

Bipacksedel: Information till användaren

Pergoveris

150 IE/75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.
Follitropin alfa/Lutropin alfa.

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Pergoveris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pergoveris
3. Hur du använder Pergoveris
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Pergoveris ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pergoveris är och vad det används för

Vad Pergoveris är

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

Vad Pergoveris används för

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

Hur Pergoveris fungerar

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

- stimulerar FSH äggproduktion
- stimulerar LH frisättningen av ägg.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Pergoveris

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

Använd inte Pergoveris

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

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

Varningar och försiktighet

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

Porfyri

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

Tala omedelbart om för din läkare om:

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

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

Ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)

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

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

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

Flerbördsgraviditet

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

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

Missfall

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

Ektopisk graviditet

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

Problem med blodproppar (tromboemboliska händelser)

Tala med läkare innan du använder Pergoveris om du eller en familjemedlem någonsin har haft blodproppar i benen eller i

lungorna, eller en hjärtinfarkt eller stroke. Du kan ha ökad risk för att allvarliga blodproppar uppstår eller existerande blodproppar förvärras vid behandling med Pergoveris.

Tumörer på könsorganen

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

Allergiska reaktioner

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Pergoveris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

Graviditet och amning

Använd inte Pergoveris om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Pergoveris innehåller natrium

Pergoveris innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Pergoveris

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

Användning av detta läkemedel

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

Hur mycket du ska använda

Vanlig startdos är en flaska Pergoveris varje dag.

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

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

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

Hur du bereder och använder Pergoveris pulver och vätska

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

Ge dig själv injektionen vid samma tid varje dag.

1. Tvätta händerna och leta upp en ren yta

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

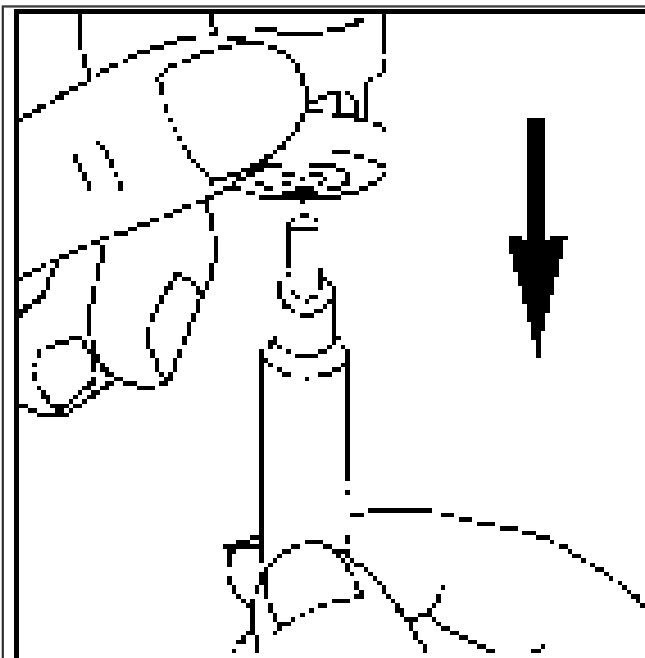
2. Samla ihop allt du behöver och lägg fram det:

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

Tillhandahålls inte i förpackningen:

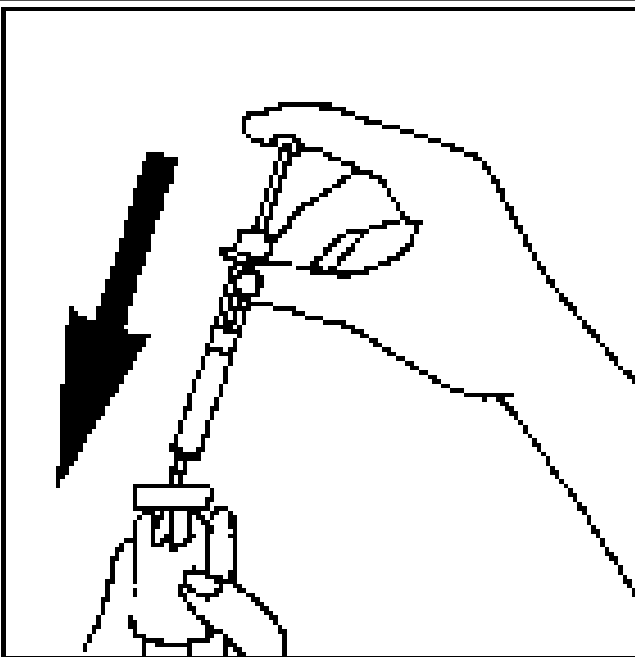
- 2 sprit-suddar
- 1 tom spruta för injektion
- 1 nål för beredning
- 1 fin nål för injektion under huden
- En avfallsbehållare för kassation av glas och nålar

3. Beredning av lösningen



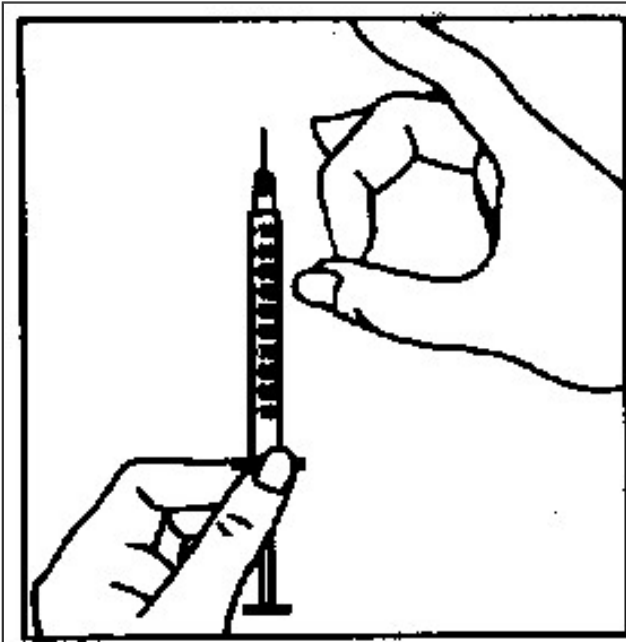
- Ta av skyddslocket från injektionsflaskan fylld med vatten (injektionsflaskan med vätska).
- Applicera nålen för beredning till den tomma sprutan för injektion.
- Dra in luft i sprutan genom att dra tillbaka kolven ungefär till 1 ml-markeringen.
- Stick in nålen i injektionsflaskan och injicera luften i flaskan genom att trycka fram kolven.

- Vänd injektionsflaskan upp och ner och dra upp allt vatten (vätska).
- Ta bort sprutan från flaskan och lägg ned den försiktigt. Vidrör inte nålen och låt inte nålen vidröra någon yta.



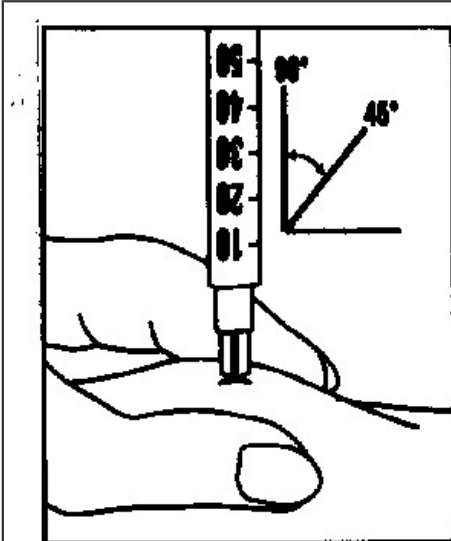
- Ta av skyddslocket från injektionsflaskan fylld med Pergoveris pulver.
- Ta upp sprutan och injicera långsamt sprutans innehåll i injektionsflaskan med pulver.
- Roter injektionsflaskan försiktigt utan att ta bort sprutan. Skaka inte.
- När pulvret är upplöst (vilket vanligtvis sker omedelbart), kontrollera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

4. Bered sprutan för injektion



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

5. Injicera dosen



- Injicera omedelbart lösningen: Din läkare eller sköterska har redan berättat för dig var du skall injicera (t.ex. magen, framsidan av låret). Välj ett nytt injektionsställe varje dag för att minimera hudirritationen.
- Tvätta det valda hudområdet med en spritsudd med en cirkulär rörelse.
- Nyp ihop huden och stick in nålen i 45° till 90° vinkel med en snabb rörelse.

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">● Injicera under huden som du har lärt dig. Injicera inte direkt i en ven.● Injicera lösningen genom att trycka försiktigt på kolven. Använd den tid du behöver för att injicera all lösning.● Dra därefter ut nålen och tvätta huden med en cirkulär rörelse med en spritsudd. |
|--|---|

6. Efter injektionen

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

Om du använt för stor mängd av Pergoveris

Effekterna av en överdos av Pergoveris är okända, men det är möjligt att OHSS inträffar. Detta inträffar dock endast om hCG administrerats (se avsnitt 2, under "Ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)").

Om du har glömt att använda Pergoveris

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

De mest allvarliga biverkningarna

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

Allergiska reaktioner

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

Ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)

- Smärta i nedre delen av buken tillsammans med illamående eller kräkningar. Dessa är symtom på ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS). Detta kan tyda på att äggstockarna överreagerar på behandlingen och att stora äggstockscystor utvecklats (se avsnitt 2, under "Ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)"). Denna biverkning är vanlig. Om detta sker kommer din läkare att behöva undersöka dig så snart som möjligt.
- OHSS kan bli svårartad med tydligt förstörade äggstockar, minskad urinproduktion, viktökning, andningssvårigheter och/eller eventuell vätskeansamling i bukhåla eller bröstorg. Denna biverkning är mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Komplikationer av OHSS, såsom vridning av äggstockarna eller blodproppar, kan uppstå i sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

- Allvarliga blodproppskomplikationer (tromboemboliska händelser) med svårartad OHSS kan förekomma i mycket sällsynta fall. Detta kan orsaka smärtor i bröstkorgen, andfåddhet, stroke eller hjärtinfarkt. I sällsynta fall kan detta även ske oberoende av OHSS (se avsnitt 2, under "Problem med blodproppar (tromboemboliska händelser)").

Andra biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- vätskefyllda blåsor i äggstockarna (ovariella cystor)
- huvudvärk
- lokala reaktioner på injektionsstället såsom smärta, klåda, blåmärken, svullnad eller irritation

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- diarré
- bröstsmärtor
- illamående eller kräkning
- buk- och bäckensmärta
- kramper i buken och väderspänning

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Din astma kan förvärras.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i

denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Pergoveris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Använd läkemedlet omedelbart efter beredning.

Använd inte Pergoveris om du ser tecken på försämrad produkt.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är follitropin alfa och lutropin alfa.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Pergoveris tillhandahålls som pulver och vätska till injektionvätska, lösning.
- Pulvret är en vit till benvit, frystorkad kaka i en injektionsflaska av glas med en bromobutylgummipropp innehållande 150 IE (motsvarande 11 mikrogram) follitropin alfa och 75 IE (motsvarande 3 mikrogram) lutropin alfa.
- Vätskan är en klar, färglös lösning i en injektionsflaska av glas innehållande 1 ml vatten för injektionsvätskor.
- Pergoveris tillhandahålls i förpackningar om 1, 3 och 10 injektionsflaskor med pulver med motsvarande antal injektionsflaskor med vätska (1, 3 och 10 injektionsflaskor). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

| | |
|---|---|
| België/Belgique/Belgien MERCK NV/SA Tél/Tel: +32-2-686 07 11 | Lietuva Merck Serono UAB Tel: +370 37320603 |
| България Мерк България ЕАД Тел.: +359 24461 111 | Luxembourg/Luxemburg, MERCK NV/SA, Belgique/Belgien Tél/Tel: +32-2-686 07 11 |
| Česká republika Merck spol.s.r.o Tel. +420 272084211 | Magyarország Merck Kft. Tel: +36-1-463-8100 |
| Danmark Merck A/S Tlf: +45 35253550 | Malta Vivian Corporation Ltd Tel: +356-22-588600 |
| Deutschland Merck Serono GmbH Tel: +49-6151-6285-0 | Nederland Merck BV Tel: +31-20-6582800 |
| Eesti Merck Serono OÜ Tel: +372 682 5882 | Norge Merck Serono Norge Tlf: +47 67 90 35 90 |
| Ελλάδα Merck A.E. Τηλ: +30-210-61 65 100 | Österreich Merck GesmbH. Tel: +43 1 57600-0 |

| | |
|--|--|
| <p>España Merck S.L. Línea de Información: 900 102 964 Tel: +34-91-745 44 00</p> | <p>Polska Merck Sp. z o.o. Tel.: +48 22 53 59 700</p> |
| <p>France Merck Serono s.a.s. Tél.: +33-4-72 78 25 25 Numéro vert : 0 800 888 024</p> | <p>Portugal Merck, s.a. Tel: +351-21-361 35 00</p> |
| <p>Hrvatska Merck d.o.o., Tel: +385 1 4864 111</p> | <p>România MERCK d.o.o., Slovenia Tel: +386 1 560 3 800</p> |
| <p>Íreland Merck Serono Ltd, United Kingdom Tel: +44-20 8818 7200</p> | <p>Slovenija MERCK d.o.o. Tel: +386 1 560 3 800</p> |
| <p>Ísland Icepharma hf Tel: + 354 540 8000</p> | <p>Slovenská republika Merck spol. s r.o. Tel: + 421 2 49 267 111</p> |
| <p>Italia Merck Serono S.p.A. Tel: +39-06-70 38 41</p> | <p>Suomi/Finland Merck Oy Puh/Tel: +358-9-8678 700</p> |
| <p>Κύπρος Χρ. Γ. Παπαλοϊζου Λτδ Τηλ.: +357 22490305</p> | <p>Sverige Merck AB Tel: +46-8-562 445 00</p> |
| <p>Latvija Merck Serono SIA Tel: +371 67152500</p> | <p>United Kingdom Merck Serono Ltd Tel: +44-20 8818 7200</p> |

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2018

Övriga informationskällor

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