru ieħor li ma jkunx "0" (kolonna 8).
- Meta jkun meħtieġ, injetta lilek innifsek billi tuża t-tieni pinna, iddajalja d-doża li jkun fadal miktuba fis-sezzjoni "Ammont li Għandu Jiġi Ssettjat għat-Tieni Injezzjoni" (kolonna 8).
- Hū nota ta' din id-doża li jkun fadal fis-sezzjoni "**Ammont Issettjat biex Tinjetta**" fil-filliera li jmiss (kolonna 6).

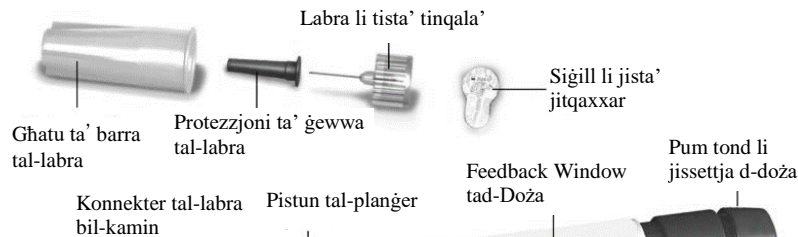
Jekk tuża d-djarju tat-trattament tiegħek biex tniżżel l-injezzjoni(jiet) ta' kuljum tiegħek, jippermettilek li tivverifika kuljum jekk hadtx id-doża preskritta kollha.

Eżempju ta' djarju tal-kura bl-użu ta' pinna ta' (450 IU + 225 IU)/0.72 mL:

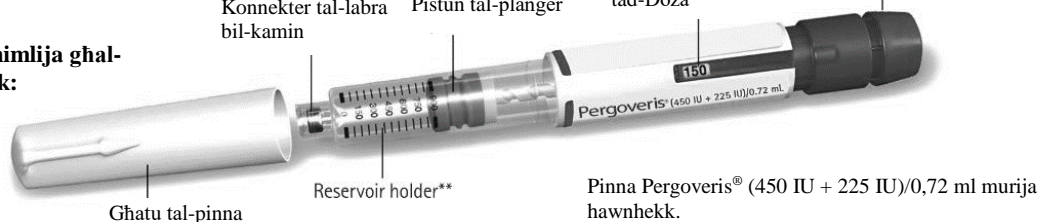
1 Numru tal-Jum tal-Kura	2 Data	3 Hin	4 Volum tal-Pinna <small>(300 IU + 150 IU)/0.48 mL (450 IU + 225 IU)/0.72 mL (900 IU + 450 IU)/1.44 mL</small>	5 Doża Preskrit ta	6 7 8 Feedback Window tad-Doża		
					Ammont Issettjat biex Tinjetta	Ammont li Ghandu Jiġi Ssettjat ghat-Tieni Injezzjoni 	
#1	10/06	19:00	450 IU + 225 IU	150 IU/75 IU	150	<input checked="" type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieġ it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
#2	11/06	19:00	450 IU + 225 IU	150 IU/75 IU	150	 jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieġ it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
#3	12/06	19:00	450 IU + 225 IU	225IU/112.5 IU	225	<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input checked="" type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieġ it-tieni injezzjoni injetta dan l-ammont...75..billi tuża pinna ġdida
#3	12/06	19:00	450 IU + 225 IU	N/A	75	 jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieġ it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida

### Kun familjari ma' Pergoveris pinna mimlija għal-lest

Il-labra tiegħek:



Il-pinna mimlija għal-lest tiegħek:



\* Għal skopijiet ta' illustrazzjonijiet biss.

\*\*In-numri fil-Feedback Window tad-Doża u r-reservoir holder jirrapreżentaw in-numru ta' Unitajiet Internazzjonali (IU, International Units) tal-medicina.

### Pass 1 Iġbor il-provvisti tiegħek

1.1 Ħalli l-pinna mimlija għal-lest toqgħod f' temperatura tal-kamra għal mill-inqas 30 minuta qabel l-użu biex thalli l-medicina tilhaq it-temperatura tal-kamra.

Tużax microwave jew xi apparat ieħor li jsaħħan biex issaħħan il-pinna.

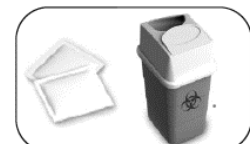


Fig. 4

1.2 Ipprepara zona nadifa u wiċċ ċatt, bħal mejda jew wiċċ ta' bank, f' zona mdawla tajjeb.

1.3 Ikollok bżonn ukoll (mhux inklużi fil-pakkett):

- Imsielaħ bl-alkoħol u kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta (Figura 4).



Fig. 5

1.4 Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma u xxottahom sew (Figura 5).

**1.5** Uża idejk biex tneħhi Pergoveris pinna mimlija għal-lest mill-pakkett.

**Tużax** għodda, l-użu ta' għodda jista' jagħmel ħsara lill-pinna.

**1.6** Iċċekkja li l-isem fuq il-pinna mimlija għal-lest huwa Pergoveris.

**1.7** Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-pinna (Figura 6).

**Tużax** Pergoveris pinna mimlija għal-lest jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet jew jekk m'hemmx "Pergoveris" imniżżel fuq il-pinna mimlija għal-lest tiegħek.



Fig. 6

## Pass 2 Ipprepara għall-injezzjoni

**2.1** Nehħi l-għatu tal-pinna billi tigbdu 'l barra (Figura 7).

**2.2** Iċċekkja li l-medicina hija ċara, bla kulur u li ma fihix frak.

**Tużax** il-pinna mimlija għal-lest jekk il-medicina tkun biddlet il-kulur jew jekk tkun imdardra, għax dan jista' jikkawża infezzjoni.

**2.3** Iċċekkja li l-Feedback Window tad-Doża hija ssettjata għal "0" (Figura 8).

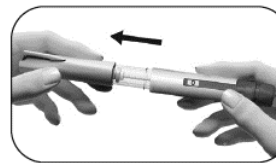


Fig. 7



Fig. 8

Aghżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek:

**2.4** Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu jurik is-siti tal-injezzjoni li għandek tuża madwar iż-żona tal-istonku tiegħek (Figura 9). Biex timminimizza l-irritazzjoni tal-gilda, aghżel sit tal-injezzjoni differenti kuljum.

**2.5** Naddaf il-gilda fis-sit tal-injezzjoni billi timsahha b'imselha bl-alkoħol.

**Tmissx** u **tghattix** il-gilda mnaddfa.

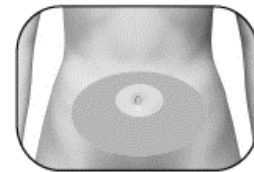


Fig. 9

## Pass 3 Wahhal il-labra tiegħek

**Importanti:** Dejjem kun żgur li tuża labra ġdida għal kull injezzjoni.

L-użu mill-ġdid tal-labar jista' jikkawża infezzjoni.

**3.1** Hu labra ġdida - Uża biss il-labar għall-"użu ta' darba" furnuti.

**3.2** Iċċekkja li l-għatu ta' barra tal-labra ma jkollux ħsara.

**3.3** Żomm l-għatu ta' barra tal-labra b'mod sod.

**3.4** Iċċekkja li s-siġill li jitqaxxar fuq l-għatu ta' barra tal-labra ma jkollux ħsara u ma jkun laxk, u li d-data ta' skadenza ma tkunx għaddiet (Figura 10).

**3.5** Nehħi s-siġill li jitqaxxar (Figura 11).



Fig. 10



Fig. 11

**Tużax** il-labra jekk ikollha xi ħsara, tkun skadjet jew jekk l-għatu ta' barra tal-labra jew is-siġill li jitqaxxar ikollu xi ħsara jew ikun laxk. L-użu ta' labar skaduti jew labar li jkollhom is-siġill li jitqaxxar jew l-għatu ta' barra tal-labra bil-ħsara jista' jwassal għal infezzjoni. Armaha f'kontenitur għar-rimi ta' ogġetti li jaqtgħu jew bil-ponta u uża labra ġdida.

**3.6** Invita l-ghatu ta' barra tal-labra mat-tarf bil-kamin ta' Pergoveris pinna mimlija għal-lest sakemm tħoss f'it rezistenza (Figura 12).

**Tissikkax** il-labra żżejjed; jaf ikun diffiċli biex tneħhi l-labra wara l-injezzjoni.

**3.7** Nehrhi l-ghatu ta' barra tal-labra billi tiġbdu 'l barra bil-mod (Figura 13).

**3.8** Poġġih fil-ġenb biex terġa' tużah aktar tard (Figura 14).

**Tarmix** l-ghatu ta' barra tal-labra, għax dan jipprevjeni korriment u infezzjoni kkawżati minn tingiża bil-labra meta taqla' l-labra minn mal-pinna mimlija għal-lest.

**3.9** Zomm Pergoveris pinna mimlija għal-lest bil-labra tħares 'il fuq (Figura 15).

**3.10** B'attenzjoni neħhi u armi l-protezzjoni ta' ġewwa tal-labra ta' lewn aħdar (Figura 16).

**Tergax** tgħatti l-labra bil-protezzjoni ta' ġewwa tal-labra ta' lewn aħdar, peress li dan jista' jwassal għal korriment u infezzjoni kkawżati minn tingiża bil-labra.

**3.11** Hares mill-viċin lejn il-ponta tal-labra għal qatra żgħira/qtar żgħar ta' likwidu.



Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14



Fig. 15

Fig. 16

Jekk	Għandek
Qed tuża pinna ġdida	<p>Iċċekkja għal qatra likwidu fil-ponta tal-labra (Figura 17).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jekk tara qatra żgħira ta' likwidu, ipproċedi għall-<b>Pass 4 Issettja d-doża tiegħek</b>.</li> <li>Jekk ma tarax qatra żgħira fil-ponta tal-labra jew qribha, trid issegwi l-passi <b>fuq il-paġna li jmiss</b> biex tneħhi l-arja mis-sistema.</li> </ul>
Użu mill-ġdid tal-pinna	<p>MHUX meħtieġ li tiċċekkja għal qatra ta' likwidu. Ipproċedi direttament għall-<b>Pass 4 Issettja d-doża tiegħek</b>.</p>

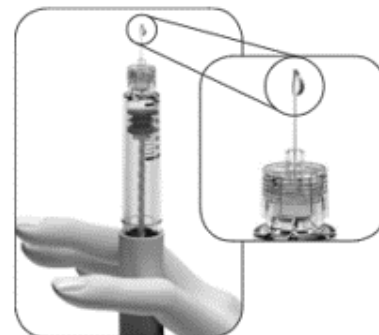


Fig. 17

Jekk ma tarax qatra(qtar) żgħira(żgħar) ta' likwidu fuq jew qrib il-ponta l-ewwel darba li tuża pinna ġdida:

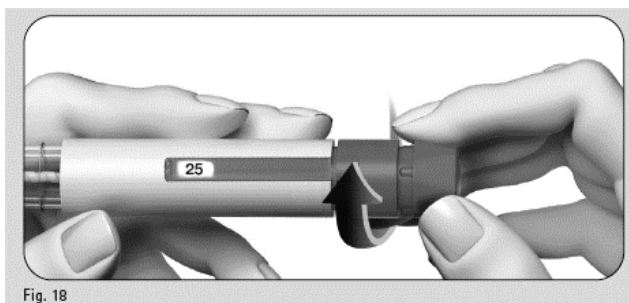
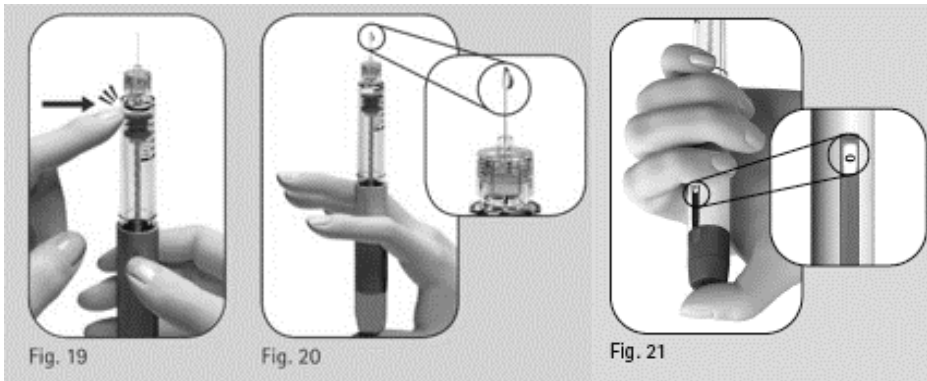


Fig. 18

**1.** Dawwar il-pum li jissettja d-doża bil-mod 'il quddiem sakemm ikun **juri "25"** fil-**Feedback Window tad-Doża** (Figura 18).

- Inti tista' ddawwar il-pum tad-doża lura jekk iddawwru aktar minn "25".



2. Żomm il-pinna bil-labra thares 'il fuq.
  3. Tektek bil-mod ir-reservoir holder (Figura 19).
  4. Aghfas il-pum li jissettja d-doża 'l isfel kemm **jista' jkun**. Se tidher qatra żgħira ta' likwidu fil-ponta tal-labra (Figura 20).
  5. Iċċekkja li l-**Feedback Window tad-Doża** tkun turi "0" (Figura 21).
  6. Kompli għal **Pass 4 Issettja d-doża tiegħek**.
- Jekk ma tkunx osservata qatra żgħira ta' likwidu, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

#### Pass 4 Issettja d-doża tiegħek

- 4.1. Dawwar il-pum li jissettja d-doża sakemm id-doża li tkun tixtieq tidher fil-Feedback Window tad-Doża.
  - Eżempju: Jekk id-doża maħsuba tiegħek hija "150" IU, ikkonferma li l-Feedback Window tad-Doża turi "150" (Figura 22). L-injezzjoni ta' ammont mhux korrett ta' medicina tista' taffettwa t-trattament tiegħek.

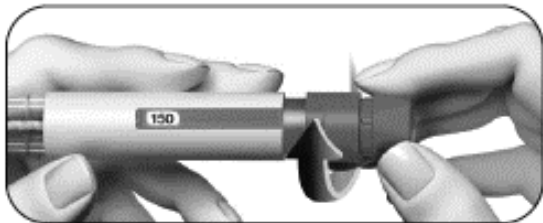


Fig. 22

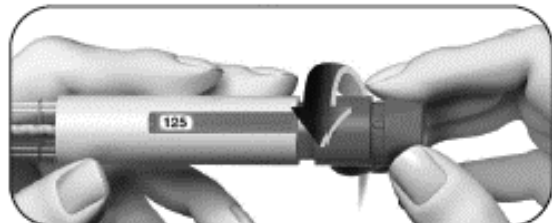


Fig. 23

- Dawwar il-pum tond li jissettja d-doża 'l **quddiem** biex tagħzel doża akbar (Figura 22).
- Tista' ddawwar il-pum tond li jissettja d-doża **lura** jekk dawwartu aktar mid-doża maħsuba tiegħek (Figura 23).

- 4.2 Iċċekkja li l-**Feedback Window tad-Doża** tkun turi **d-doża preskritta shiha** qabel ma tkompli għall-pass li jmiss.

#### Pass 5 Injetta d-doża tiegħek

**Importanti:** Injetta d-doża kif ġejt imharreġ tagħmel mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

- 5.1 Bil-mod aghfas il-labra għol-ġilda kompletament (Figura 24).

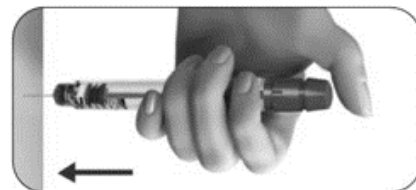


Fig. 24

**5.2** Poġġi subgħajk il-kbir fin-nofs tal-pum li jissettja d-doża. **Bil-mod aghfas il-pum tad-doża 'l isfel kemm tista'** u żommu biex tagħti l-injezzjoni kollha (Figura 25).

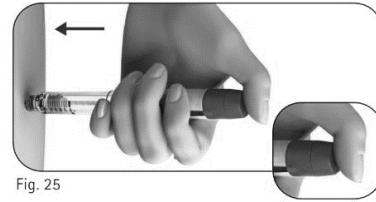


Fig. 25

**Nota:** Aktar ma d-doża tkun kbira, aktar se tieħu ħin biex tiġi injettata.

**5.3** Żomm il-pum tond tad-doża 'l isfel għal mill-anqas 5 sekondi qabel ma tneħhi l-labra mill-gilda tiegħek (Figura 26).

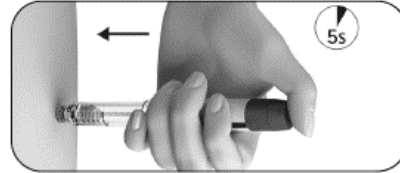


Fig. 26

- In-numru tad-doża murija fil-**Feedback Window tad-Doża** ser jerga' jeqleb għal "0".
- Wara tal-anqas 5 sekondi, iġbed il-labra 'l barra mill-gilda **filwaqt li żzomm il-pum tond li jissettja d-doża magħfus 'l isfel** (Figura 27).
- Meta l-labra tkun barra mill-gilda, itlaq il-pum tond li jissettja d-doża.

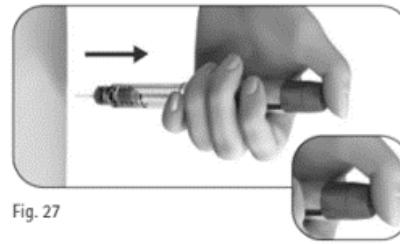


Fig. 27

**Titlaqx** il-pum tad-doża qabel ma tneħhi l-labra mill-gilda.

## Pass 6 Nehhi l-labra wara kull injezzjoni

- 6.1** Poġġi l-għatu ta' barra tal-labra fuq wiċċ ċatt.
- 6.2** Żomm Pergoveris pinna mimlija għal-lest sewwa b'id waħda u daħħal il-labra fl-għatu ta' barra tal-labra (Figura 28).
- 6.3** Kompl billi tagħfas il-labra bl-għatu ma' wiċċ iebes sakemm tisma' "klikk" (Figura 29).
- 6.4** Aqbad l-għatu ta' barra tal-labra u holl il-labra billi ddawwarha fid-direzzjoni l-opposta (Figura 30).
- 6.5** Armi l-labra użata b'mod sigur f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta (Figura 31). Immaniġġja l-labra b'attenzjoni biex tevita li titnigges bil-labra.

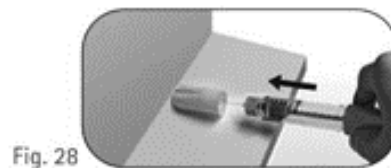


Fig. 28



Fig. 29

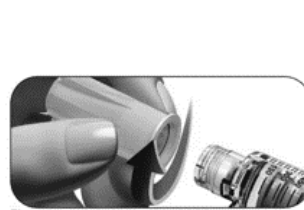


Fig. 30



Fig. 31

**Tużax** labar użati mill-ġdid u taqsamx labar ma persuni oħrajn.



## Pass 7 Wara l-injezzjoni

---

### 7.1 Içčekkja li tajt l-injezzjoni kollha:

- Içčekkja li l-Feedback Window tad-Doża turi “0” (Figura 32).

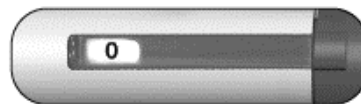


Fig. 32

Jekk il-Feedback Window tad-Doża turi “0”, inti lestejt id-doża tiegħek.

Jekk il-Feedback Window tad-Doża turi numru **akbar minn “0”**, Pergoveris pinna mimlija għal-lest hija vojta. Inti ma tkunx ħadt id-doża preskritta kollha tiegħek u trid twettaq pass 7.2 hawn taħt.

### 7.2 Lesti injezzjoni parzjali (meta jkun meħtieġ biss):

- **Il-Feedback Window tad-Doża** ser tindika l-ammont nieqes li trid tinjetta permezz ta’ pinna ġdida. Fl-eżempju muri, l-ammont nieqes huwa “50” IU (Figura 33).
- Biex tlesti d-doża b’pinna oħra, irrepeti Passi 1 sa 8.

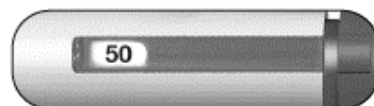


Fig. 33

## Pass 8 Aħžen Pergoveris pinna mimlija għal-lest

---

**8.1** Poġġi l-għatu tal-pinna lura fuq il-pinna biex tevita infezzjoni (Figura 34).

**8.2** Aħžen il-pinna fil-pakkett originali tagħha f’post sigur u kif indikat fil-Fuljett ta’ Tagħrif.

**8.3** Meta l-pinna tkun vojta, staqsi lill-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek kif għandek tarmiha.

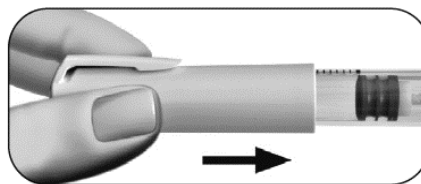


Fig. 34

**Taħzinx** il-pinna bil-labra għadha mwahħla, għax dan jista’ jikkawża infezzjoni.

**Tużax** il-Pergoveris pinna mimlija għal-lest mill-ġdid jekk tkun waqgħet, jew il-pinna tkun maqsuma jew ikollha xi ħsara peress li dan jista’ jikkawża korriment.

Ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet.

## Djarju tal-kura ta' Pergoveris pinna mimlija ghal-lest

1 Numru tal- Jum tal- Kura	2 Data	3 Hin	4 Volum tal- Pinna  (300 IU + 150 IU)0.48 mL (450 IU + 225 IU)0.72 mL (900 IU + 450 IU)1.44 mL	5 Doża preskritta	6 7 8 Feedback Window tad-Doża	
					6 Ammont Issettjat biex Tinjetta	7 Ammont li Ghandu Jiġi Ssettjat ghat-Tieni Injezzjoni 
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida -
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida

**Dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu kienu riveduti l-ahhar f':**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

**Pergoveris (450 IU + 225 IU)/0.72 mL, soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest**  
follitropin alfa/lutropin alfa

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### F'dan il-fuljett

7. X'inhu Pergoveris u għalxiex jintuża
8. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Pergoveris
9. Kif għandek tuża Pergoveris
10. Effetti sekondarji possibbli
11. Kif taħžen Pergoveris
12. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

## 1. X'inhu Pergoveris u għalxiex jintuża

### X'inhu Pergoveris

Pergoveris soluzzjoni għall-injezzjoni fih żewġ sustanzi attivi differenti li jissejhu "follitropin alfa" u "lutropin alfa". It-tnejn jagħmlu parti mill-familja ta' ormoni msejha "gonadotropini", li huma involuti fir-riproduzzjoni u fil-fertilità.

### Għalxiex jintuża Pergoveris

Din il-medicina tintuża biex tistimula l-iżvilupp ta' follikuli (kull waħda jkun fiha bajda) fl-ovarji tiegħek. Dan sabiex jgħinek toħroġ tinqabad tqila. Għandu jintuża f'nisa adulti (18-il sena jew aktar) li għandhom livelli baxxi (nuqqas serju) ta' "ormon ta' stimolazzjoni tal-follikuli" (FSH) u tal-"ormon luteinizatur" (LH). Normalment, dawn in-nisa mhumiex fertili.

### Kif jaħdem Pergoveris

Is-sustanzi attivi f'Pergoveris huma kopji tal-ormoni FSH u LH naturali. Fil-gisem tiegħek:

- FSH jistimula l-produzzjoni tal-bajd
- LH jistimula l-bajda li tinheles.

Billi jissostitwixxi l-ormoni neqsin, Pergoveris jippermetti lin-nisa b'livelli baxxi ta' FSH u LH li jiżviluppaw follikolu. Imbagħad dan jerfhi bajda, wara injezzjoni tal-ormon "gonadotropin kroniku uman (hCG)". Dan jgħin lin-nisa jinqabdu tqal.

## 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Pergoveris

Qabel ma tibda l-kura għandha tiġi eżaminata l-fertilita tiegħek u tas-sieheb tiegħek minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' disturbi fil-fertilità.

### Tużax Pergoveris

- jekk inti allergiku għal medicini li fihom l-ormon li jistimula l-follikolu (FSH), ormon luteinizanti (LH) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- jekk għandek xi tumuri fil-moħħ (fl-ipotalamu jew fil-glandola pitwitarja tiegħek)
- jekk għandek ovarji kbar jew membrani mimlijin bi fluwidu fl-ovarji (ċisti fl-ovarji) ta' orijini mhux magħrufa

- jekk għandek xi hruġ ta' demm mill-vagiġna li l-kawża tiegħu ma tkunx magħrufa
- jekk għandek kanċer fl-ovarji, l-utru jew fis-sider
- jekk għandek kundizzjoni li tagħmel tqala normali impossibbli, bħala menopawsa bikrija jew organi sesswali malformati, jew tumuri beninni fil-ġuf.

Tużax din il-medicina jekk xi waħda minn dawn il-kundizzjonijiet ta' hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċerta, kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Pergoveris.

#### Porfirja

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tibda l-kura. Jekk inti jew xi membru tal-familja tiegħek għandkom il-porfirja (marda li tista' tintiret mill-ġenituri fejn ma tkunx kapaċi tkisser il-porphyrins).

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk:

- il-ġilda tiegħek issir fragili u trabbi l-inafet faċilment, b'mod speċjali ġilda li spiss tkun esposta għax-xemx
- għandek uġiġh fl-istonku, f'dirgħajk jew f'riġlejk.

F'każ li jseħh xi wieħed minn dawn l-avvenimenti t'hawn fuq, it-tabib tiegħek jista' jirrakomandalek li twaqqaf il-kura.

#### Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)

Din il-medicina tistimula l-ovarji. Dan iżid ir-riskju tiegħek li tiżviluppa sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS). Dan iseħh meta l-follikuli jiżviluppaw iżżejjed u jsiru ċisti kbar. Jekk jaqbddek uġiġh fin-naħa t'isfel taż-żaq, ikollok zieda fil-piż malajr, thossok ma tiflaħx jew tirremetti jew jekk tbat biex tiehu n-nifs, kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Dan jista' jgħidlek biex tieqaf tuża din il-medicina (ara f'sezzjoni 4. taht "Effetti sekondarji possibbli").

F'każ li m'intix tovula u qed issegwi d-doża rakkomandata u l-iskeda tal-għoti, hemm inqas probabbiltà ta' OHSS. Il-kura b'Pergoveris rari tikkawża OHSS severa. Dan isir iktar possibbli jekk din il-medicina li tintuża għall-maturazzjoni follikulari finali (li fiha Gonadotropin Korjonika umana – hCG) (ara sezzjoni 3. "Kemmm għandek tuża" għad-dettalji). Jekk qieghda tiżviluppa l-OHSS, it-tabib tiegħek jista' ma jagħtik l-ebda hCG f'dan iċ-ċiklu ta' kura u jista' jgħidlek biex ma tagħmilx attività sesswali jew biex tuża metodu ta' kontraċezzjoni barrier għal mill-inqas erbat ijiem.

It-tabib tiegħek se jassigura monitoraġġ bir-reqqa tal-effett fuq l-ovarji, bl-ultrasound u testijiet tad-demmm (kejl tal-oestradiol) qabel u matul il-kura.

#### Tqala multipla

Meta tuża Pergoveris għandek riskju akbar li toħroġ tqala b'aktar minn tarbija waħda fl-istess ħin ('tqala multipla', l-aktar tewmin), milli f'każ ta' konċepiment naturali. It-tqala multipla tista' twassal għal kumplikazzjonijiet mediċi għalik u għat-trabi tiegħek. Tista' tnaqqas ir-riskju ta' tqala multipla billi tuża d-doża xierqa ta' Pergoveris fil-ħin xieraq.

Sabiex tnaqqas ir-riskju ta' OHSS jew ta' tqala multipla, skans ta' l-ultrasawnd, kif ukoll testijiet tad-demmm huma rakkomandati.

#### Korriment

Meta tkun qieghda tagħmel uzu mit-teknoloġija ta' riproduzzjoni assistita jew ta' stimolazzjoni tal-ovarji biex tipproduċi l-bajd, ir-riskju ta' korriment hu akbar mill-medja għal mara normali.

#### Tqala ektopika

Nisa li xi darba kellhom it-tubi fallopjani tagħhom imblukkati jew difettużi (marda tat-tubi) għandhom riskju li jkollhom tqala fejn l-embriju jiġi impjantat barra mill-ġuf (tqala ektopika). Dan iseħh kemm jekk it-tqala tkun minn konċepiment naturali kif ukoll wara kura tal-fertilità.

### Problemi ta' tagħqid tad-dem (avvenimenti tromboembolici)

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Pergoveris jekk inti jew membru tal-familja tiegħek qatt kellkom emboli fid-dem f'riġlejk jew fil-pulmun, jew attakk tal-qalb jew puplesija. Inti tista' tkun f'riskju oġġla li li jkollok każijiet serji ta' emboli tad-dem jew l-emboli tad-dem eżistenti jistgħu jaggravaw bil-kura b'Pergoveris.

### Tumuri tal-organi sesswali

Kien hemm rapporti ta' tumuri fl-ovarji u f'organi sesswali oħra, la beninni u anqas malinni, f'nisa li kienu ħadu korsijiet multipli ta' kura għall-infertilità.

### Reazzjonijiet allergiċi

Kien hemm rapporti iżolati ta' reazzjonijiet allergiċi mhux serji b'Pergoveris. Jekk qatt kellek din it-tip ta' reazzjoni għal mediċina simili, kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Pergoveris.

### **Tfal u adolexxenti**

Pergoveris mhux għall-użu fit-tfal u adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena.

### **Mediċini oħra u Pergoveris**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed uża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Tużax Pergoveris ma' mediċini oħra fl-istess injezzjoni. Tista' tuża Pergoveris flimkien ma' preparazzjoni liċenzjata ta' follitropin alfa bħala injezzjonijiet separati jekk inhu preskritt mit-tabib tiegħek.

### **Tqala u treddiġh**

Tużax Pergoveris jekk int tqila jew jekk qed tredde'.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Mhux mistenni li din il-mediċina ser taffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

### **Pergoveris fih is-sodium**

Pergoveris fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Pergoveris**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Meta tuża din il-mediċina**

- Pergoveris huwa maħsub sabiex jingħata b'injezzjoni eżatt taħt il-ġilda (b'mod subkutanju). Biex titnaqqas l-irritazzjoni tal-ġilda, aghżel sit ta' injezzjoni differenti kuljum.
- It-tabib jew lill-infermier tiegħek juruk kif tuża Pergoveris pinna mimlija għal-lest biex tinjetta l-mediċina.
- Jekk tkun sodisfatta li tista' tagħti Pergoveris b'mod sigur, inti tista' tipprepara u tinjetta l-mediċina inti stess mid-dar.
- Jekk tagħti Pergoveris lilek innifsek, jekk jogħġbok aqra u segwi b'attenzjoni l-“Istruzzjonijiet dwar l-użu”.

### **Kemm għandek tuża**

Kors ta' kura jibda bid-doża rakkomandata ta' Pergoveris li fih 150 Unità Internazzjonali (IU - *International Units*) ta' follitropin alfa u 75 IU ta' lutropin alfa kuljum.

- Skont l-effett li jkollok, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jżid kuljum doża ta' preparazzjoni liċenzjata ta' follitropin alfa mal-injezzjoni ta' Pergoveris tiegħek. F'dan il-każ, id-doża ta' follitropin alfa normalment tiżdied b'37.5-75 IU f'intervalli ta' 7 jew 14-il jum.

- Il-kura titkompla sakemm tikseb ir-rispons mixtieq. Dan isehh meta tkun żviluppajt follikulu xieraq, kif evalwat permezz ta' skans bl-ultrasound u testijiet tad-demmm.
- Dan jista' jiehu sa 5 gimghat.

Meta tikseb ir-rispons mixtieq, tinghata injezzjoni waħda ta' 250 mikrogramma ta' gonadotropin korjoniku uman (hCG), 24 sa 48 siegħa wara l-aħħar injezzjonijiet tiegħek ta' Pergoveris. L-aħjar żmien biex ikollok attività sesswali hu fil-jum tal-injezzjoni tal-hCG u l-jum ta' wara. Inkella, tista' ssir inseminazzjoni fl-utru jew proċedura oħra ta' riproduzzjoni assistita medikament skont il-ġudizzju tat-tabib tiegħek.

Jekk ġismek jirreaġixxi b' mod qawwi żzejjed, il-kura tiegħek se titwaqqaf u ma tinghata l-ebda hCG (ara f' sezzjoni 2. taht "Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)"). F' dan il-każ, it-tabib tiegħek jagħtik doża aktar baxxa ta' follitropin alfa fiċ-ċiklu li jmiss.

### **Jekk tuża Pergoveris aktar milli suppost**

L-effetti ta' doża eċċessiva ta' Pergoveris mhumiex magħrufa, iżda wiehed jista' jistenna li jsehh OHSS. Madankollu dan jiġri biss jekk jinghata l-hCG (ara f' sezzjoni 2. taht "Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)").

### **Jekk tinsa tuża Pergoveris**

M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Jekk jogħġbok kellew lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

### **Effetti sekondarji l-aktar serji**

**Jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji mnizzla hawn taht għandek tikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek li jista' jagħtik parir li tieqaf tuża Pergoveris.**

#### Reazzjonijiet allergiċi

Xi kultant, reazzjonijiet allergiċi bhal raxx, ħmura fil-ġilda, urtikarja, nefha fil-wiċċ b' diffikultà biex tiehu n-nifs jistgħu jkunu serji. Dan l-effett sekondarju huwa rari ħafna.

#### Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)

- Uġiġh fin-naħa t' isfel taż-żaqq b' dardir jew rimettar. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS). L-ovarji tiegħek setgħu rreaġixxew iżzejjed għall-kura u ffurmaw boroż kbar ta' fluwidi jew ċesti (ara f' sezzjoni 2. taht "Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)"). Dan l-effett sekondarju huwa komuni (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10). Jekk dan isehh, it-tabib tiegħek ikun irid jeżaminak kemm jista' jkun malajr.
- L-OHSS jista' jsir sever bi tkabbir evidenti tal-ovarji, tnaqqis fil-produzzjoni tal-awrina, żieda fil-piż, diffikultà biex tiehu n-nifs u/jew possibbilment akkumulazzjoni ta' fluwidu fiż-żaqq jew fis-sider. Dan l-effett sekondarju mhuwiex komuni (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100).
- Kumplikazzjonijiet tal-OHSS bhal-liwi tal-ovarji jew tagħqid ta' demm jistgħu jseħhu rarament (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000).
- Problemi serji ta' tagħqid ta' demm (avvenimenti tromboemboliċi) normalment b' OHSS sever huma rari ħafna. Dawn jistgħu jikkawżaw uġiġh fis-sider, qtugħ ta' nifs, puplesija jew attakk tal-qalb. F'każijiet rari dan jista' jsehh ukoll independentement minn OHSS (ara f' sezzjoni 2. taht "Problemi ta' tagħqid tad-demmm (avvenimenti tromboemboliċi)").

## Effetti sekundarji ohrajn

Komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- membrani mimlijin bi fluwidu fl-ovarji (ċisti fl-ovarji)
- uġiġh ta' ras
- reazzjonijiet fejn għamilt l-injezzjoni bhal uġiġh, ħakk, tbenġil, nefha jew irritazzjoni.

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- dijarea
- uġiġh fis-sider
- tħossok imdardra jew tirremetti
- uġiġh ta' zaqq jew fil-pelvis
- brim jew nefha fiż-zaqq

Rari hafna (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000)

- Jekk ikollok l-ażżma din tista' tiggrava.

## Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Pergoveris

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigg (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friza.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Ġaladarba jinfetaħ, il-pinna mimlija għal-lest tista' tinħażen għal massimu ta' 28 jum barra mill-frigg (f'temperatura ta' 25°C). Tużax il-medicina li jkun fadal fil-pinna mimlija għal-lest tiegħek wara 28 jum.

Tużax Pergoveris jekk tinnota xi sinjali viżibbli ta' deterjorament, jekk il-likwidu jkun fih il-fraġ jew ma jkunx ċar.

Wara l-injezzjoni, armi l-labra użata b'mod sigur.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

### X'fih Pergoveris

Is-sustanzi attivi huma follitropin alfa u lutropin alfa.

- Kull pinna mimlija għal-lest ta' Pergoveris (450 IU + 225 IU)/0.72 mL fiha 450 IU (Unità Internazzjonali) ta' follitropin alfa u 225 IU ta' lutropin alfa f'0.72 mL u tista' tagħti tliet dozi ta' Pergoveris 150 IU/75 IU.

Is-sustanzi mhux attivi huma

- Sucrose, arginine monohydrochloride, poloxamer 188, methionine, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate u ilma għall-injezzjonijiet. Ammonti żgħar ta' phosphoric acid ikkoncentrat u sodium hydroxide jiżdiedu biex iżommu l-livelli ta' acidità (livelli tal-pH) normali.

#### **Kif jidher Pergoveris u l-kontenut tal-pakkett**

Pergoveris hu pprezentat bhala soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, bla kulur sa kemmxejn safra f'pinna mimlija għal-lest b'hafna doži:

- Pergoveris (450 IU + 225 IU)/0.72 mL hu fornut f'pakketti ta' pinna mimlija għal-lest waħda b'hafna doži u 7 labriet għall-injezzjoni li jintremew wara li jintużaw.

#### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, L-Olanda

#### **Manifattur**

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.**

#### **Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.



## Istruzzjonijiet dwar l-Użu

### Pergoveris

(300 IU + 150 IU)/0.48 mL (450 IU + 225 IU)/0.72 mL (900 IU + 450 IU)/1.44 mL

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Follitropin alfa/Lutropin alfa

## Werrej

---

Informazzjoni importanti dwar Pergoveris pinna mimlija għal-lest  
Kif tuża d-djarju tat-trattament ta' Pergoveris pinna mimlija għal-lest tiegħek  
Kun familjari ma' Pergoveris pinna mimlija għal-lest

**Pass 1** Igbor il-provvisti tiegħek

**Pass 2** Ipprepara għall-injezzjoni

**Pass 3** Wahhal il-labra tiegħek

**Pass 4** Issettja d-doża tiegħek

**Pass 5** Injetta d-doża tiegħek

**Pass 6** Nehhi l-labra wara kull injezzjoni

**Pass 7** Wara l-injezzjoni

**Pass 8** Ahżen Pergoveris pinna mimlija għal-lest

Id-djarju tat-trattament ta' Pergoveris pinna mimlija għal-lest

## 1. Informazzjoni importanti dwar Pergoveris pinna mimlija għal-lest

---

- Aqra l-Istruzzjonijiet għall-Użu u l-Fuljett ta' Taghrif qabel tuża Pergoveris pinna mimlija għal-lest.
- Dejjem segwi d-direzzjonijiet kollha f' dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu u t-taħriġ ipprovdut mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għax jistgħu jkunu differenti mill-esperjenzi li kellek precedentement. Din l-informazzjoni tippermetti li jiġi evitat trattament mhux korrett jew infezzjoni kkawżata minn titqiba tal-labra jew li jsehh korriment bi hġieġ imkisser.
- Pergoveris pinna mimlija għal-lest huwa għall-injezzjoni taħt il-ġilda biss.
- Uża Pergoveris pinna mimlija għal-lest biss jekk il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek iharrġek dwar kif tużah b' mod korrett.
- Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek ser jgħidlek kemm għandek bżonn pinen mimlija għal-lest ta' Pergoveris biex tlesti t-trattament tiegħek.
- Agħti l-injezzjoni lilek innifsek fl-istess hin kuljum.
- Il-pinna tiġi fi 3 preżentazzjonijiet differenti b'ħafna doži:

(300 IU + 150 IU)/0.48 mL

- Fiha 0.48 mL ta' soluzzjoni ta' Pergoveris
- Fiha 300 IU ta' follitropin alfa u 150 IU ta' lutropin alfa.

(450 IU + 225 IU)/0.72 mL

- Fiha 0.72 mL ta' soluzzjoni ta' Pergoveris
- Fiha 450 IU ta' follitropin alfa u 225 IU ta' lutropin alfa.

(900 IU + 450 IU)/1.44 mL

- Fiha 1.44 mL ta' soluzzjoni ta' Pergoveris
- Fiha 900 IU ta' follitropin alfa u 450 IU ta' lutropin alfa.

### Nota:

- Id-doża massima li tista' tissettja hija 300 IU għall-preżentazzjoni (300 IU + 150 IU)/0.48 mL.
- Id-doża massima li tista' tissettja hija 450 IU kemm għall-preżentazzjoni (450 IU + 225 IU)/0.72 mL kif ukoll għall-preżentazzjoni (900 IU + 450 IU)/1.44 mL.
- Il-pum tal-issettjar tad-doża jdur f'żidiet ta' 12.5 IU biex tintlaħaq id-doża intenzjonata tiegħek.

Irreferi għall-Fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni fuq il-kors tad-doża rakkomandata u dejjem segwi d-doża rakkomandata mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

- In-numri fil-**Feedback Window tad-Doża** jirrappreżentaw in-numru ta' Unitajiet Internazzjonali, jew IUs, u juru d-doża ta' follitropin alfa. Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek se jgħidlek kemm IUs ta' follitropin alfa għandek tinjetta kuljum.
- In-numri li jidhru fil-**Feedback Window tad-Doża** jgħinuk biex:

b. Tiddajalja d-doża preskritta (Figura 1).

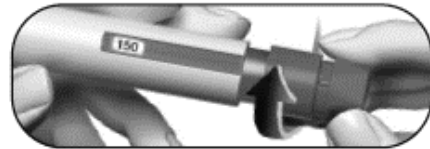


Fig. 1

b. Tivverifika injezzjoni kompluta (Figura 2).

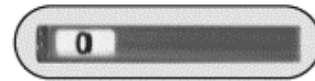


Fig. 2

c. Taqra d-doża li jkun fadal biex tiġi injettata bit-tieni pinna (Figura 3).



Fig. 3

- Nehhi l-labra mill-pinna immedjatament wara kull injezzjoni.

**Tużax** il-labar mill-ġdid.

**Taqsamx** il-pinna u/jew il-labar ma' persuna oħra.

**Tużax** Pergoveris pinna mimlija għal-lest jekk tkun waqgħet, jew il-pinna tkun maqsuma jew ikollha xi hsara peress li dan jista' jikkawża korriment.

### **Kif għandek tuża d-djarju tal-kura tiegħek b'Pergoveris pinna mimlija għal-lest**




Djarju tal-kura huwa inkluz fuq l-aħħar paġna. Uża d-djarju tal-kura biex tiegħu nota tal-ammont injettat.

L-injezzjoni ta' ammont mhux korrett ta' mediċina tista' taffettwa t-trattament tiegħek.

- Hū nota tan-numru tal-jum tal-kura (kolonna 1), id-data (kolonna 2), il-ħin tal-injezzjoni tiegħek (kolonna 3), u l-volum tal-pinna tiegħek (kolonna 4).
- Hū nota tad-doża preskritta tiegħek (kolonna 5).
- Iċċekkja li tkun iddajalajt id-doża korretta qabel ma tinjetta (kolonna 6).
- Wara l-injezzjoni, aqra n-numru muri fil-**Feedback Window tad-Doża**.
- Ikkonferma li tirċievi injezzjoni kompluta (kolonna 7) jew hū nota tan-numru muri fil-**Feedback Window tad-Doża** jekk ikun hemm numru ieħor li ma jkunx "0" (kolonna 8).
- Meta jkun meħtieġ, injetta lilek innifsek billi tuża t-tieni pinna, iddajalja d-doża li jkun fadal miktuba fis-sezzjoni "Ammont li Għandu Jiġi Ssettjat għat-Tieni Injezzjoni" (kolonna 8).
- Hū nota ta' din id-doża li jkun fadal fis-sezzjoni "**Ammont Issettjat biex Tinjetta**" fil-filliera li jmiss (kolonna 6).

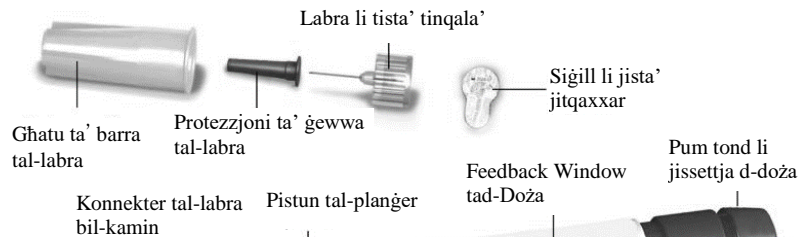
Jekk tuża d-djarju tat-trattament tiegħek biex tniżżel l-injezzjoni(jiet) ta' kuljum tiegħek, jippermettitek li tivverifika kuljum jekk hadtx id-doża preskritta kollha.

Eżempju ta' djarju tal-kura bl-użu ta' pinna ta' (450 IU + 225 IU)/0.72 mL:

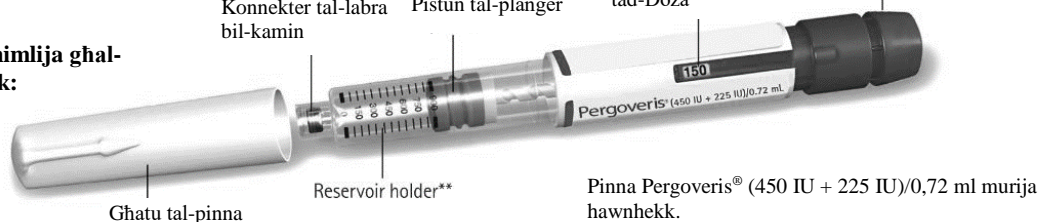
1 Numru tal-Jum tal-Kura	2 Data	3 Hin	4 Volum tal-Pinna <small>(300 IU + 150 IU)/0.48 mL (450 IU + 225 IU)/0.72 mL (900 IU + 450 IU)/1.44 mL</small>	5 Doża Preskrit ta	6 7 8 Feedback Window tad-Doża		
					Ammont Issettjat biex Tinjetta	Ammont li Ghandu Jiġi Ssettjat ghat-Tieni Injezzjoni 	
#1	10/06	19:00	450 IU + 225 IU	150 IU/75 IU	150	<input checked="" type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
#2	11/06	19:00	450 IU + 225 IU	150 IU/75 IU	150	 jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
#3	12/06	19:00	450 IU + 225 IU	225IU/112.5 IU	225	<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input checked="" type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont...75...billi tuża pinna ġdida
#3	12/06	19:00	450 IU + 225 IU	N/A	75	 jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida

### Kun familjari ma' Pergoveris pinna mimlija għal-lest

#### Il-labra tiegħek:



#### Il-pinna mimlija għal-lest tiegħek:



\* Għal skopijiet ta' illustrazzjonijiet biss.

\*\*In-numri fil-Feedback Window tad-Doża u r-reservoir holder jirrapprezentaw in-numru ta' Unitajiet Internazzjonali (IU, International Units) tal-medicina.

### Pass 1 Iġbor il-provvisti tiegħek

1.1 Ħalli l-pinna mimlija għal-lest toqgħod f'temperatura tal-kamra għal mill-inqas 30 minuta qabel l-użu biex thalli l-medicina tilhaq it-temperatura tal-kamra.

Tużax microwave jew xi apparat ieħor li jsaħħan biex issaħħan il-pinna.

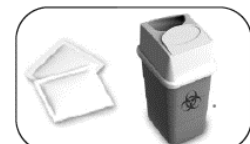


Fig. 4

1.2 Ipprepara zona nadifa u wiċċ ċatt, bħal mejda jew wiċċ ta' bank, f'zona mdawla tajjeb.

1.3 Ikollok bżonn ukoll (mhux inklużi fil-pakkett):

- Imsielaħ bl-alkoħol u kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta (Figura 4).

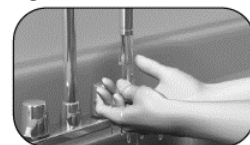


Fig. 5

1.4 Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma u xxottahom sew (Figura 5).

**1.5** Uża idejk biex tneħhi Pergoveris pinna mimlija għal-lest mill-pakkett.

**Tużax** għodda, l-użu ta' għodda jista' jagħmel ħsara lill-pinna.

**1.6** Iċċekkja li l-isem fuq il-pinna mimlija għal-lest huwa Pergoveris.

**1.7** Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-pinna (Figura 6).

**Tużax** Pergoveris pinna mimlija għal-lest jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet jew jekk m'hemmx "Pergoveris" imniżżel fuq il-pinna mimlija għal-lest tiegħek.



Fig. 6

## Pass 2 Ipprepara għall-injezzjoni

**2.1** Nehħi l-għatu tal-pinna billi tigbdu 'l barra (Figura 7).

**2.2** Iċċekkja li l-medicina hija ċara, bla kulur u li ma fihix frak.

**Tużax** il-pinna mimlija għal-lest jekk il-medicina tkun biddlet il-kulur jew jekk tkun imdardra, għax dan jista' jikkawża infezzjoni.

**2.3** Iċċekkja li l-Feedback Window tad-Doża hija ssettjata għal "0" (Figura 8).

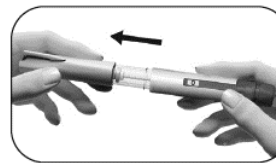


Fig. 7

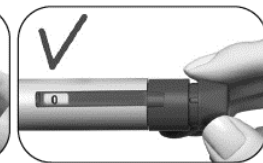


Fig. 8

Agħzel is-sit tal-injezzjoni tiegħek:

**2.4** Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu jurik is-siti tal-injezzjoni li għandek tuża madwar iż-żona tal-istonku tiegħek (Figura 9). Biex timminimizza l-irritazzjoni tal-gilda, agħzel sit tal-injezzjoni differenti kuljum.

**2.5** Naddaf il-gilda fis-sit tal-injezzjoni billi timsahha b'imselħa bl-alkoħol.

**Tmissx** u **tghattix** il-gilda mnaddfa.

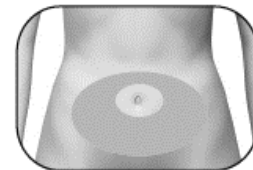


Fig. 9

## Pass 3 Wahħal il-labra tiegħek

**Importanti:** Dejjem kun żgur li tuża labra ġdida għal kull injezzjoni.

L-użu mill-ġdid tal-labar jista' jikkawża infezzjoni.

**3.1** Hu labra ġdida - Uża biss il-labar għall-"użu ta' darba" furnuti.

**3.2** Iċċekkja li l-għatu ta' barra tal-labra ma jkollux ħsara.

**3.3** Żomm l-għatu ta' barra tal-labra b'mod sod.

**3.4** Iċċekkja li s-sigill li jitqaxxar fuq l-għatu ta' barra tal-labra ma jkollux ħsara u ma jkun laxk, u li d-data ta' skadenza ma tkunx għaddiet (Figura 10).

**3.5** Nehħi s-sigill li jitqaxxar (Figura 11).



Fig. 10



Fig. 11

**Tużax** il-labra jekk ikollha xi ħsara, tkun skadjet jew jekk l-għatu ta' barra tal-labra jew is-sigill li jitqaxxar ikollu xi ħsara jew ikun laxk. L-użu ta' labar skaduti jew labar li jkollhom is-sigill li jitqaxxar jew l-għatu ta' barra tal-labra bil-ħsara jista' jwassal għal infezzjoni. Armaha f'kontenitur għar-rimi ta' ogġetti li jaqtgħu jew bil-ponta u uża labra ġdida.

**3.6** Invita l-ghatu ta' barra tal-labra mat-tarf bil-kamin ta' Pergoveris pinna mimlija għal-lest sakemm tħoss f'it rezistenza (Figura 12).

**Tissikkax** il-labra żżejjed; jaf ikun diffiċli biex tneħhi l-labra wara l-injezzjoni.

**3.7** Nehrhi l-ghatu ta' barra tal-labra billi tiġbdu 'l barra bil-mod (Figura 13).

**3.8** Poġġih fil-ġenb biex terġa' tużah aktar tard (Figura 14).

**Tarmix** l-ghatu ta' barra tal-labra, għax dan jipprevjeni korriment u infezzjoni kkawżati minn tingiża bil-labra meta taqla' l-labra minn mal-pinna mimlija għal-lest.

**3.9** Zomm Pergoveris pinna mimlija għal-lest bil-labra tħares 'il fuq (Figura 15).

**3.10** B'attenzjoni neħhi u armi l-protezzjoni ta' ġewwa tal-labra ta' lewn aħdar (Figura 16).

**Tergax** tgħatti l-labra bil-protezzjoni ta' ġewwa tal-labra ta' lewn aħdar, peress li dan jista' jwassal għal korriment u infezzjoni kkawżati minn tingiża bil-labra.

**3.11** Hares mill-viċin lejn il-ponta tal-labra għal qatra żgħira/qtar żgħar ta' likwidu.



Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14



Fig. 15

Fig. 16

Jekk	Għandek
Qed tuża pinna ġdida	<p>Iċċekkja għal qatra likwidu fil-ponta tal-labra (Figura 17).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jekk tara qatra żgħira ta' likwidu, ipproċedi għall-<b>Pass 4 Issettja d-doża tiegħek</b>.</li> <li>Jekk ma tarax qatra żgħira fil-ponta tal-labra jew qribha, trid issegwi l-passi <b>fuq il-paġna li jmiss</b> biex tneħhi l-arja mis-sistema.</li> </ul>
Użu mill-ġdid tal-pinna	<p>MHUX meħtieġ li tiċċekkja għal qatra ta' likwidu. Ipproċedi direttament għall-<b>Pass 4 Issettja d-doża tiegħek</b>.</p>

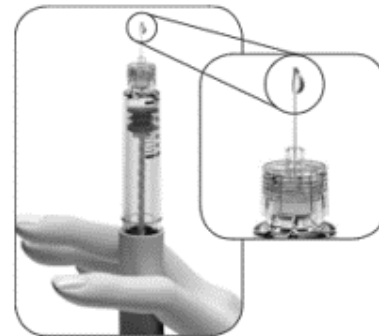


Fig. 17

Jekk ma tarax qatra(qtar) żgħira(żgħar) ta' likwidu fuq jew qrib il-ponta l-ewwel darba li tuża pinna ġdida:

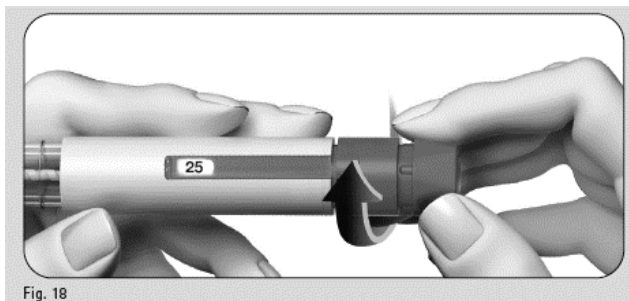
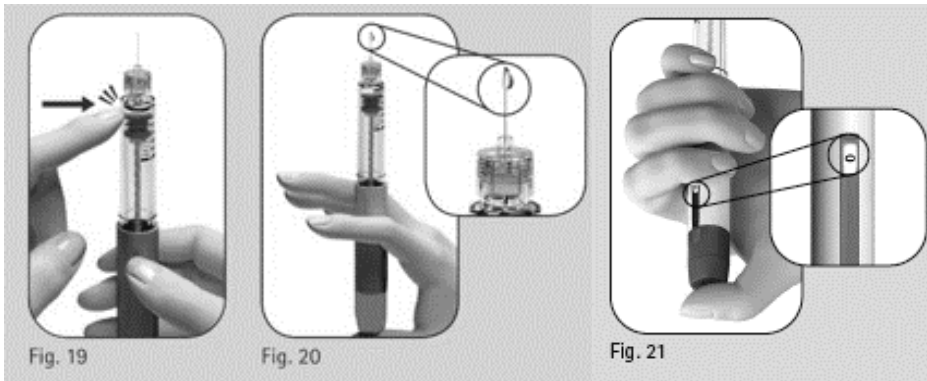


Fig. 18

**1.** Dawwar il-pum li jissettja d-doża bil-mod 'il quddiem sakemm ikun **juri "25"** fil-**Feedback Window tad-Doża** (Figura 18).

- Inti tista' ddawwar il-pum tad-doża lura jekk iddawwru aktar minn "25".



2. Żomm il-pinna bil-labra thares 'il fuq.
  3. Tektek bil-mod ir-reservoir holder (Figura 19).
  4. Aghfas il-pum li jissettja d-doża 'l isfel kemm **jista' jkun**. Se tidher qatra żgħira ta' likwidu fil-ponta tal-labra (Figura 20).
  5. Iċċekkja li l-**Feedback Window tad-Doża** tkun turi "0" (Figura 21).
  6. Kompli għal **Pass 4 Issettja d-doża tiegħek**.
- Jekk ma tkunx osservata qatra żgħira ta' likwidu, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

#### Pass 4 Issettja d-doża tiegħek

- 4.1. Dawwar il-pum li jissettja d-doża sakemm id-doża li tkun tixtieq tidher fil-Feedback Window tad-Doża.
  - Eżempju: Jekk id-doża maħsuba tiegħek hija "150" IU, ikkonferma li l-Feedback Window tad-Doża turi "150" (Figura 22). L-injezzjoni ta' ammont mhux korrett ta' medicina tista' taffettwa t-trattament tiegħek.

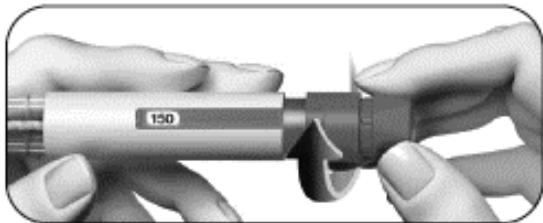


Fig. 22

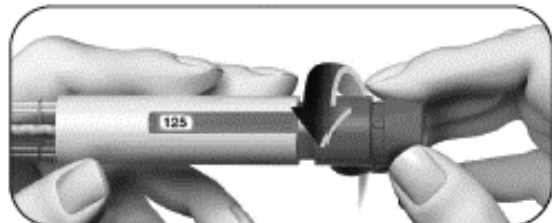


Fig. 23

- Dawwar il-pum tond li jissettja d-doża 'l **quddiem** biex tagħzel doża akbar (Figura 22).
- Tista' ddawwar il-pum tond li jissettja d-doża **lura** jekk dawwartu aktar mid-doża maħsuba tiegħek (Figura 23).

- 4.2 Iċċekkja li l-**Feedback Window tad-Doża** tkun turi **d-doża preskritta shiha** qabel ma tkompli għall-pass li jmiss.

#### Pass 5 Injetta d-doża tiegħek

**Importanti:** Injetta d-doża kif ġejt imharreġ tagħmel mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

- 5.1 Bil-mod aghfas il-labra għol-ġilda kompletament (Figura 24).

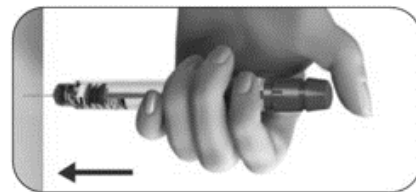


Fig. 24

**5.2** Poġġi subgħajk il-kbir fin-nofs tal-pum li jissettja d-doża. **Bil-mod aghfas il-pum tad-doża 'l isfel kemm tista'** u żommu biex tagħti l-injezzjoni kollha (Figura 25).

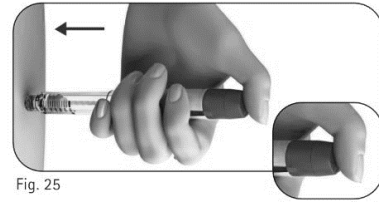


Fig. 25

**Nota:** Aktar ma d-doża tkun kbira, aktar se tieħu ħin biex tiġi injettata.

**5.3** Żomm il-pum tond tad-doża 'l isfel għal mill-anqas 5 sekondi qabel ma tneħhi l-labra mill-gilda tiegħek (Figura 26).

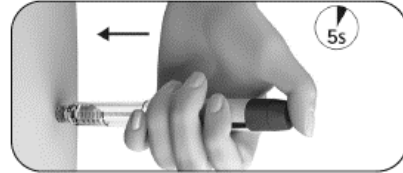


Fig. 26

- In-numru tad-doża murija fil-**Feedback Window tad-Doża** ser jerga' jeqleb għal "0".
- Wara tal-anqas 5 sekondi, iġbed il-labra 'l barra mill-gilda **filwaqt li żzomm il-pum tond li jissettja d-doża magħfus 'l isfel** (Figura 27).
- Meta l-labra tkun barra mill-gilda, itlaq il-pum tond li jissettja d-doża.

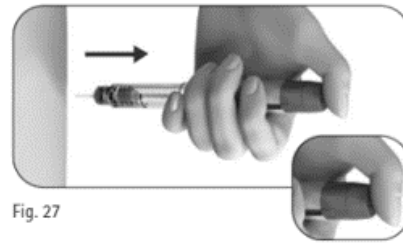


Fig. 27

**Titlaqx** il-pum tad-doża qabel ma tneħhi l-labra mill-gilda.

## Pass 6 Nehhi l-labra wara kull injezzjoni

- 6.1** Poġġi l-għatu ta' barra tal-labra fuq wiċċ ċatt.
- 6.2** Żomm Pergoveris pinna mimlija għal-lest sewwa b'id waħda u daħħal il-labra fl-għatu ta' barra tal-labra (Figura 28).
- 6.3** Kompl billi tagħfas il-labra bl-għatu ma' wiċċ iebes sakemm tisma' "klikk" (Figura 29).
- 6.4** Aqbad l-għatu ta' barra tal-labra u holl il-labra billi ddawwarha fid-direzzjoni l-opposta (Figura 30).
- 6.5** Armi l-labra użata b'mod sigur f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta (Figura 31). Immaniġġja l-labra b'attenzjoni biex tevita li titnigges bil-labra.

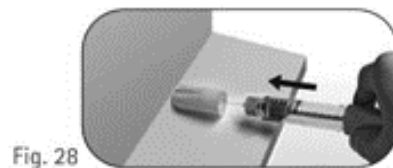


Fig. 28



Fig. 29

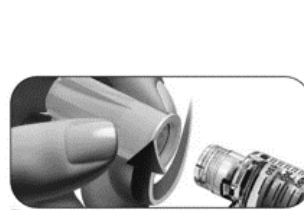


Fig. 30



Fig. 31

**Tużax** labar użati mill-ġdid u taqsamx labar ma persuni oħrajn.

## Pass 7 Wara l-injezzjoni

---

### 7.1 Içċekkja li tajt l-injezzjoni kollha:

- Içċekkja li l-Feedback Window tad-Doża turi “0” (Figura 32).

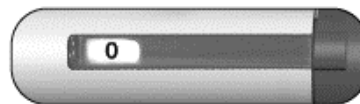


Fig. 32

Jekk il-Feedback Window tad-Doża turi “0”, inti lestejt id-doża tiegħek.

Jekk il-Feedback Window tad-Doża turi numru **akbar minn “0”**, Pergoveris pinna mimlija għal-lest hija vojta. Inti ma tkunx ħadt id-doża preskritta kollha tiegħek u trid twettaq pass 7.2 hawn taħt.

### 7.2 Lesti injezzjoni parzjali (meta jkun meħtieġ biss):

- **Il-Feedback Window tad-Doża** ser tindika l-ammont nieqes li trid tinjetta permezz ta’ pinna ġdida. Fl-eżempju muri, l-ammont nieqes huwa “50” IU (Figura 33).
- Biex tlesti d-doża b’pinna oħra, irrepeti Passi 1 sa 8.

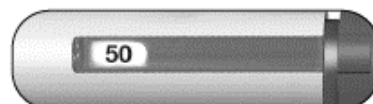


Fig. 33

## Pass 8 Aħžen Pergoveris pinna mimlija għal-lest

---

**8.1** Poġġi l-għatu tal-pinna lura fuq il-pinna biex tevita infezzjoni (Figura 34).

**8.2** Aħžen il-pinna fil-pakkett oriġinali tagħha f’post sigur u kif indikat fil-Fuljett ta’ Tagħrif.

**8.3** Meta l-pinna tkun vojta, staqsi lill-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek kif għandek tarmiha.

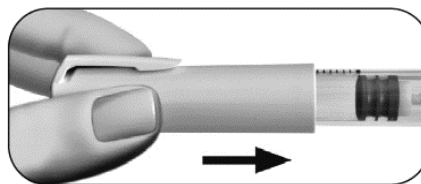


Fig. 34

**Taħzinx** il-pinna bil-labra għadha mwahħla, għax dan jista’ jikkawża infezzjoni.

**Tużax** il-Pergoveris pinna mimlija għal-lest mill-ġdid jekk tkun waqgħet, jew il-pinna tkun maqsuma jew ikollha xi ħsara peress li dan jista’ jikkawża korriment.

Ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet.



## Djarju tal-kura ta' Pergoveris pinna mimlija ghal-lest

1 Numru tal- Jum tal- Kura	2 Data	3 Hin	4 Volum tal- Pinna  (300 IU + 150 IU)0.48 mL (450 IU + 225 IU)0.72 mL (900 IU + 450 IU)1.44 mL	5 Doża preskritta	6 7 8 Feedback Window tad-Doża	
					6 Ammont Issettjat biex Tinjetta	7 8 Ammont li Ghandu Jiġi Ssettjat ghat-Tieni Injezzjoni 
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida -
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida

**Dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu kienu riveduti l-ahhar f':**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

**Pergoveris (900 IU + 450 IU)/1.44 mL, soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest**  
follitropin alfa/lutropin alfa

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### F'dan il-fuljett

13. X'inhu Pergoveris u għalxiex jintuża
14. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Pergoveris
15. Kif għandek tuża Pergoveris
16. Effetti sekondarji possibbli
17. Kif taħžen Pergoveris
18. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

## 1. X'inhu Pergoveris u għalxiex jintuża

### X'inhu Pergoveris

Pergoveris soluzzjoni għall-injezzjoni fih żewġ sustanzi attivi differenti li jissejhu "follitropin alfa" u "lutropin alfa". It-tnejn jagħmlu parti mill-familja ta' ormoni msejha "gonadotropini", li huma involuti fir-riproduzzjoni u fil-fertilità.

### Għalxiex jintuża Pergoveris

Din il-medicina tintuża biex tistimula l-iżvilupp ta' follikuli (kull waħda jkun fiha bajda) fl-ovarji tiegħek. Dan sabiex jgħinek toħroġ tinqabad tqila. Għandu jintuża f'nisa adulti (18-il sena jew aktar) li għandhom livelli baxxi (nuqqas serju) ta' "ormon ta' stimolazzjoni tal-follikuli" (FSH) u tal-"ormon luteinizatur" (LH). Normalment, dawn in-nisa mhumiex fertili.

### Kif jaħdem Pergoveris

Is-sustanzi attivi f'Pergoveris huma kopji tal-ormoni FSH u LH naturali. Fil-gisem tiegħek:

- FSH jistimula l-produzzjoni tal-bajd
- LH jistimula l-bajda li tinheles.

Billi jissostitwixxi l-ormoni neqsin, Pergoveris jippermetti lin-nisa b'livelli baxxi ta' FSH u LH li jiżviluppaw follikolu. Imbagħad dan jerfi bajda, wara injezzjoni tal-ormon "gonadotropin kroniku uman (hCG)". Dan jgħin lin-nisa jinqabdu tqal.

## 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Pergoveris

Qabel ma tibda l-kura għandha tiġi eżaminata l-fertilita tiegħek u tas-sieheb tiegħek minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' disturbi fil-fertilità.

### Tużax Pergoveris

- jekk inti allergiku għal medicini li fihom l-ormon li jistimula l-follikolu (FSH), ormon luteinizanti (LH) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- jekk għandek xi tumuri fil-moħħ (fl-ipotalamu jew fil-glandola pitwitarja tiegħek)
- jekk għandek ovarji kbar jew membrani mimlijin bi fluwidu fl-ovarji (ċisti fl-ovarji) ta' orijini mhux magħrufa

- jekk għandek xi hruġ ta' demm mill-vagina li l-kawża tiegħu ma tkunx magħrufa
- jekk għandek kanċer fl-ovarji, l-utru jew fis-sider
- jekk għandek kundizzjoni li tagħmel tqala normali impossibbli, bħala menopawsa bikrija jew organi sesswali malformati, jew tumuri beninni fil-ġuf.

Tużax din il-medicina jekk xi waħda minn dawn il-kundizzjonijiet ta' hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċerta, kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Pergoveris.

#### Porfirja

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tibda l-kura. Jekk inti jew xi membru tal-familja tiegħek għandkom il-porfirja (marda li tista' tintiret mill-ġenituri fejn ma tkunx kapaċi tkisser il-porphyrins).

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk:

- il-ġilda tiegħek issir fragili u trabbi l-inafet faċilment, b'mod speċjali ġilda li spiss tkun esposta għax-xemx
- għandek uġiġh fl-istonku, f'dirgħajk jew f'riġlejk.

F'każ li jseħh xi wieħed minn dawn l-avvenimenti t'hawn fuq, it-tabib tiegħek jista' jirrakomandalek li twaqqaf il-kura.

#### Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)

Din il-medicina tistimula l-ovarji. Dan iżid ir-riskju tiegħek li tiżviluppa sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS). Dan iseħh meta l-follikuli jiżviluppaw iżżejjed u jsiru ċisti kbar. Jekk jaqbddek uġiġh fin-naħa t'isfel taż-żaq, ikollok zieda fil-piż malajr, thossok ma tiflaħx jew tirremetti jew jekk tbat biex tiehu n-nifs, kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Dan jista' jgħidlek biex tieqaf tuża din il-medicina (ara f'sezzjoni 4. taht "Effetti sekondarji possibbli").

F'każ li m'intix tovula u qed issegwi d-doża rakkomandata u l-iskeda tal-għoti, hemm inqas probabbiltà ta' OHSS. Il-kura b'Pergoveris rari tikkawża OHSS severa. Dan isir iktar possibbli jekk din il-medicina li tintuża għall-maturazzjoni follikulari finali (li fiha Gonadotropin Korjonika umana – hCG) (ara sezzjoni 3. "Kemmm għandek tuża" għad-dettalji). Jekk qieghda tiżviluppa l-OHSS, it-tabib tiegħek jista' ma jagħtik l-ebda hCG f'dan iċ-ċiklu ta' kura u jista' jgħidlek biex ma tagħmilx attività sesswali jew biex tuża metodu ta' kontraċezzjoni barrier għal mill-inqas erbat ijiem.

It-tabib tiegħek se jassigura monitoraġġ bir-reqqa tal-effett fuq l-ovarji, bl-ultrasound u testijiet tad-demmm (kejl tal-oestradiol) qabel u matul il-kura.

#### Tqala multipla

Meta tuża Pergoveris għandek riskju akbar li toħroġ tqala b'aktar minn tarbija waħda fl-istess ħin ('tqala multipla', l-aktar tewmin), milli f'każ ta' konċepiment naturali. It-tqala multipla tista' twassal għal kumplikazzjonijiet mediċi għalik u għat-trabi tiegħek. Tista' tnaqqas ir-riskju ta' tqala multipla billi tuża d-doża xierqa ta' Pergoveris fil-ħin xieraq.

Sabiex tnaqqas ir-riskju ta' OHSS jew ta' tqala multipla, skans ta' l-ultrasawnd, kif ukoll testijiet tad-demmm huma rrakomandati.

#### Korriment

Meta tkun qieghda tagħmel uzu mit-teknoloġija ta' riproduzzjoni assistita jew ta' stimolazzjoni tal-ovarji biex tipproduċi l-bajd, ir-riskju ta' korriment hu akbar mill-medja għal mara normali.

#### Tqala ektopika

Nisa li xi darba kellhom it-tubi fallopjani tagħhom imblukkati jew difettużi (marda tat-tubi) għandhom riskju li jkollhom tqala fejn l-embriju jiġi impjantat barra mill-ġuf (tqala ektopika). Dan iseħh kemm jekk it-tqala tkun minn konċepiment naturali kif ukoll wara kura tal-fertilità.

### Problemi ta' tagħqid tad-demmm (avvenimenti tromboembolici)

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Pergoveris jekk inti jew membru tal-familja tiegħek qatt kellkom emboli fid-demmm f'riġlejk jew fil-pulmun, jew attakk tal-qalb jew puplesija. Inti tista' tkun f'riskju oghla li li jkollok każijiet serji ta' emboli tad-demmm jew l-emboli tad-demmm eżistenti jistgħu jaggravaw bil-kura b'Pergoveris.

### Tumuri tal-organi sesswali

Kien hemm rapporti ta' tumuri fl-ovarji u f'organi sesswali oħra, la beninni u anqas malinni, f'nisa li kienu hađu korsijiet multipli ta' kura għall-infertilità.

### Reazzjonijiet allergiċi

Kien hemm rapporti iżolati ta' reazzjonijiet allergiċi mhux serji b'Pergoveris. Jekk qatt kellek din it-tip ta' reazzjoni għal mediċina simili, kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Pergoveris.

### **Tfal u adolexxenti**

Pergoveris mhux għall-użu fit-tfal u adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena.

### **Mediċini oħra u Pergoveris**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed uża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Tużax Pergoveris ma' mediċini oħra fl-istess injezzjoni. Tista' tuża Pergoveris flimkien ma' preparazzjoni liċenzjata ta' follitropin alfa bħala injezzjonijiet separati jekk inhu preskritt mit-tabib tiegħek.

### **Tqala u treddiġh**

Tużax Pergoveris jekk int tqila jew jekk qed tredda'.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Mhux mistenni li din il-mediċina ser taffettwa l-hila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

### **Pergoveris fih is-sodium**

Pergoveris fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Pergoveris**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Meta tuża din il-mediċina**

- Pergoveris huwa maħsub sabiex jingħata b'injezzjoni eżatt taħt il-ġilda (b'mod subkutanju). Biex titnaqqas l-irritazzjoni tal-ġilda, aghżel sit ta' injezzjoni differenti kuljum.
- It-tabib jew lill-infermier tiegħek juruk kif tuża Pergoveris pinna mimlija għal-lest biex tinjetta l-mediċina.
- Jekk tkun sodisfatta li tista' tagħti Pergoveris b'mod sigur, inti tista' tipprepara u tinjetta l-mediċina inti stess mid-dar.
- Jekk tagħti Pergoveris lilek innifsek, jekk jogħġbok aqra u segwi b'attenzjoni l-“Istruzzjonijiet dwar l-użu”.

### **Kemm għandek tuża**

Kors ta' kura jibda bid-doża rakkomandata ta' Pergoveris li fih 150 Unità Internazzjonali (IU - *International Units*) ta' follitropin alfa u 75 IU ta' lutropin alfa kuljum.

- Skont l-effett li jkollok, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jżid kuljum doża ta' preparazzjoni liċenzjata ta' follitropin alfa mal-injezzjoni ta' Pergoveris tiegħek. F'dan il-każ, id-doża ta' follitropin alfa normalment tiżdied b'37.5-75 IU f'intervalli ta' 7 jew 14-il jum.

- Il-kura titkompla sakemm tikseb ir-rispons mixtieq. Dan isehh meta tkun żviluppajt follikulu xieraq, kif evalwat permezz ta' skans bl-ultrasound u testijiet tad-demmm.
- Dan jista' jiehu sa 5 gimghat.

Meta tikseb ir-rispons mixtieq, tinghata injezzjoni waħda ta' 250 mikrogramma ta' gonadotropin korjoniku uman (hCG), 24 sa 48 siegħa wara l-aħħar injezzjonijiet tiegħek ta' Pergoveris. L-aħjar żmien biex ikollok attività sesswali hu fil-jum tal-injezzjoni tal-hCG u l-jum ta' wara. Inkella, tista' ssir inseminazzjoni fl-utru jew proċedura oħra ta' riproduzzjoni assistita medikament skont il-ġudizzju tat-tabib tiegħek.

Jekk ġismek jirreaġixxi b' mod qawwi żzejjed, il-kura tiegħek se titwaqqaf u ma tinghata l-ebda hCG (ara f' sezzjoni 2. taht "Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)"). F'dan il-każ, it-tabib tiegħek jagħtik doża aktar baxxa ta' follitropin alfa fiċ-ċiklu li jmiss.

#### **Jekk tuża Pergoveris aktar milli suppost**

L-effetti ta' doża eċċessiva ta' Pergoveris mhumiex magħrufa, iżda wiehed jista' jistenna li jsehh OHSS. Madankollu dan jiġri biss jekk jinghata l-hCG (ara f' sezzjoni 2. taht "Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)").

#### **Jekk tinsa tuża Pergoveris**

M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Jekk jogħġbok kellew lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

#### **Effetti sekondarji l-aktar serji**

**Jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji mnizzla hawn taht għandek tikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek li jista' jagħtik parir li tieqaf tuża Pergoveris.**

#### Reazzjonijiet allergiċi

Xi kultant, reazzjonijiet allergiċi bhal raxx, ħmura fil-ġilda, urtikarja, nefha fil-wieċ b' diffikultà biex tiehu n-nifs jistgħu jkunu serji. Dan l-effett sekondarju huwa rari ħafna.

#### Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)

- Uġiġh fin-naħa t' isfel taż-żaqq b' dardir jew rimettar. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS). L-ovarji tiegħek setgħu rreaġixxew iżzejjed għall-kura u ffurmaw boroż kbar ta' fluwidi jew ċesti (ara f' sezzjoni 2. taht "Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)"). Dan l-effett sekondarju huwa komuni (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10). Jekk dan isehh, it-tabib tiegħek ikun irid jeżaminak kemm jista' jkun malajr.
- L-OHSS jista' jsir sever bi tkabbir evidenti tal-ovarji, tnaqqis fil-produzzjoni tal-awrina, żieda fil-piż, diffikultà biex tiehu n-nifs u/jew possibbilment akkumulazzjoni ta' fluwidu fiż-żaqq jew fis-sider. Dan l-effett sekondarju mhuwiex komuni (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100).
- Kumplikazzjonijiet tal-OHSS bhal-liwi tal-ovarji jew tagħqid ta' demm jistgħu jseħhu rarament (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000).
- Problemi serji ta' tagħqid ta' demm (avvenimenti tromboemboliċi) normalment b' OHSS sever huma rari ħafna. Dawn jistgħu jikkawżaw uġiġh fis-sider, qtugħ ta' nifs, puplesija jew attakk tal-qalb. F'każijiet rari dan jista' jsehh ukoll independentement minn OHSS (ara f' sezzjoni 2. taht "Problemi ta' tagħqid tad-demmm (avvenimenti tromboemboliċi)").

## Effetti sekondarji ohrajn

Komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- membrani mimlijin bi fluwidu fl-ovarji (ċisti fl-ovarji)
- uġiġh ta' ras
- reazzjonijiet fejn għamilt l-injezzjoni bhal uġiġh, ħakk, tbenġil, nefha jew irritazzjoni.

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- dijarea
- uġiġh fis-sider
- tħossok imdardra jew tirremetti
- uġiġh ta' zaqq jew fil-pelvis
- brim jew nefha fiż-zaqq

Rari hafna (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000)

- Jekk ikollok l-ażżma din tista' tiggrava.

## Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Pergoveris

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ). Tagħmlux fil-friża.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Ġaladarba jinfetaħ, il-pinna mimlija għal-lest tista' tinħażen għal massimu ta' 28 jum barra mill-friġġ (f'temperatura ta'  $25^{\circ}\text{C}$ ). Tużax il-medicina li jkun fadal fil-pinna mimlija għal-lest tiegħek wara 28 jum.

Tużax Pergoveris jekk tinnota xi sinjali viżibbli ta' deterjorament, jekk il-likwidu jkun fih il-fraġ jew ma jkunx ċar.

Wara l-injezzjoni, armi l-labra użata b'mod sigur.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

### X'fih Pergoveris

Is-sustanzi attivi huma follitropin alfa u lutropin alfa.

- Kull pinna mimlija għal-lest ta' Pergoveris (900 IU + 450 IU)/1.44 mL fiha 900 IU (Unità Internazzjonali) ta' follitropin alfa u 450 IU ta' lutropin alfa f' 1.44 mL u tista' tagħti sitt dozi ta' Pergoveris 150 IU/75 IU.

Is-sustanzi mhux attivi huma

- Sucrose, arginine monohydrochloride, poloxamer 188, methionine, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate u ilma għall-injezzjonijiet. Ammonti żgħir ta' phosphoric acid ikkoncentrat u sodium hydroxide jiżdiedu biex iżommu l-livelli ta' acidità (livelli tal-pH) normali.

#### **Kif jidher Pergoveris u l-kontenut tal-pakkett**

Pergoveris hu pprezentat bħala soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, bla kulur sa kemmxejn safra f'pinna mimlija għal-lest b'hafna doži:

- Pergoveris (900 IU + 450 IU)/1.44 mL hu fornut f'pakketti ta' pinna mimlija għal-lest waħda b'hafna doži u 14-il labra għall-injezzjoni li jintremew wara li jintużaw.

#### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, L-Olanda

#### **Manifattur**

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.**

#### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

## Istruzzjonijiet dwar l-Użu

### Pergoveris

(300 IU + 150 IU)/0.48 mL (450 IU + 225 IU)/0.72 mL (900 IU + 450 IU)/1.44 mL

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Follitropin alfa/Lutropin alfa

## Werrej

---

Informazzjoni importanti dwar Pergoveris pinna mimlija għal-lest  
Kif tuża d-djarju tat-trattament ta' Pergoveris pinna mimlija għal-lest tiegħek  
Kun familjari ma' Pergoveris pinna mimlija għal-lest

**Pass 1** Igbor il-provvisti tiegħek

**Pass 2** Ipprepara għall-injezzjoni

**Pass 3** Wahhal il-labra tiegħek

**Pass 4** Issettja d-doża tiegħek

**Pass 5** Injetta d-doża tiegħek

**Pass 6** Nehhi l-labra wara kull injezzjoni

**Pass 7** Wara l-injezzjoni

**Pass 8** Ahżen Pergoveris pinna mimlija għal-lest

Id-djarju tat-trattament ta' Pergoveris pinna mimlija għal-lest

## 1. Informazzjoni importanti dwar Pergoveris pinna mimlija għal-lest

---

- Aqra l-Istruzzjonijiet għall-Użu u l-Fuljett ta' Taghrif qabel tuża Pergoveris pinna mimlija għal-lest.
- Dejjem segwi d-direzzjonijiet kollha f' dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu u t-taħriġ ipprovdut mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għax jistgħu jkunu differenti mill-esperjenzi li kellek precedentement. Din l-informazzjoni tippermetti li jiġi evitat trattament mhux korrett jew infezzjoni kkawżata minn titqiba tal-labra jew li jsehh korrimment bi hġieġ imkisser.
- Pergoveris pinna mimlija għal-lest huwa għall-injezzjoni taħt il-ġilda biss.
- Uża Pergoveris pinna mimlija għal-lest biss jekk il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek iharrġek dwar kif tużah b' mod korrett.
- Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek ser jgħidlek kemm għandek bżonn pinen mimlija għal-lest ta' Pergoveris biex tlesti t-trattament tiegħek.
- Agħti l-injezzjoni lilek innifsek fl-istess hin kuljum.
- Il-pinna tiġi fi 3 preżentazzjonijiet differenti b'ħafna doži:

(300 IU + 150 IU)/0.48 mL

- Fiha 0.48 mL ta' soluzzjoni ta' Pergoveris
- Fiha 300 IU ta' follitropin alfa u 150 IU ta' lutropin alfa.

(450 IU + 225 IU)/0.72 mL

- Fiha 0.72 mL ta' soluzzjoni ta' Pergoveris
- Fiha 450 IU ta' follitropin alfa u 225 IU ta' lutropin alfa.

(900 IU + 450 IU)/1.44 mL

- Fiha 1.44 mL ta' soluzzjoni ta' Pergoveris
- Fiha 900 IU ta' follitropin alfa u 450 IU ta' lutropin alfa.

### Nota:

- Id-doża massima li tista' tissettja hija 300 IU għall-preżentazzjoni (300 IU + 150 IU)/0.48 mL.
- Id-doża massima li tista' tissettja hija 450 IU kemm għall-preżentazzjoni (450 IU + 225 IU)/0.72 mL kif ukoll għall-preżentazzjoni (900 IU + 450 IU)/1.44 mL.
- Il-pum tal-issettjar tad-doża jdur f'żidiet ta' 12.5 IU biex tintlaħaq id-doża intenzjonata tiegħek.



Irreferi għall-Fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni fuq il-kors tad-doża rakkomandata u dejjem segwi d-doża rakkomandata mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

- In-numri fil-**Feedback Window tad-Doża** jirrappreżentaw in-numru ta' Unitajiet Internazzjonali, jew IUs, u juru d-doża ta' follitropin alfa. Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek se jgħidlek kemm IUs ta' follitropin alfa għandek tinjetta kuljum.
- In-numri li jidhru fil-**Feedback Window tad-Doża** jgħinuk biex:

c. Tiddajalja d-doża preskritta (Figura 1).

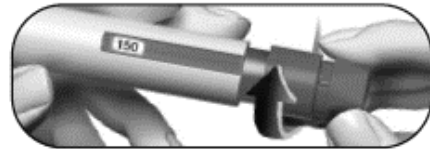


Fig. 1

b. Tivverifika injezzjoni kompluta (Figura 2).

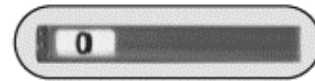


Fig. 2

c. Taqra d-doża li jkun fadal biex tiġi injettata bit-tieni pinna (Figura 3).



Fig. 3

- Nehħi l-labra mill-pinna immedjatament wara kull injezzjoni.

**Tużax** il-labar mill-ġdid.

**Taqsamx** il-pinna u/jew il-labar ma' persuna oħra.

**Tużax** Pergoveris pinna mimlija għal-lest jekk tkun waqgħet, jew il-pinna tkun maqsuma jew ikollha xi hsara peress li dan jista' jikkawża korriment.

### **Kif għandek tuża d-djarju tal-kura tiegħek b'Pergoveris pinna mimlija għal-lest**

Djarju tal-kura huwa inkluz fuq l-aħħar paġna. Uża d-djarju tal-kura biex tieħu nota tal-ammont injettat.

L-injezzjoni ta' ammont mhux korrett ta' mediċina tista' taffettwa t-trattament tiegħek.

- Ħu nota tan-numru tal-jum tal-kura (kolonna 1), id-data (kolonna 2), il-ħin tal-injezzjoni tiegħek (kolonna 3), u l-volum tal-pinna tiegħek (kolonna 4).
- Ħu nota tad-doża preskritta tiegħek (kolonna 5).
- Iċċekkja li tkun iddajaljajt id-doża korretta qabel ma tinjetta (kolonna 6).
- Wara l-injezzjoni, aqra n-numru muri fil-**Feedback Window tad-Doża**.
- Ikkonferma li tirċievi injezzjoni kompluta (kolonna 7) jew ħu nota tan-numru muri fil-**Feedback Window tad-Doża** jekk ikun hemm numru ieħor li ma jkunx "0" (kolonna 8).
- Meta jkun meħtieġ, injetta lilek innifsek billi tuża t-tieni pinna, iddajalja d-doża li jkun fadal miktuba fis-sezzjoni "Ammont li Għandu Jiġi Ssettjat għat-Tieni Injezzjoni" (kolonna 8).
- Ħu nota ta' din id-doża li jkun fadal fis-sezzjoni "**Ammont Issettjat biex Tinjetta**" fil-filliera li jmiss (kolonna 6).

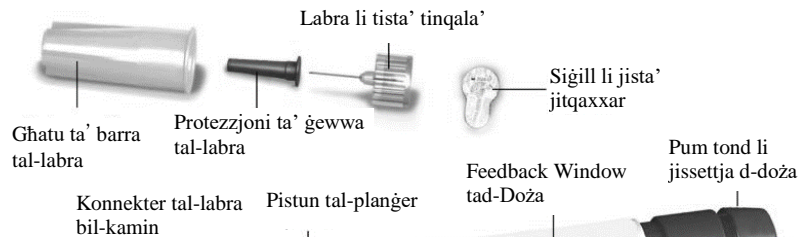
Jekk tuża d-djarju tat-trattament tiegħek biex tniżżel l-injezzjoni(jiet) ta' kuljum tiegħek, jippermettilek li tivverifika kuljum jekk hadtx id-doża preskritta kollha.

Eżempju ta' djarju tal-kura bl-użu ta' pinna ta' (450 IU + 225 IU)/0.72 mL:

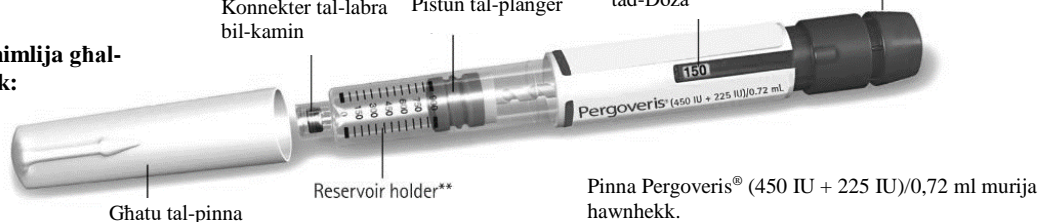
1 Numru tal-Jum tal-Kura	2 Data	3 Hin	4 Volum tal- Pinna  (300 IU + 150 IU)/0.48 mL (450 IU + 225 IU)/0.72 mL (900 IU + 450 IU)/1.44 mL	5 Doża Preskrit ta	6 7 8 Feedback Window tad-Doża		
					Ammont Issettjat biex Tinjetta	Ammont li Ghandu Jiġi Ssettjat ghat-Tieni Injezzjoni  0	
#1	10/06	19:00	450 IU + 225 IU	150 IU/75 IU	150	<input checked="" type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieġ it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
#2	11/06	19:00	450 IU + 225 IU	150 IU/75 IU	150	<input checked="" type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieġ it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
#3	12/06	19:00	450 IU + 225 IU	225IU/112.5 IU	225	<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input checked="" type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieġ it- tieni injezzjoni injetta dan l-ammont...75...billi tuża pinna ġdida
#3	12/06	19:00	450 IU + 225 IU	N/A	75	<input checked="" type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieġ it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida

### Kun familjari ma' Pergoveris pinna mimlija għal-lest

#### Il-labra tiegħek:



#### Il-pinna mimlija għal-lest tiegħek:



\* Għal skopijiet ta' illustrazzjonijiet biss.

\*\*In-numri fil-**Feedback Window tad-Doża** u r-reservoir holder jirrapreżentaw in-numru ta' Unitajiet Internazzjonali (IU, International Units) tal-medicina.

### Pass 1 Iġbor il-provvisti tiegħek

**1.1** Ħalli l-pinna mimlija għal-lest toqgħod f'temperatura tal-kamra għal mill-inqas 30 minuta qabel l-użu biex thalli l-medicina tilhaq it-temperatura tal-kamra.

**Tużax microwave** jew xi apparat ieħor li jsaħħan biex issaħħan il-pinna.

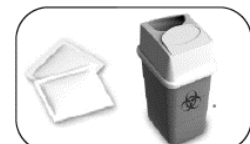


Fig. 4

**1.2** Ipprepara zona nadifa u wiċċ ċatt, bħal mejda jew wiċċ ta' bank, f'zona mdawla tajjeb.

**1.3** Ikollok bżonn ukoll (mhux inklużi fil-pakkett):

- Imsielaħ bl-alkoħol u kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta (Figura 4).

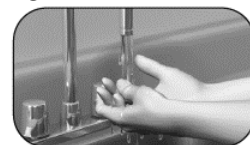


Fig. 5

**1.4** Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma u xxottahom sew (Figura 5).

**1.5** Uża idejk biex tneħhi Pergoveris pinna mimlija għal-lest mill-pakkett.

**Tużax** għodda, l-użu ta' għodda jista' jagħmel ħsara lill-pinna.

**1.6** Iċċekkja li l-isem fuq il-pinna mimlija għal-lest huwa Pergoveris.

**1.7** Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-pinna (Figura 6).

**Tużax** Pergoveris pinna mimlija għal-lest jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet jew jekk m'hemmx "Pergoveris" imniżżel fuq il-pinna mimlija għal-lest tiegħek.



Fig. 6

## Pass 2 Ipprepara għall-injezzjoni

**2.1** Nehħi l-għatu tal-pinna billi tigbdu 'l barra (Figura 7).

**2.2** Iċċekkja li l-medicina hija ċara, bla kulur u li ma fihix frak.

**Tużax** il-pinna mimlija għal-lest jekk il-medicina tkun biddlet il-kulur jew jekk tkun imdardra, għax dan jista' jikkawża infezzjoni.

**2.3** Iċċekkja li l-Feedback Window tad-Doża hija ssettjata għal "0" (Figura 8).

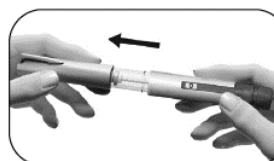


Fig. 7



Fig. 8

Aghżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek:

**2.4** Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu jurik is-siti tal-injezzjoni li għandek tuża madwar iż-żona tal-istonku tiegħek (Figura 9). Biex timminimizza l-irritazzjoni tal-gilda, aghżel sit tal-injezzjoni differenti kuljum.

**2.5** Naddaf il-gilda fis-sit tal-injezzjoni billi timsahha b'imselha bl-alkoħol.

**Tmissx** u **tghattix** il-gilda mnaddfa.

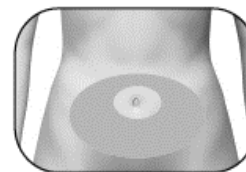


Fig. 9

## Pass 3 Wahhal il-labra tiegħek

**Importanti:** Dejjem kun żgur li tuża labra ġdida għal kull injezzjoni.

L-użu mill-ġdid tal-labar jista' jikkawża infezzjoni.

**3.1** Hu labra ġdida - Uża biss il-labar għall-"użu ta' darba" furnuti.

**3.2** Iċċekkja li l-għatu ta' barra tal-labra ma jkollux ħsara.

**3.3** Żomm l-għatu ta' barra tal-labra b'mod sod.

**3.4** Iċċekkja li s-sigill li jitqaxxar fuq l-għatu ta' barra tal-labra ma jkollux ħsara u ma jkun laxk, u li d-data ta' skadenza ma tkunx għaddiet (Figura 10).

**3.5** Nehħi s-sigill li jitqaxxar (Figura 11).



Fig. 10



Fig. 11

**Tużax** il-labra jekk ikollha xi ħsara, tkun skadjet jew jekk l-għatu ta' barra tal-labra jew is-sigill li jitqaxxar ikollu xi ħsara jew ikun laxk. L-użu ta' labar skaduti jew labar li jkollhom is-sigill li jitqaxxar jew l-għatu ta' barra tal-labra bil-ħsara jista' jwassal għal infezzjoni. Armaha f'kontenitur għar-rimi ta' ogġetti li jaqtgħu jew bil-ponta u uża labra ġdida.

**3.6** Invita l-ghatu ta' barra tal-labra mat-tarf bil-kamin ta' Pergoveris pinna mimlija għal-lest sakemm tħoss f'it rezistenza (Figura 12).

**Tissikkax** il-labra żżejjed; jaf ikun diffiċli biex tneħhi l-labra wara l-injezzjoni.

**3.7** Nehhi l-ghatu ta' barra tal-labra billi tiġbdu 'l barra bil-mod (Figura 13).

**3.8** Poġġih fil-ġenb biex terġa' tużah aktar tard (Figura 14).

**Tarmix** l-ghatu ta' barra tal-labra, għax dan jipprevjeni korriment u infezzjoni kkawżati minn tingiża bil-labra meta taqla' l-labra minn mal-pinna mimlija għal-lest.

**3.9** Zomm Pergoveris pinna mimlija għal-lest bil-labra tħares 'il fuq (Figura 15).

**3.10** B'attenzjoni neħhi u armi l-protezzjoni ta' ġewwa tal-labra ta' lewn aħdar (Figura 16).

**Tergax** tgħatti l-labra bil-protezzjoni ta' ġewwa tal-labra ta' lewn aħdar, peress li dan jista' jwassal għal korriment u infezzjoni kkawżati minn tingiża bil-labra.

**3.11** Hares mill-viċin lejn il-ponta tal-labra għal qatra żgħira/qtar żgħar ta' likwidu.



Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14



Fig. 15

Fig. 16

Jekk	Għandek
Qed tuża pinna ġdida	<p>Iċċekkja għal qatra likwidu fil-ponta tal-labra (Figura 17).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jekk tara qatra żgħira ta' likwidu, ipproċedi għall-<b>Pass 4 Issettja d-doża tiegħek</b>.</li> <li>Jekk ma tarax qatra żgħira fil-ponta tal-labra jew qribha, trid issegwi l-passi <b>fuq il-paġna li jmiss</b> biex tneħhi l-arja mis-sistema.</li> </ul>
Użu mill-ġdid tal-pinna	<p>MHUX meħtieġ li tiċċekkja għal qatra ta' likwidu. Ipproċedi direttament għall-<b>Pass 4 Issettja d-doża tiegħek</b>.</p>

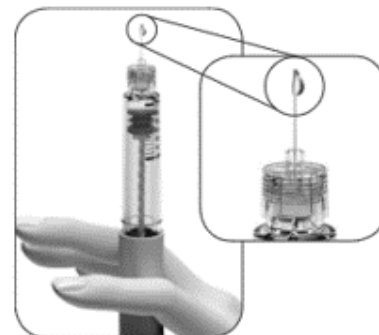


Fig. 17

Jekk ma tarax qatra(qtar) żgħira(żgħar) ta' likwidu fuq jew qrib il-ponta l-ewwel darba li tuża pinna ġdida:

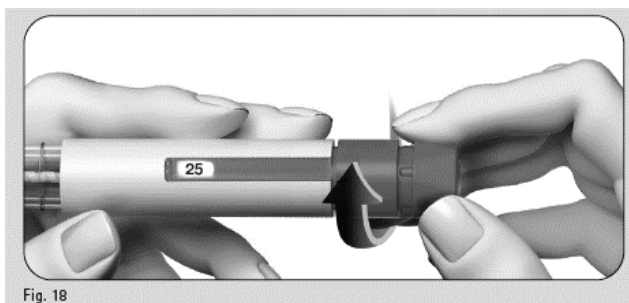
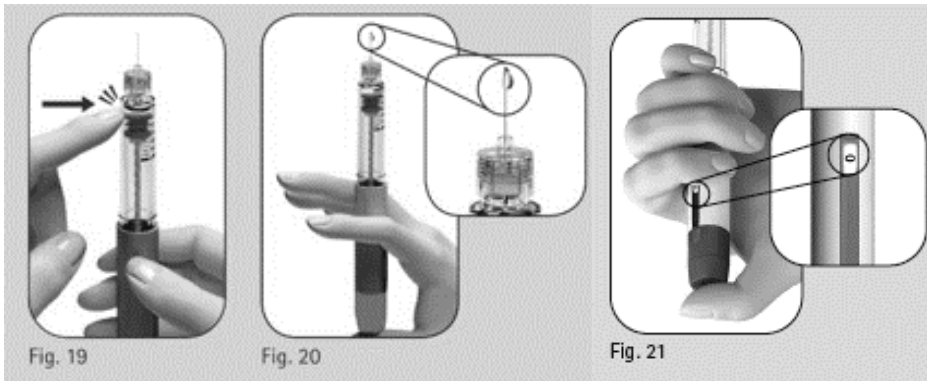


Fig. 18

**1.** Dawwar il-pum li jissettja d-doża bil-mod 'il quddiem sakemm ikun **juri "25"** fil-**Feedback Window tad-Doża** (Figura 18).

- Inti tista' ddawwar il-pum tad-doża lura jekk iddawwru aktar minn "25".



2. Żomm il-pinna bil-labra thares 'il fuq.
  3. Tektek bil-mod ir-reservoir holder (Figura 19).
  4. Aghfas il-pum li jissettja d-doża 'l isfel kemm **jista' jkun**. Se tidher qatra żgħira ta' likwidu fil-ponta tal-labra (Figura 20).
  5. Iċċekkja li l-**Feedback Window tad-Doża** tkun turi "0" (Figura 21).
  6. Kompli għal **Pass 4 Issettja d-doża tiegħek**.
- Jekk ma tkunx osservata qatra żgħira ta' likwidu, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

#### Pass 4 Issettja d-doża tiegħek

- 4.1. Dawwar il-pum li jissettja d-doża sakemm id-doża li tkun tixtieq tidher fil-Feedback Window tad-Doża.
  - Eżempju: Jekk id-doża maħsuba tiegħek hija "150" IU, ikkonferma li l-Feedback Window tad-Doża turi "150" (Figura 22). L-injezzjoni ta' ammont mhux korrett ta' medicina tista' taffettwa t-trattament tiegħek.

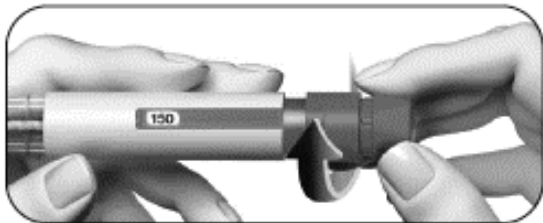


Fig. 22

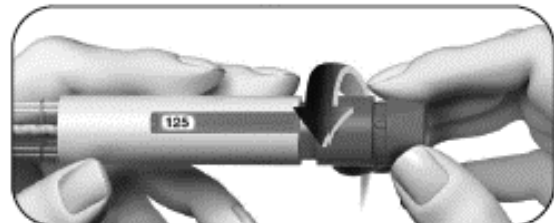


Fig. 23

- Dawwar il-pum tond li jissettja d-doża 'l **quddiem** biex tagħzel doża akbar (Figura 22).
- Tista' ddawwar il-pum tond li jissettja d-doża **lura** jekk dawwartu aktar mid-doża maħsuba tiegħek (Figura 23).

- 4.2 Iċċekkja li l-**Feedback Window tad-Doża** tkun turi **d-doża preskritta shiha** qabel ma tkompli għall-pass li jmiss.

#### Pass 5 Injetta d-doża tiegħek

**Importanti:** Injetta d-doża kif ġejt imharreġ tagħmel mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

- 5.1 Bil-mod aghfas il-labra għol-ġilda kompletament (Figura 24).

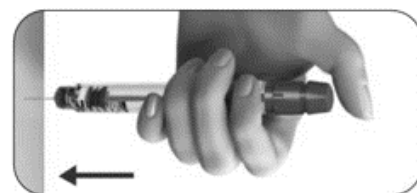


Fig. 24

**5.2** Poġġi subgħajk il-kbir fin-nofs tal-pum li jissettja d-doża. **Bil-mod aghfas il-pum tad-doża 'l isfel kemm tista'** u żommu biex tagħti l-injezzjoni kollha (Figura 25).

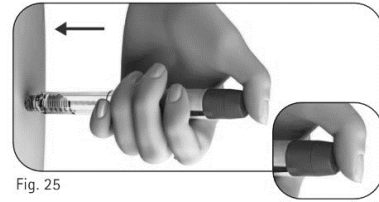


Fig. 25

**Nota:** Aktar ma d-doża tkun kbira, aktar se tieħu ħin biex tiġi injettata.

**5.3** Żomm il-pum tond tad-doża 'l isfel għal mill-anqas 5 sekondi qabel ma tneħhi l-labra mill-gilda tiegħek (Figura 26).

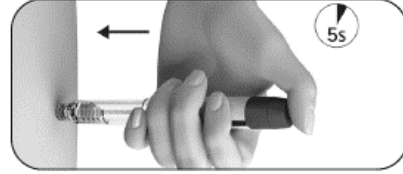


Fig. 26

- In-numru tad-doża murija fil-**Feedback Window tad-Doża** ser jerga' jeqleb għal "0".
- Wara tal-anqas 5 sekondi, iġbed il-labra 'l barra mill-gilda **filwaqt li żzomm il-pum tond li jissettja d-doża magħfus 'l isfel** (Figura 27).
- Meta l-labra tkun barra mill-gilda, itlaq il-pum tond li jissettja d-doża.

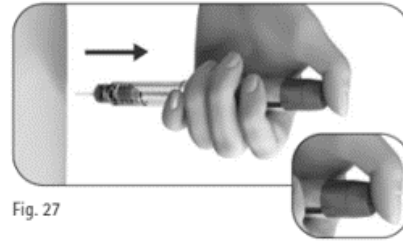


Fig. 27

**Titlaqx** il-pum tad-doża qabel ma tneħhi l-labra mill-gilda.

## Pass 6 Nehhi l-labra wara kull injezzjoni

- 6.1** Poġġi l-għatu ta' barra tal-labra fuq wiċċ ċatt.
- 6.2** Żomm Pergoveris pinna mimlija għal-lest sewwa b'id waħda u daħħal il-labra fl-għatu ta' barra tal-labra (Figura 28).
- 6.3** Kompl billi tagħfas il-labra bl-għatu ma' wiċċ iebes sakemm tisma' "klikk" (Figura 29).
- 6.4** Aqbad l-għatu ta' barra tal-labra u holl il-labra billi ddawwarha fid-direzzjoni l-opposta (Figura 30).
- 6.5** Armi l-labra użata b'mod sigur f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta (Figura 31). Immaniġġja l-labra b'attenzjoni biex tevita li titnigges bil-labra.

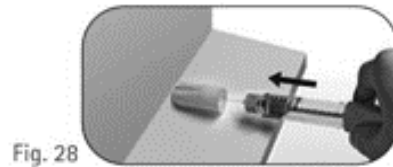


Fig. 28



Fig. 29

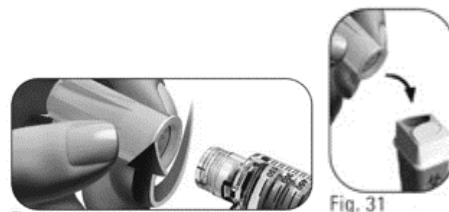


Fig. 30



Fig. 31

**Tużax** labar użati mill-ġdid u taqsamx labar ma persuni oħrajn.

## Pass 7 Wara l-injezzjoni

---

### 7.1 Iċċekkja li tajt l-injezzjoni kollha:

- Iċċekkja li l-Feedback Window tad-Doża turi “0” (Figura 32).

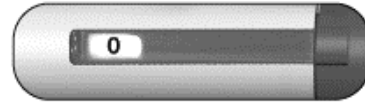


Fig. 32

Jekk il-Feedback Window tad-Doża turi “0”, inti lestejt id-doża tiegħek.

Jekk il-Feedback Window tad-Doża turi numru **akbar minn “0”**, Pergoveris pinna mimlija għal-lest hija vojta. Inti ma tkunx ħadt id-doża preskritta kollha tiegħek u trid twettaq pass 7.2 hawn taħt.

### 7.2 Lesti injezzjoni parzjali (meta jkun meħtieġ biss):

- **Il-Feedback Window tad-Doża** ser tindika l-ammont nieqes li trid tinjetta permezz ta’ pinna ġdida. Fl-eżempju muri, l-ammont nieqes huwa “50” IU (Figura 33).
- Biex tlesti d-doża b’pinna oħra, irrepeti Passi 1 sa 8.

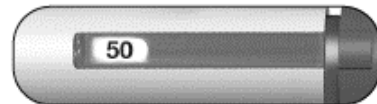


Fig. 33

## Pass 8 Aħžen Pergoveris pinna mimlija għal-lest

---

**8.1** Poġġi l-għatu tal-pinna lura fuq il-pinna biex tevita infezzjoni (Figura 34).

**8.2** Aħžen il-pinna fil-pakkett originali tagħha f’post sigur u kif indikat fil-Fuljett ta’ Tagħrif.

**8.3** Meta l-pinna tkun vojta, staqsi lill-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek kif għandek tarmiha.

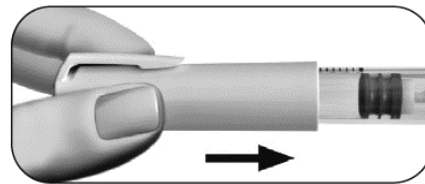


Fig. 34

**Taħzinx** il-pinna bil-labra għadha mwahħla, għax dan jista’ jikkawża infezzjoni.

**Tużax** il-Pergoveris pinna mimlija għal-lest mill-ġdid jekk tkun waqgħet, jew il-pinna tkun maqsuma jew ikollha xi ħsara peress li dan jista’ jikkawża korriment.

Ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet.

## Djarju tal-kura ta' Pergoveris pinna mimlija ghal-lest

1 Numru tal- Jum tal- Kura	2 Data	3 Hin	4 Volum tal- Pinna  (300 IU + 150 IU)0.48 mL (450 IU + 225 IU)0.72 mL (900 IU + 450 IU)1.44 mL	5 Doża preskritta	6 7 8 Feedback Window tad-Doża	
					6 Ammont Issettjat biex Tinjetta	7 Ammont li Ghandu Jiġi Ssettjat ghat-Tieni Injezzjoni 
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida -
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida
	/	:			<input type="checkbox"/> jekk "0", injezzjoni lesta	<input type="checkbox"/> jekk mhux "0", tkun tehtieg it-tieni injezzjoni Injetta dan l-ammont.....billi tuża pinna ġdida

**Dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu kienu riveduti l-ahhar f':**