

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Pergoveris 150 a.e./75 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Eitt hettuglas inniheldur 150 a.e. (jafngildir 11 míkrogrömmum) af follitrópíni alfa* (r-hFSH) og 75 a.e. (jafngildir 3 míkrogrömmum) af lútrópíni alfa* (r-hLH).

Eftir blöndun inniheldur hver ml af lausninni 150 a.e. r-hFSH og 75 a.e. r-hLH í hverjum millilítra.

*framleitt í erfðabreyttum frumum úr eggjastokkum kínerskra hamstra (CHO).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

Duft: hvít eða beinhvít frostþurrkuð pilla.

Leysir: tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Pergoveris er ætlað til að örva þroskun eggbúa hjá fullorðnum konum með alvarlegan skort á gulbúsörvandi hormóni (LH) og eggbúsörvandi hormóni (FSH).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð með Pergoveris skal hafin undir eftirliti læknis með reynslu af meðferð frjósemisraskana.

Skammtar

Hjá konum sem skortir LH og FSH er markmið meðferðar með Pergoveris að hvetja þroskun eggbúa og lokastig þroskunar í kjölfarið eftir gjöf manna kóríógónadótropíns (hCG). Pergoveris ætti að gefa með inndælingu daglega í ákveðinn tíma. Ef sjúklingurinn hefur ekki blæðingar og litla eigin östrógenseytingu, er hægt að hefja meðferð hvenær sem er.

Meðferðaráætlun sem mælt er með hefst með einu hettuglasi af Pergoveris á dag. Ef minna en eitt hettuglas á dag er notað gæti svörun eggbúa orðið ófullnægjandi vegna þess að magnið af lútrópíni alfa er ekki nægilegt (sjá kafla 5.1).

Meðferð skal sníða að svörun hvers sjúklings samkvæmt mati á stærð eggbúa með ómun og östrógen svörun.

Ef hækkun skammta af FSH er talin viðeigandi, ætti skammtaaðlögun helst að fara fram með 7 til 14 daga millibili og helst í 37,5 til 75 a.e. þrepum með skráðu lyfi sem inniheldur follitrópín alfa. Ásættanlegt gæti verið að lengja örvunartímann í hverri meðferðarlotu í allt að 5 vikur.

Þegar kjörsvörun fæst, skal gefin ein inndæling með 250 míkrogrömmum af r-hCG eða 5.000 a.e. til 10.000 a.e. hCG 24 til 48 klst. á eftir síðustu Pergoveris inndælingunni. Sjúklingnum er ráðlagt að hafa samfarir daginn sem hCG er gefið og daginn eftir. Að öðrum kosti má framkvæma sæðingu í legi eða aðra tæknifrjögunaáferð samkvæmt mati læknisins á klíniska tilfellinu.

Íhuga má stuðning á gulbússtigi þar sem skortur á efnum með gulbússækna virkni (LH/hCG) eftir egglos getur leitt til ótímabærrar hrönnunar gulbúsins.

Ef svörun er of hastarleg, skal hætta meðferð og ekki gefa hCG. Meðferð skal þá hefja að nýju með lægri skömmtum af FSH en í fyrri meðferðarlootu (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ábendingar fyrir notkun Pergoveris eiga ekki við um aldraða. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun lyfsins hjá öldruðum sjúklingum.

Sjúklingar með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi, verkun og lyfjahvörf lyfsins hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Börn

Notkun lyfsins á ekki við hjá börnum.

Lyfjagjöf

Pergoveris er ætlað til lyfjagjafar undir húð. Fyrsta inndælingin skal fara fram í umsjón heilbrigðisstarfsmanns. Stungulyfsstofninn skal leysa upp í leysinum sem fylgir með rétt fyrir notkun. Sjúklingar skulu aðeins sjá um lyfjagjöf sjálfir ef þeir treysta sér til þess, hafa hlotið fullnægjandi þjálfun og hafa aðgang að leiðbeiningum sérfræðings.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um frekari blöndun lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Pergoveris skal ekki nota hjá sjúklingum með:

- ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- æxli í undirstúku og heiladingli
- stækkun eggjastokka eða blöðrur á eggjastokkum sem ekki tengist fjölblöðrueggjastokkum og er af óþekktum uppruna
- blæðingar frá legi af óþekktum uppruna
- krabbamein í eggjastokkum, legi eða brjóstum

Ekki má nota Pergoveris ef ekki er hægt að fá fram virka svörun, svo sem vegna:

- vanstarfsemi í eggjastokkum (primary ovarian failure)
- missmíðar á kynfærum, sem gerir meðgöngu ómögulega
- bandvefsæxlis í legi, sem gerir meðgöngu ómögulega

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Almennar ráðleggingar

Pergoveris inniheldur efni með öfluga gónadótrópínvirkni sem geta valdið vægum til alvarlegum aukaverkunum og ættu einungis sérfræðingar sem eru kunnugir frjósemisvandamálum og meðhöndlun þeirra að nota lyfið.

Áður en meðferð hefst er nauðsynlegt að athuga ófrjósemi parsins með viðeigandi hætti og meta mögulegar frábendingar gegn þungun. Sérstaklega skal gæta að vanstarfsemi skjaldkirtils (hypothyroidism), barksteraskorti (adrenocortical deficiency), aukningu á prólaktíni í blóði (hyperprolactinemia) og veita sértæka, viðeigandi meðferð.

Gónadótrópín meðferð krefst þess að læknar og annað heilbrigðisstarfsfólk gefi sér nægan tíma og að til staðar sé viðunandi aðstaða til eftirlits. Til að tryggja örugga, árangursríka meðferð með Pergoveris hjá konum þarf að fylgjast reglulega með svörun eggjastokka með ómskoðun, einni sér, eða helst samhliða mælingum á magni östradíóls í sermi. Það getur verið munur á svörun við FSH/LH gjöf milli sjúklinga, þar sem sumir sjúklingar svara FSH/LH illa. Nota skal lægsta virka skammt, með hliðsjón af markmiðum meðferðarinnar, hjá konum.

Porfýría

Fylgjast þarf nákvæmlega með sjúklingum með porfýríu eða fjölskyldusögu um porfýríu meðan á meðferð með Pergoveris stendur. Hjá þessum sjúklingum getur Pergoveris aukið hættu á bráðu kasti. Versnun eða fyrstu merki um sjúkdóminn gætu leitt til þess að hætta þurfi meðferð.

Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)

Búist er við nokkurri stækkun á eggjastokkum vegna stýrðrar örvunar eggjastokka. Þetta kemur oftast fram hjá konum með fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum og gengur oftast til baka án meðferðar.

Ólíkt stækkun eggjastokka án fylgikvilla er oförvunarheilkenni eggjastokka sjúkdómur sem getur komið fram með vaxandi alvarleikastigum. Um er að ræða mikla stækkun eggjastokka, háa þéttni kynhormóna í sermi og aukningu á gegndræpi í æðakerfi, sem getur valdið vökvasöfnun í kviðarholi, brjóstholi og mjög sjaldan gollurshúsi.

Vart getur orðið við eftirfarandi einkenni í alvarlegum tilfellum af oförvun eggjastokka: Kviðverki, kviðþan, mikla stækkun eggjastokka, þyngdaraukningu, andnauð, þvagþurrð og einkenni frá meltingarvegi, þ.m.t. ógleði, uppköst og niðurgang.

Klínísk skoðun getur leitt í ljós blóðmagnsþurrð, blóðstyrkt, elektrólýtaójafnvægi, skínuholsvökvasöfnun, skínuholsblóð, brjósthimnuútlæði, vatnsbrjóst eða bráða lungnabilun og segarek.

Örsjaldan geta fylgt alvarlegu oförvunarheilkenni eggjastokka eggjastokksvindingur eða segarek, svo sem lungnasegarek, blóðþurrðarheilablóðfall eða hjartadrep.

Óháðir áhættuþættir varðandi myndun oförvunarheilkennis eggjastokka eru ungur aldur, magurt holdarfar, fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum, stærri skammtar af utanaðkomandi gónadótrópínum, há heildar- eða hraðhækkandi östradíólgildi í sermi (> 900 pg/ml eða > 3.300 pmól/l þegar ekki verður egglos), fyrri tilvik oförvunarheilkennis eggjastokka, og mikill fjöldi eggbúa í vexti (3 eggbú ≥ 14 mm í þvermál þegar ekki verður egglos).

Með því að fylgja ráðleggingum varðandi skammtastærðir og lyfjagjafaráætlun með Pergoveris og FSH er hættu á oförvun eggjastokka haldið í lágmarki. Mælt er með eftirliti örvunarlota með ómskoðun og mælingum á östradíóli til þess að hægt sé að koma snemma auga á áhættuþætti.

Heimildir eru fyrir því að hCG gegni mikilvægu hlutverki við að hrinda af stað oförvunarheilkenni eggjastokka og að heilkennið geti orðið alvarlegra og dregist á langinn við þungun. Ef merki um oförvunarheilkenni eggjastokka koma fram, svo sem östradíól gildi í sermi > 5.500 pg/ml eða > 20.200 pmól/l og/eða ≥ 40 eggbú alls, er mælt með að nota ekki hCG og sjúklingi ráðlagt að hafa ekki samfarir eða nota getnaðarvarnir án hormóna í a.m.k. 4 daga. Oförvunarheilkenni eggjastokka getur þróast hratt (innan sólarhrings) eða á nokkrum dögum yfir í að verða alvarlegur kvilli. Það kemur oftast fram eftir að hormónameðferð er lokið og nær hámarki sjö til tíu dögum eftir meðferð. Venjulega hverfa einkennin sjálfkrafa við upphaf tíða. Því er nauðsynlegt að fylgjast með sjúklingum í a.m.k 2 vikur eftir hCG gjöf.

Ef vart verður við alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka, skal hætta gónadótrópínmeðferð, ef hún stendur enn yfir. Leggja skal sjúklinginn inn á sjúkrahús og hefja meðhöndlun gegn einkenninum. Tíðni þessa heilkennis er hærrí hjá sjúklingum með fjölblöðrusjúkdóm í eggjastokkum (PCOD).

Sé talin hætta á oförvunarheilkenni eggjastokka, á að íhuga að hætta meðferð.

Eggjastokksvindingur

Tilkynnt hefur verið um eggjastokksvinding eftir meðferð með öðrum gónadótrópínunum. Þetta kann að tengjast öðrum áhættuþáttum á borð við oförvunarheilkenni eggjastokka, þungun, fyrri kviðarholsaðgerð, sögu um eggjastokksvinding, blöðrur á eggjastokkum eða sögu um blöðrur eða fjölblöðruheilkenni eggjastokka. Hægt er að takmarka skemmdir á eggjastokkum vegna skerts blóðflæðis með tímanlegri greiningu og að flækjan sé leyst tafarlaust.

Fjölburapungun

Hjá sjúklingum sem undirgangast meðferð til örvunar eggloss má búast við hærri tíðni fjölburapungana og fæðinga samanborið við náttúrulegan getnað. Tvíburar eru algengastir við fjölburagetnað. Fjölburapungun, einkum ef fósturin eru mörg, eykur hættuna á að eitthvað fari úrskaiðis hjá móður og börnum.

Til að lágmarka líkurnar á fjölburapungun er mælt með nákvæmu eftirliti með svörun eggjastokka.

Gera skal sjúklingunum grein fyrir hættunni á fjölburafæðingum, áður en meðferð hefst. Sé talið að hætta sé á fjölburapungun, á að íhuga að hætta meðferð.

Fósturlát

Fósturlát eru tíðari hjá sjúklingum, sem undirgangast meðferð til örvunar eggbúsvaxtar til að virkja egglos en almennt gerist.

Utanlegspungun

Líkur á utanlegspungun eru meiri hjá konum með sögu um sjúkdóma í eggjaleiðurum, hvort sem þungun er af völdum venjubundins getnaðar eða frjósemismeðferða. Tilkynnt var að tíðni utanlegspungunar eftir tæknifrjóvgun væri hærri en almennt gerist.

Æxli í æxlunarfærum

Greint hefur verið frá æxlum í eggjastokkum og æxlunarfærum, bæði góðkynja og illkynja, hjá konum sem hafa gengist undir margar meðferðir vegna ófrjósemi. Ekki hefur verið sýnt fram á hvort meðferð með gónadótrópínunum eykur áhættuna á þessum æxlum hjá ófrjóum konum eða ekki.

Meðfædd vansköpun

Tíðni meðfæddrar vansköpunar eftir tæknifrjóvgun er aðeins hærri en eftir náttúrulegan getnað. Þetta er talið vera vegna mismunandi sérkenna foreldra (t.d. aldurs móður, eiginleika sæðisfrumna) og fjölburapungana.

Segarek

Hjá konum sem hafa nýlega verið með eða eru með segarekssjúkdóma eða konum með almennt þekkta áhættuþætti fyrir segareki, t.d. konur sem hafa áður fengið segarek eða hafa fjölskyldusögu um segarek, segamyndunarhneigð eða mikla yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull > 30 kg/m²), getur meðferð með gónadótrópínunum aukið enn frekar áhættuna. Hjá þessum konum þarf að veða hag af gónadótrópíngjöf á móti mögulegri áhættu. Hafa þarf í huga að meðgangan sjálf og oförvunarheilkenni eggjastokka auka einnig hættu á segareki.

Natríuminnihald

Pergoveris inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki á að gefa Pergoveris í blöndu með öðrum lyfjum, í sömu inndælingu, nema með follitrópíni alfa þar sem sýnt hefur verið fram á að það að gefa þau samtímis breytir ekki virkni, stöðugleika, né lyfjahvarfa- og lyfhrifaeiginleikum þeirra á marktækan hátt.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Það eru engar ábendingar til fyrir notkun Pergoveris á meðgöngu. Upplýsingar úr takmörkuðum fjölda þungana sem lyfið tekur til benda ekki til neinna aukaverkana follitrópíns alfa og lútrópíns alfa á meðgöngu, þroska fósturvísa eða fóstura, fæðingu eða þroska eftir fæðingu í kjölfar stýrðrar eggjastokkaörvunar. Ekki hefur verið tilkynnt um vansköpunaráhrif af völdum slíkra gónadótrópína í dýrarannsóknnum. Klínískar upplýsingar eru ekki nægilegar til að útiloka vansköpunaráhrif Pergoveris, komi til notkunar þess á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Pergoveris á ekki að gefa konum með barn á brjósti.

Frjósemi

Pergoveris er ætlað til notkunar við ófrjósemi (sjá kafla 4.1).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Pergoveris hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggissnið

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um voru höfuðverkur, blöðrur á eggjastokkum og viðbrögð á stungustað (t.d. verkir, roði, margúll, þroti og/eða erting á stungustað). Algengt var að tilkynnt væri um vægt eða í meðallagi alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka og líta skal á það sem augljósa áhættu við örvunarferlið. Alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka er sjaldgæft (sjá kafla 4.4).

Segarek kemur örsjaldan fyrir, yfirleitt í tengslum við oförvunarheilkenni eggjastokka (sjá kafla 4.4).

Listi yfir aukaverkanir

Aukaverkanir eru sem hér segir samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum og tíðni. Tíðniflokkarnir eru: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Ónæmiskerfi

Koma örsjaldan fyrir: Væg til alvarleg ofnæmisviðbrögð, að meðtöldum bráðaofnæmisviðbrögðum og losti

Taugakerfi

Mjög algengar: Höfuðverkur

Æðar

Koma örsjaldan fyrir: Segarek, yfirleitt í tengslum við alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka

Öndunarferi, brjósthol og miðmæti

Koma örsjaldan fyrir: Elnun eða versnun astma

Meltingarfæri

Algengar: Kviðverkur, þaninn kviður, ónot í kvið, ógleði, uppköst, niðurgangur

Æxlunarferi og brjóst

Mjög algengar: Blöðrur á eggjastokkum

Algengar: Verkir í brjóstum, verkir í mjaðmagrind, vægt til miðlungi alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka (ásamt tengdum einkennum)

Sjaldgæfar: Alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka (ásamt tengdum einkennum) (sjá kafla 4.4)

Mjög sjaldgæfar: Fylgikvillar tengdir alvarlegu oförvunarheilkenni eggjastokka

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Mjög algengar: Frá vægum til alvarlegra viðbragða á stungustað (t.d. verkir, roði, margúll, marblettir, þroti og/eða erting á stungustað)

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Einkenni

Áhrif ofskömmtunar með Pergoveris eru ekki þekkt. Þó er möguleiki á oförvunarheilkenni eggjastokka, sem er lýst nánar í kafla 4.4.

Meðferð

Meðferð beinist að einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Kynhormónar og lyf, sem hafa mótandi áhrif á kynfæri, gónadótrópín
ATC-flokkur: G03GA30.

Pergoveris er lyf sem inniheldur raðbrigða hormón manna sem örvar vöxt eggbúa (follitrópín alfa, r-hFSH) og raðbrigða gulbúsörvandi hormón manna (lútrópín alfa, r-hLH) sem framleidd eru í frumum úr eggjastökkum kínverskra hamstra með raðbrigða DNA tækni.

Verkunarháttur

Gulbúsörvandi hormón (LH) og eggbúsörvandi hormón (FSH) seytast úr framhluta heiladinguls sem viðbragð við leysipætti gulbúskveikju (gonadotroping releasing hormone, GnRH) og gegna frekara hlutverki við þroskun eggbúa og egglos. LH örvar seytingu andrógena í hulufrumum (theca cells) sem flytjast í kornafrumur (granulosa cells), þar sem arómatasi umbreytir þeim í östradíól (E2). FSH örvar þroskun eggbúa í kornafrumum en LH tekur þátt í þroskun eggbúa, steramyndun og vexti.

Lyfhrif

Gildi inhibins og östradíóls hækka eftir gjöf r-hFSH, sem hefur í för með sér örvun á þroskun eggbúa. Hækkun á gildum inhibins er hröð og kemur fram strax á þriðja degi eftir gjöf r-hFSH, en hækkun á gildum östradíóls tekur lengri tíma og hækkunin kemur fyrst fram frá fjórða degi meðferðar. Heildarmagn eggbúa byrjar að aukast eftir daglega skömmtun r-hFSH í um það bil 4 til 5 daga og hámarksáhrif nást u.þ.b. 10 dögum eftir upphaf gjafar gónadótrópíns, allt eftir svörun sjúklings. Helstu áhrifin af gjöf r-hLH eru skammtatengd aukning á seytingu E2 sem eykur áhrif r-hFSH á eggbúsvöxt.

Verkun

Í klínískum rannsóknum voru sjúklingar með náttúrulegt (endogenous) LH gildi í sermi $< 1,2$ a.e./l, mælt á sömu rannsóknarstofu, skilgreindir með alvarlegan skort á FSH og LH. Í þessum rannsóknum var hlutfall eggloss 70 til 75% fyrir hvern tíðahring. Þrátt fyrir það ætti að taka með í reikninginn að breytileiki er á milli LH mælinga sem gerðar eru á mismunandi rannsóknarstofum.

Í klínískri rannsókn hjá konum með vanseytingu gónadótrópína og þéttni innræns LH í sermi undir $1,2$ a.e./l var viðeigandi skammtur af r-hLH kannaður. Skammtur sem var 75 a.e. af r-hLH á dag (samhliða 150 a.e. af r-hFSH) leiddi til fullnægjandi þroska eggbús og östrógen framleiðslu. Skammtur sem var 25 a.e. r-hLH á dag (samhliða 150 a.e. af r-hFSH) leiddi til ófullnægjandi þroska eggbús.

Gjöf minna en eins hettuglass á dag af Pergoveris getur því gefið of litla LH-virkni til að tryggja fullnægjandi þroska eggbús.

5.2 Lyfjahvörf

Klínískar rannsóknir með Pergoveris voru framkvæmdar með frostþurrkuðu lyfjaformi. Klínísk samantalsrannsókn á frostþurrkaða forminu og vökvaforminu sýndi fram á jafngildi lyfjaformanna tveggja.

Engar lyfjahvarfamilliverkanir eru á milli follitrópín alfa og lútrópín alfa, þegar lyfin eru gefin samtímis.

Follitrópín alfa

Dreifing

Eftir gjöf í bláæð berst follitrópín alfa út í utanfrumuvökvann með upphaflegan helmingunartíma u.þ.b. 2 klst. og hverfur úr líkamanum með endanlegan helmingunartíma sem nemur 14 til 17 klst. Dreifingarrúmál við jafnvægi er á bilinu 9 til 11 l.

Eftir gjöf undir húð er heildaraðgengi 66% og sýnilegur endanlegur helmingunartími er á bilinu 24 til 59 klst. Sýnt var fram á skammtahlutfall eftir gjöf undir húð sem nam allt að 900 a.e. Við endurtekna skammta safnast follitrópín alfa fyrir, þéttni þrefaldast og nær jafnvægi eftir 3 til 4 daga.

Brotthvarf

Heildarúthreinsun er 0,6 l/klst. og u.þ.b. 12% af follitrópín alfa skammtinum er skilinn út í þvagi.

Lútrópín alfa

Dreifing

Lútrópín alfa dreifist hratt eftir inngjöf í bláæð, með upphaflegan helmingunartíma u.þ.b. eina klst. og hverfur úr líkamanum með endanlegan helmingunartíma brotthvarfs u.þ.b. 9 til 11 klst. Dreifingarrúmmál við jafnvægi er á bilinu 5 til 14 l. Lyfjahvörf lútrópíns alfa eru línuleg, samkvæmt AUC sem er í beinu hlutfalli við gefinn skammt.

Eftir gjöf undir húð er heildaraðgengi 56% og sýnilegur endanlegur helmingunartími er á bilinu 8 til 21 klst. Sýnt var fram á skammtahlutfall eftir gjöf undir húð sem nam allt að 450 a.e. Lyfjahvörf lútrópíns alfa eftir stakan skammt og endurtekna skammta af lútrópíni alfa eru sambærileg og uppsöfnunarhlutfall lútrópíns alfa er lágt.

Brotthvarf

Heildarúthreinsun er á bilinu 1,7 til 1,8 l/klst. og minna en 5% af skammti er skilinn út í þvagi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Duft

Súkrósi
Pólýsorbit 20
Metíónín
Tvínatríumfosfattvíhýdrat
Natríumtvíhýdrógenfosfateinhýdrat
Fosfórsýra, óþynnt til að stilla pH
Natríumhýdroxíð til að stilla pH

Leysir

Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

6.3 Geymsluþol

Órofin hettuglös

3 ár.

Blönduð lausn

Pergoveris á að nota án tafar og aðeins einu sinni eftir að umbúðir hafa verið rofnar og lyfið blandað. Því má ekki geyma lyfið eftir að umbúðir hafa verið rofnar og lyfið blandað.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Duft: 3 ml hettuglös (gler af tegund I) með tappa (brómóbútýlgúmmí) og smelluloki úr áli.
1 hettuglas inniheldur 11 míkróg r-hFSH og 3 míkróg r-hLH.

Leysir: 3 ml hettuglös (gler af tegund I) með teflonhúðuðum gúmmítappa og smelluloki úr áli.
1 hettuglas með leysi inniheldur 1 ml af vatni fyrir stungulyf.

Pakkningar með 1, 3 og 10 hettuglösum með samsvarandi fjölda af leysi (1, 3 og 10 hettuglös).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Notið án tafar og aðeins einu sinni eftir að umbúðir hafa verið rofnar og lyfið blandað.

Blöndun

Sýrustig (pH) fullbúinnar lausnar er 6,5 til 7,5.

Pergoveris skal leysa upp í leysinum fyrir notkun með hægri hringhreyfingu. Ekki skal nota fullbúnu lausnina ef hún inniheldur agnir eða er ekki tær.

Pergoveris má blanda með follitrópiní alfa og gefa saman í einni inndælingu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. júní 2007.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 8. maí 2017.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

1. HEITI LYFS

Pergoveris (300 a.e. + 150 a.e)/0,48 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 a.e. (jafngildir 22 míkrogrömmum) af follitrópíni alfa* (r-hFSH) og 150 a.e. (jafngildir 6 míkrogrömmum) af lútrópíni alfa* (r-hLH) í 0,48 ml lausn.

*raðbrigða follitrópín alfa úr mönnum og raðbrigða lútrópín alfa úr mönnum eru framleidd í frumum úr eggjastökkum kínerskra hamstra (CHO) með raðbrigða DNA tækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf).
Tær, litlaus eða örlítið gul lausn.

Sýrustig (pH) lausnarinnar er 6,5 til 7,5 og osmólalstyrkur hennar er 250 til 400 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Pergoveris er ætlað til að örva þroskun eggbúa hjá fullorðnum konum með alvarlegan skort á gulbúsörvandi hormóni (LH) og eggbúsörvandi hormóni (FSH).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð með Pergoveris skal hafin undir eftirliti læknis með reynslu af meðferð frjósemisraskana.

Skammtar

Hjá konum sem skortir LH og FSH er markmið meðferðar með Pergoveris að hvetja þroskun eggbúa og lokastig þroskunar í kjölfarið eftir gjöf manna kóríogónadótrópíns (hCG). Pergoveris ætti að gefa með inndælingu daglega í ákveðinn tíma. Ef sjúklingurinn hefur ekki blæðingar og litla eigin östrógensýtingu, er hægt að hefja meðferð hvenær sem er.

Meðferðaráætlun hefst á ráðlögðum skammti af Pergoveris sem inniheldur 150 a.e. r-hFSH/75 a.e. r-hLH á dag. Ef notaður er minni skammtur en ráðlagður skammtur af Pergoveris gæti svörun eggbúa orðið ófullnægjandi vegna þess að magnið af lútrópíni alfa er ekki nægilegt (sjá kafla 5.1).

Meðferð skal sníða að svörun hvers sjúklings samkvæmt mati á stærð eggbúa með ómun og östrógen svörun.

Ef hækkun skammta af FSH er talin viðeigandi, ætti skammtaáðlögun helst að fara fram með 7 til 14 daga millibili og helst í 37,5 til 75 a.e. þrepum með skráðu lyfi sem inniheldur follitrópín alfa. Ásættanlegt gæti verið að lengja örvunartímann í hverri meðferðarloftu í allt að 5 vikur.

Þegar kjörsvörun fæst, skal gefin ein inndæling með 250 míkrogrömmum af r-hCG eða 5.000 a.e. til 10.000 a.e. hCG 24 til 48 klst. á eftir síðustu Pergoveris inndælingunni. Sjúklingnum er ráðlagt að hafa samfarir daginn sem hCG er gefið og daginn eftir. Að öðrum kosti má framkvæma sæðingu í legi eða aðra tæknifrjóvögunaraðferð samkvæmt mati læknisins á klíniska tilfallinu.

Íhuga má stuðning á gulbússtigi þar sem skortur á efnum með gulbússækna virkni (LH/hCG) eftir egglos getur leitt til ótímabærrar hrörnunar gulbúsins.

Ef svörun er of hastarleg, skal hætta meðferð og ekki gefa hCG. Meðferð skal þá hefja að nýju með lægri skömmtum af FSH en í fyrri meðferðarlotu (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ábendingar fyrir notkun Pergoveris eiga ekki við um aldraða. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun lyfsins hjá öldruðum sjúklingum.

Sjúklingar með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi, verkun og lyfjahvörf lyfsins hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Börn

Notkun lyfsins á ekki við hjá börnum.

Lyfjagjöf

Pergoveris er ætlað til lyfjagjafar undir húð. Fyrsta inndælingin skal fara fram í umsjón heilbrigðisstarfsmanns. Sjúklingar skulu aðeins sjá um lyfjagjöf sjálfir ef þeir treysta sér til þess, hafa hlotið fullnægjandi þjálfun og hafa aðgang að leiðbeiningum sérfræðings.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um notkun lyfsins.

4.3 Frábendingar

Pergoveris skal ekki nota hjá sjúklingum með:

- ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- æxli í undirstúku og heiladingli
- stækkun eggjastokka eða blöðrur á eggjastokkum sem ekki tengist fjölblöðrueggjastokkum og er af óþekktum uppruna
- blæðingar frá legi af óþekktum uppruna
- krabbamein í eggjastokkum, legi eða brjóstum

Ekki má nota Pergoveris ef ekki er hægt að fá fram virka svörun, svo sem vegna:

- vanstarfsemi í eggjastokkum (primary ovarian failure)
- missmíðar á kynfærum, sem gerir meðgöngu ómögulega
- bandvefsæxlis í legi, sem gerir meðgöngu ómögulega

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Almennar ráðleggingar

Pergoveris inniheldur efni með öflugra gónadótrópínvirkni sem geta valdið vægum til alvarlegum aukaverkunum og ættu einungis sérfræðingar sem eru kunnugir frjósemisvandamálum og meðhöndlun þeirra að nota lyfið.

Áður en meðferð hefst er nauðsynlegt að athuga ófrjósemi parsins með viðeigandi hætti og meta mögulegar frábendingar gegn þungun. Sérstaklega skal gæta að vanstarfsemi skjaldkirtils (hypothyroidism), barksteraskorti (adrenocortical deficiency), aukningu á prólaktíni í blóði (hyperprolactinemia) og veita sértæka, viðeigandi meðferð.

Gónadótrópín meðferð krefst þess að lækna og annað heilbrigðisstarfsfólk gefi sér nægan tíma og að til staðar sé viðunandi aðstaða til eftirlits. Til að tryggja örugga, árangursríka meðferð með Pergoveris hjá konum þarf að fylgjast reglulega með svörun eggjastokka með ómskoðun, einni sér, eða helst samhliða mælingum á magni östradíóls í sermi. Það getur verið munur á svörun við FSH/LH gjöf milli sjúklinga, þar sem sumir sjúklingar svara FSH/LH illa. Nota skal lægsta virka skammt, með hliðsjón af markmiðum meðferðarinnar, hjá konum.

Porfýría

Fylgjast þarf nákvæmlega með sjúklingum með porfýríu eða fjölskyldusögu um porfýríu meðan á meðferð með Pergoveris stendur. Hjá þessum sjúklingum getur Pergoveris aukið hættu á bráðu kasti. Versnun eða fyrstu merki um sjúkdóminn gætu leitt til þess að hætta þurfi meðferð.

Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)

Búist er við nokkurri stækkun á eggjastokkum vegna stýrðrar örvunar eggjastokka. Þetta kemur oftast fram hjá konum með fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum og gengur oftast til baka án meðferðar.

Ólíkt stækkun eggjastokka án fylgikvilla er oförvunarheilkenni eggjastokka sjúkdómur sem getur komið fram með vaxandi alvarleikastigum. Um er að ræða mikla stækkun eggjastokka, háa þéttni kynhormóna í sermi og aukningu á gegndræpi í æðakerfi, sem getur valdið vökvasöfnun í kviðarholi, brjóstholi og mjög sjaldan gollurshúsi.

Vart getur orðið við eftirfarandi einkenni í alvarlegum tilfellum af oförvun eggjastokka: Kviðverki, kviðþan, mikla stækkun eggjastokka, þyngdaraukningu, andnaud, þvagþurrð og einkenni frá meltingarvegi, þ.m.t. ógleði, uppköst og niðurgang.

Klínísk skoðun getur leitt í ljós blóðmagnsþurrð, blóðstyrkt, elektrólýtaójafnvægi, skínuholsvökvasöfnun, skínuholsblóð, brjósthimnuútlæði, vatnsbrjóst eða bráða lungnabilun og segarek.

Örsjaldan geta fylgt alvarlegu oförvunarheilkenni eggjastokka eggjastokksvindingur eða segarek, svo sem lungnasegarek, blóðþurrðarheilablóðfall eða hjartadrep.

Óháðir áhættuþættir varðandi myndun oförvunarheilkennis eggjastokka eru ungunnaldur, magurt holdarfarar, fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum, stærri skammtar af utanaðkomandi gónadótrópínum, há heildar- eða hraðhækkandi östradíólgildi í sermi (> 900 pg/ml eða > 3.300 pmól/l þegar ekki verður egglos), fyrri tilvik oförvunarheilkennis eggjastokka, og mikill fjöldi eggbúa í vexti (3 eggbú ≥ 14 mm í þvermál þegar ekki verður egglos).

Með því að fylgja ráðleggingum varðandi skammtastærðir og lyfjagjafaráætlun með Pergoveris og FSH er hættu á oförvun eggjastokka haldið í lágmarki. Mælt er með eftirliti örvunarlota með ómskoðun og mælingum á östradíóli til þess að hægt sé að koma snemma auga á áhættuþætti.

Heimildir eru fyrir því að hCG gegni mikilvægu hlutverki við að hrinda af stað oförvunarheilkenni eggjastokka og að heilkennið geti orðið alvarlegra og dregist á langinn við þungun. Ef merki um oförvunarheilkenni eggjastokka koma fram, svo sem östradíól gildi í sermi > 5.500 pg/ml eða > 20.200 pmól/l og/eða ≥ 40 eggbú alls, er mælt með að nota ekki hCG og sjúklingi ráðlagt að hafa ekki samfarir eða nota getnaðarvarnir án hormóna í a.m.k. 4 daga. Oförvunarheilkenni eggjastokka getur þróast hratt (innan sólarhrings) eða á nokkrum dögum yfir í að verða alvarlegur kvilli. Það kemur oftast fram eftir að hormónameðferð er lokið og nær hámarki sjö til tíu dögum eftir meðferð.

Venjulega hverfa einkennin sjálfkrafa við upphaf tíða. Því er nauðsynlegt að fylgjast með sjúklingum í a.m.k 2 vikur eftir hCG gjöf.

Ef vart verður við alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka, skal hætta gónadótrópínmeðferð, ef hún stendur enn yfir. Leggja skal sjúklinginn inn á sjúkrahús og hefja meðhöndlun gegn einkennum. Tíðni þessa heilkennis er hærri hjá sjúklingum með fjölblöðrusjúkdóm í eggjastokkum (PCOD).

Sé talin hætta á oförvunarheilkenni eggjastokka, á að íhuga að hætta meðferð.

Eggjastokksvindingur

Tilkynnt hefur verið um eggjastokksvinding eftir meðferð með öðrum gónadótrópínum. Þetta kann að tengjast öðrum áhættuþáttum á borð við oförvunarheilkenni eggjastokka, þungun, fyrri kviðarholsaðgerð, sögu um eggjastokksvinding, blöðrur á eggjastokkum eða sögu um blöðrur eða fjölblöðruheilkenni eggjastokka. Hægt er að takmarka skemmdir á eggjastokkum vegna skerts blóðflæðis með tímanlegri greiningu og að flækjan sé leyst tafarlaust.

Fjölburafungun

Hjá sjúklingum sem undirgangast meðferð til örvunar eggloss má búast við hærri tíðni fjölburafungana og fæðinga samanborið við náttúrulegan getnað. Tvíburar eru algengastir við fjölburagetnað. Fjölburafungun, einkum ef fósturin eru mörg, eykur hættuna á að eitthvað fari úrskaiðis hjá móður og börnum.

Til að lágmarka líkurnar á fjölburafungun er mælt með nákvæmu eftirliti með svörun eggjastokka.

Gera skal sjúklingunum grein fyrir hættunni á fjölburafæðingum, áður en meðferð hefst. Sé talið að hætta sé á fjölburafungun, á að íhuga að hætta meðferð.

Fósturlát

Fósturlát eru tíðari hjá sjúklingum, sem undirgangast meðferð til örvunar eggbúsvaxtar til að virkja egglos en almennt gerist.

Utanlegspungun

Líkur á utanlegspungun eru meiri hjá konum með sögu um sjúkdóma í eggjaleiðurum, hvort sem þungun er af völdum venjubundins getnaðar eða frjósemismeðferða. Tilkynnt var að tíðni utanlegspungunar eftir tæknifrjóvgun væri hærri en almennt gerist.

Æxli í æxlunarfærum

Greint hefur verið frá æxlum í eggjastokkum og æxlunarfærum, bæði góðkynja og illkynja, hjá konum sem hafa gengist undir margar meðferðir vegna ófrjósemi. Ekki hefur verið sýnt fram á hvort meðferð með gónadótrópínum eykur áhættuna á þessum æxlum hjá ófrjóum konum eða ekki.

Meðfædd vansköpun

Tíðni meðfæddrar vansköpunar eftir tæknifrjóvgun er aðeins hærri en eftir náttúrulegan getnað. Þetta er talið vera vegna mismunandi sérkenna foreldra (t.d. aldurs móður, eiginleika sæðisfrumna) og fjölburafungana.

Segarek

Hjá konum sem hafa nýlega verið með eða eru með segarekssjúkdóma eða konum með almennt þekkta áhættuþætti fyrir segareki, t.d. konur sem hafa áður fengið segarek eða hafa fjölskyldusögu um segarek, segamyndunarhneigð eða mikla yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull > 30 kg/m²), getur meðferð með gónadótrópínum aukið enn frekar áhættuna. Hjá þessum konum þarf að veða hag af

gónadótrópíngjöf á móti mögulegri áhættu. Hafa þarf í huga að meðgangan sjálf og oförvunarheilkenni eggjastokka auka einnig hættu á segareki.

Natríuminnihald

Pergoveris inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa Pergoveris stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna í blöndu með öðrum lyfjum í sömu inndælingu.

Gefa má Pergoveris stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna samhliða skráðu lyfi sem inniheldur follitrópín alfa með aðskildum inndælingum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Það eru engar ábendingar til fyrir notkun Pergoveris á meðgöngu. Upplýsingar úr takmörkuðum fjölda þungana sem lyfið tekur til benda ekki til neinna aukaverkana follitrópíns alfa og lútrópíns alfa á meðgöngu, þroska fósturvísa eða fóstura, fæðingu eða þroska eftir fæðingu í kjölfar stýrðrar eggjastokkaörvunar. Ekki hefur verið tilkynnt um vansköpunaráhrif af völdum slíkra gónadótrópína í dýrarannsóknnum. Klínískar upplýsingar eru ekki nægilegar til að útiloka vansköpunaráhrif Pergoveris, komi til notkunar þess á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Pergoveris á ekki að gefa konum með barn á brjósti.

Frjósemi

Pergoveris er ætlað til notkunar við ófrjósemi (sjá kafla 4.1).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Pergoveris hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggisnið

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um voru höfuðverkur, blöðrur á eggjastokkum og viðbrögð á stungustað (t.d. verkir, roði, margúll, þroti og/eða erting á stungustað). Algengt var að tilkynnt væri um vægt eða í meðallagi alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka og líta skal á það sem augljósa áhættu við örvunarferlið. Alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka er sjaldgæft (sjá kafla 4.4).

Segarek kemur örsjaldan fyrir, yfirleitt í tengslum við oförvunarheilkenni eggjastokka (sjá kafla 4.4).

Listi yfir aukaverkanir

Aukaverkanir eru sem hér segir samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum og tíðni. Tíðniflokkarnir eru: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Ónæmiskerfi

Koma örsjaldan fyrir: Væg til alvarleg ofnæmisviðbrögð, að meðtöldum bráðaofnæmisviðbrögðum og losti

Taugakerfi

Mjög algengar: Höfuðverkur

Æðar

Koma örsjaldan fyrir: Segarek, yfirleitt í tengslum við alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka

Öndunarferi, brjósthol og miðmæti

Koma örsjaldan fyrir: Elnun eða versnun astma

Meltingarferi

Algengar: Kviðverkur, þaninn kviður, ónot í kvið, ógleði, uppköst, niðurgangur

Æxlunarferi og brjóst

Mjög algengar: Blöðrur á eggjastokkum

Algengar: Verkir í brjóstum, verkir í mjaðmagrind, vægt til miðlungi alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka (ásamt tengdum einkennum)

Sjaldgæfar: Alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka (ásamt tengdum einkennum) (sjá kafla 4.4)

Mjög sjaldgæfar: Fylgikvillar tengdir alvarlegu oförvunarheilkenni eggjastokka

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Mjög algengar: Frá vægum til alvarlegra viðbragða á stungustað (t.d. verkir, roði, margúll, marblettir, þroti og/eða erting á stungustað)

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Einkenni

Áhrif ofskömmtunar með Pergoveris eru ekki þekkt. Þó er möguleiki á oförvunarheilkenni eggjastokka, sem er lýst nánar í kafla 4.4.

Meðferð

Meðferð beinist að einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Kynhormónar og lyf, sem hafa mótandi áhrif á kynfæri, gónadótrópín
ATC-flokkur: G03GA30.

Pergoveris er lyf sem inniheldur raðbrigða hormón manna sem örvar vöxt eggbúa (follitropín alfa, r-hFSH) og raðbrigða gulbúsörvandi hormón manna (lútrópín alfa, r-hLH) sem framleidd eru í frumum úr eggjastokkum kínerskra hamstra með raðbrigða DNA tækni.

Verkunarháttur

Gulbúsörvandi hormón (LH) og eggbúsörvandi hormón (FSH) seytast úr framhluta heiladinguls sem viðbragð við leysiþætti gulbúskveikju (gonadotroping releasing hormone, GnRH) og gegna frekara hlutverki við þroskun eggbúa og egglos. LH örvar seytingu andrógena í hulufurum (theca cells) sem flytjast í kornafrumur (granulosa cells), þar sem arómatasi umbreytir þeim í östradíól (E2). FSH örvar þroskun eggbúa í kornafrumum en LH tekur þátt í þroskun eggbúa, steramyndun og vexti.

Lyfhrif

Gildi inhibins og östradíóls hækka eftir gjöf r-hFSH, sem hefur í för með sér örvun á þroskun eggbúa. Hækkun á gildum inhibins er hröð og kemur fram strax á þriðja degi eftir gjöf r-hFSH, en hækkun á gildum östradíóls tekur lengri tíma og hækkunin kemur fyrst fram frá fjórða degi meðferðar. Heildarmagn eggbúa byrjar að aukast eftir daglega skömmtun r-hFSH í um það bil 4 til 5 daga og hámarksáhrif nást u.þ.b. 10 dögum eftir upphaf gjafar gónadótrópíns, allt eftir svörun sjúklings. Helstu áhrifin af gjöf r-hLH eru skammtatengd aukning á seytingu E2 sem eykur áhrif r-hFSH á eggbúsvöxt.

Verkun

Í klínískum rannsóknum voru sjúklingar með náttúrulegt (endogenous) LH gildi í sermi $< 1,2$ a.e./l, mælt á sömu rannsóknarstofu, skilgreindir með alvarlegan skort á FSH og LH. Í þessum rannsóknum var hlutfall eggloss 70 til 75% fyrir hvern tíðahring. Þrátt fyrir það ætti að taka með í reikninginn að breytileiki er á milli LH mælinga sem gerðar eru á mismunandi rannsóknarstofum.

Í klínískri rannsókn hjá konum með vanseytingu gónadótrópína og þéttni innræns LH í sermi undir 1,2 a.e./l var viðeigandi skammtur af r-hLH kannaður. Skammtur sem var 75 a.e. af r-hLH á dag (samhliða 150 a.e. af r-hFSH) leiddi til fullnægjandi þroska eggbús og östrógen framleiðslu. Skammtur sem var 25 a.e. r-hLH á dag (samhliða 150 a.e. af r-hFSH) leiddi til ófullnægjandi þroska eggbús.

Gjöf Pergoveris sem inniheldur minna en 75 a.e. af r-hLH á dag getur því gefið of litla LH-virkni til að tryggja fullnægjandi þroska eggbús.

5.2 Lyfjahvörf

Klínískar rannsóknir með Pergoveris voru framkvæmdar með frosthvörfum lyfjaformi. Klínísk samantektarrannsókn á frosthvörfaforminu og vökvaforminu sýndi fram á jafngildi lyfjaformanna tveggja.

Engar lyfjahvarfamilliverkanir eru á milli follitropín alfa og lútrópín alfa, þegar lyfin eru gefin samtímis.

Follitropín alfa

Dreifing

Eftir gjöf í bláæð berst follitropín alfa út í utanfrumuvökvann með upphaflegan helmingunartíma u.þ.b. 2 klst. og hverfur úr líkamanum með endanlegan helmingunartíma sem nemur 14 til 17 klst. Dreifingarrúmál við jafnvægi er á bilinu 9 til 11 l.

Eftir gjöf undir húð er heildaraðgengi 66% og sýnilegur endanlegur helmingunartími er á bilinu 24 til 59 klst. Sýnt var fram á skammtahlutfall eftir gjöf undir húð sem nam allt að 900 a.e. Við endurtekna skammta safnast follitropín alfa fyrir, þéttni þrefaldast og nær jafnvægi eftir 3 til 4 daga.

Brotthvarf

Heildarúthreinsun er 0,6 l/klst. og u.þ.b. 12% af follitrópín alfa skammtinum er skilinn út í þvagi.

Lútrópín alfa

Dreifing

Lútrópín alfa dreifist hratt eftir inngjöf í bláæð, með upphaflegan helmingunartíma u.þ.b. eina klst. og hverfur úr líkamanum með endanlegan helmingunartíma brotthvarfs u.þ.b. 9 til 11 klst.

Dreifingarrúmmál við jafnvægi er á bilinu 5 til 14 l. Lyfjahvörf lútrópíns alfa eru línuleg, samkvæmt AUC sem er í beinu hlutfalli við gefinn skammt.

Eftir gjöf undir húð er heildaraðgengi 56% og sýnilegur endanlegur helmingunartími er á bilinu 8 til 21 klst. Sýnt var fram á skammtahlutfall eftir gjöf undir húð sem nam allt að 450 a.e. Lyfjahvörf lútrópíns alfa eftir stakan skammt og endurtekna skammta af lútrópíni alfa eru sambærileg og uppsöfnunarhlutfall lútrópíns alfa er lágt.

Brotthvarf

Heildarúthreinsun er á bilinu 1,7 til 1,8 l/klst. og minna en 5% af skammti er skilinn út í þvagi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Súkrósi

Argínín einhýdróklóríð

Póloxamer 188

Metiónín

Fenól

Tvínatríumfosfattvíhýdrat

Natríumtvíhýdrógenfosfateinhýdrat

Natríumhýdroxíð (til að stilla pH gildi)

Fosfórsýra, óþynnt (til að stilla pH gildi)

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í 28 daga við 25°C.

Eftir að umbúðir eru opnaðar má geyma lyfið að hámarki í 28 daga við 25°C. Annar geymslutími og geymsluskilyrði eru á ábyrgð notanda.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C- 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði við notkun, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Litlaus 3 ml rörlykja úr gleri (bórsílikat gler af gerð I, með gráum stimpiltappa úr brómóbútýlgúmmí og þrykkiloki (*crimp cap*) sem gert er úr gráu gúmmítappaskilrúmi og áli) sem er fyrirfram samsett í áfylltum lyfjapenna.

Hver Pergoveris (300 a.e. + 150 a.e.)/0,48 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 0,48 ml af stungulyfi, lausn og getur gefið tvo skammta af Pergoveris 150 a.e./75 a.e.

Pakkning með 1 Pergoveris (300 a.e. + 150 a.e.)/0,48 ml áfylltum lyfjapenna og 5 nálum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Aðeins skal nota tæra lausn sem er laus við agnir. Farga skal öllum ónotuðum lausnum eigi síðar en 28 dögum eftir að umbúðir eru opnaðar.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Varðandi leiðbeiningar um notkun þessa lyfs, sjá fylgiseðil og „Leiðbeiningar um notkun“.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/07/396/004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. júní 2007.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 8. maí 2017.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

1. HEITI LYFS

Pergoveris (450 a.e. + 225 a.e)/0,72 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 450 a.e. (jafngildir 33 míkrogrömmum) af follitrópíni alfa* (r-hFSH) og 225 a.e. (jafngildir 9 míkrogrömmum) af lútrópíni alfa* (r-hLH) í 0,72 ml lausn.

*raðbrigða follitrópín alfa úr mönnum og raðbrigða lútrópín alfa úr mönnum eru framleidd í frumum úr eggjastökkum kínerskra hamstra (CHO) með raðbrigða DNA tækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf).
Tær, litlaus eða örlítið gul lausn.

Sýrustig (pH) lausnarinnar er 6,5 til 7,5 og osmólalstyrkur hennar er 250 til 400 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Pergoveris er ætlað til að örva þroskun eggbúa hjá fullorðnum konum með alvarlegan skort á gulbúsörvandi hormóni (LH) og eggbúsörvandi hormóni (FSH).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð með Pergoveris skal hafin undir eftirliti læknis með reynslu af meðferð frjósemisraskana.

Skammtar

Hjá konum sem skortir LH og FSH er markmið meðferðar með Pergoveris að hvetja þroskun eggbúa og lokastig þroskunar í kjölfarið eftir gjöf manna kóríogónadótrópíns (hCG). Pergoveris ætti að gefa með inndælingu daglega í ákveðinn tíma. Ef sjúklingurinn hefur ekki blæðingar og litla eigin östrógenseytingu, er hægt að hefja meðferð hvenær sem er.

Meðferðaráætlun hefst á ráðlögðum skammti af Pergoveris sem inniheldur 150 a.e. r-hFSH/75 a.e. r-hLH á dag. Ef notaður er minni skammtur en ráðlagður skammtur af Pergoveris gæti svörun eggbúa orðið ófullnægjandi vegna þess að magnið af lútrópíni alfa er ekki nægilegt (sjá kafla 5.1).

Meðferð skal sníða að svörun hvers sjúklings samkvæmt mati á stærð eggbúa með ómun og östrógen svörun.

Ef hækkun skammta af FSH er talin viðeigandi, ætti skammtaáðlögun helst að fara fram með 7 til 14 daga millibili og helst í 37,5 til 75 a.e. þrepum með skráðu lyfi sem inniheldur follitrópín alfa. Ásættanlegt gæti verið að lengja örvunartímann í hverri meðferðarloftu í allt að 5 vikur.

Þegar kjörsvörun fæst, skal gefin ein inndæling með 250 míkrogrömmum af r-hCG eða 5.000 a.e. til 10.000 a.e. hCG 24 til 48 klst. á eftir síðustu Pergoveris inndælingunni. Sjúklingnum er ráðlagt að hafa samfarir daginn sem hCG er gefið og daginn eftir. Að öðrum kosti má framkvæma sæðingu í legi eða aðra tæknifrjóvgunaraðferð samkvæmt mati læknisins á klíniska tilfallinu.

Íhuga má stuðning á gulbússtigi þar sem skortur á efnum með gulbússækna virkni (LH/hCG) eftir egglos getur leitt til ótímabærrar hrörnunar gulbúsins.

Ef svörun er of hastarleg, skal hætta meðferð og ekki gefa hCG. Meðferð skal þá hefja að nýju með lægri skömmtum af FSH en í fyrri meðferðarlotu (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ábendingar fyrir notkun Pergoveris eiga ekki við um aldraða. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun lyfsins hjá öldruðum sjúklingum.

Sjúklingar með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi, verkun og lyfjahvörf lyfsins hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Börn

Notkun lyfsins á ekki við hjá börnum.

Lyfjagjöf

Pergoveris er ætlað til lyfjagjafar undir húð. Fyrsta inndælingin skal fara fram í umsjón heilbrigðisstarfsmanns. Sjúklingar skulu aðeins sjá um lyfjagjöf sjálfir ef þeir treysta sér til þess, hafa hlotið fullnægjandi þjálfun og hafa aðgang að leiðbeiningum sérfræðings.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um notkun lyfsins.

4.3 Frábendingar

Pergoveris skal ekki nota hjá sjúklingum með:

- ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- æxli í undirstúku og heiladingli
- stækkun eggjastokka eða blöðrur á eggjastokkum sem ekki tengist fjölblöðrueggjastokkum og er af óþekktum uppruna
- blæðingar frá legi af óþekktum uppruna
- krabbamein í eggjastokkum, legi eða brjóstum

Ekki má nota Pergoveris ef ekki er hægt að fá fram virka svörun, svo sem vegna:

- vanstarfsemi í eggjastokkum (primary ovarian failure)
- missmíðar á kynfærum, sem gerir meðgöngu ómögulega
- bandvefsæxlis í legi, sem gerir meðgöngu ómögulega

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Almennar ráðleggingar

Pergoveris inniheldur efni með öflugra gónadótrópínvirkni sem geta valdið vægum til alvarlegum aukaverkunum og ættu einungis sérfræðingar sem eru kunnugir frjósemisvandamálum og meðhöndlun þeirra að nota lyfið.

Áður en meðferð hefst er nauðsynlegt að athuga ófrjósemi parsins með viðeigandi hætti og meta mögulegar frábendingar gegn þungun. Sérstaklega skal gæta að vanstarfsemi skjaldkirtils (hypothyroidism), barksteraskorti (adrenocortical deficiency), aukningu á prólaktíni í blóði (hyperprolactinemia) og veita sértæka, viðeigandi meðferð.

Gónadótrópín meðferð krefst þess að lækna og annað heilbrigðisstarfsfólk gefi sér nægan tíma og að til staðar sé viðunandi aðstaða til eftirlits. Til að tryggja örugga, árangursríka meðferð með Pergoveris hjá konum þarf að fylgjast reglulega með svörun eggjastokka með ómskoðun, einni sér, eða helst samhliða mælingum á magni östradíóls í sermi. Það getur verið munur á svörun við FSH/LH gjöf milli sjúklinga, þar sem sumir sjúklingar svara FSH/LH illa. Nota skal lægsta virka skammt, með hliðsjón af markmiðum meðferðarinnar, hjá konum.

Porfýría

Fylgjast þarf nákvæmlega með sjúklingum með porfýríu eða fjölskyldusögu um porfýríu meðan á meðferð með Pergoveris stendur. Hjá þessum sjúklingum getur Pergoveris aukið hættu á bráðu kasti. Versnun eða fyrstu merki um sjúkdóminn gætu leitt til þess að hætta þurfi meðferð.

Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)

Búist er við nokkurri stækkun á eggjastokkum vegna stýrðrar örvunar eggjastokka. Þetta kemur oftast fram hjá konum með fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum og gengur oftast til baka án meðferðar.

Ólíkt stækkun eggjastokka án fylgikvilla er oförvunarheilkenni eggjastokka sjúkdómur sem getur komið fram með vaxandi alvarleikastigum. Um er að ræða mikla stækkun eggjastokka, háa þéttni kynhormóna í sermi og aukningu á gegndræpi í æðakerfi, sem getur valdið vökvasöfnun í kviðarholi, brjóstholi og mjög sjaldan gollurshúsi.

Vart getur orðið við eftirfarandi einkenni í alvarlegum tilfellum af oförvun eggjastokka: Kviðverki, kviðþan, mikla stækkun eggjastokka, þyngdaraukningu, andnaud, þvagþurrð og einkenni frá meltingarvegi, þ.m.t. ógleði, uppköst og niðurgang.

Klínísk skoðun getur leitt í ljós blóðmagnsþurrð, blóðstyrkt, elektrólýtaójafnvægi, skínuholsvökvasöfnun, skínuholsblóð, brjósthimnuútlæði, vatnsbrjóst eða bráða lungnabilun og segarek.

Örsjaldan geta fylgt alvarlegu oförvunarheilkenni eggjastokka eggjastokksvindingur eða segarek, svo sem lungnasegarek, blóðþurrðarheilablóðfall eða hjartadrep.

Óháðir áhættuþættir varðandi myndun oförvunarheilkennis eggjastokka eru ungur aldur, magurt holdarfarar, fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum, stærra skammtar af utanaðkomandi gónadótrópínum, há heildar- eða hraðhækkandi östradíólgildi í sermi (> 900 pg/ml eða > 3.300 pmól/l þegar ekki verður egglos), fyrri tilvik oförvunarheilkennis eggjastokka, og mikill fjöldi eggbúa í vexti (3 eggbú ≥ 14 mm í þvermál þegar ekki verður egglos).

Með því að fylgja ráðleggingum varðandi skammtastærðir og lyfjagjafaráætlun með Pergoveris og FSH er hættu á oförvun eggjastokka haldið í lágmarki. Mælt er með eftirliti örvunarlota með ómskoðun og mælingum á östradíóli til þess að hægt sé að koma snemma auga á áhættuþætti.

Heimildir eru fyrir því að hCG gegni mikilvægu hlutverki við að hrinda af stað oförvunarheilkenni eggjastokka og að heilkennið geti orðið alvarlegra og dregist á langinn við þungun. Ef merki um oförvunarheilkenni eggjastokka koma fram, svo sem östradíól gildi í sermi > 5.500 pg/ml eða > 20.200 pmól/l og/eða ≥ 40 eggbú alls, er mælt með að nota ekki hCG og sjúklingi ráðlagt að hafa ekki samfarir eða nota getnaðarvarnir án hormóna í a.m.k. 4 daga. Oförvunarheilkenni eggjastokka getur þróast hratt (innan sólarhrings) eða á nokkrum dögum yfir í að verða alvarlegur kvilli. Það kemur oftast fram eftir að hormónameðferð er lokið og nær hámarki sjö til tíu dögum eftir meðferð.

Venjulega hverfa einkennin sjálfkrafa við upphaf tíða. Því er nauðsynlegt að fylgjast með sjúklingum í a.m.k 2 vikur eftir hCG gjöf.

Ef vart verður við alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka, skal hætta gónadótrópínmeðferð, ef hún stendur enn yfir. Leggja skal sjúklinginn inn á sjúkrahús og hefja meðhöndlun gegn einkennum. Tíðni þessa heilkennis er hærri hjá sjúklingum með fjölblöðrusjúkdóm í eggjastokkum (PCOD).

Sé talin hætta á oförvunarheilkenni eggjastokka, á að íhuga að hætta meðferð.

Eggjastokksvindingur

Tilkynnt hefur verið um eggjastokksvinding eftir meðferð með öðrum gónadótrópínum. Þetta kann að tengjast öðrum áhættuþáttum á borð við oförvunarheilkenni eggjastokka, þungun, fyrri kviðarholsaðgerð, sögu um eggjastokksvinding, blöðrur á eggjastokkum eða sögu um blöðrur eða fjölblöðruheilkenni eggjastokka. Hægt er að takmarka skemmdir á eggjastokkum vegna skerts blóðflæðis með tímanlegri greiningu og að flækjan sé leyst tafarlaust.

Fjölburafungun

Hjá sjúklingum sem undirgangast meðferð til örvunar eggloss má búast við hærri tíðni fjölburafungana og fæðinga samanborið við náttúrulegan getnað. Tvíburar eru algengastir við fjölburagetnað. Fjölburafungun, einkum ef fósturin eru mörg, eykur hættuna á að eitthvað fari úrskaiðis hjá móður og börnum.

Til að lágmarka líkurnar á fjölburafungun er mælt með nákvæmu eftirliti með svörun eggjastokka.

Gera skal sjúklingunum grein fyrir hættunni á fjölburafæðingum, áður en meðferð hefst. Sé talið að hætta sé á fjölburafungun, á að íhuga að hætta meðferð.

Fósturlát

Fósturlát eru tíðari hjá sjúklingum, sem undirgangast meðferð til örvunar eggbúsvaxtar til að virkja egglos en almennt gerist.

Utanlegspungun

Líkur á utanlegspungun eru meiri hjá konum með sögu um sjúkdóma í eggjaleiðurum, hvort sem þungun er af völdum venjubundins getnaðar eða frjósemismeðferða. Tilkynnt var að tíðni utanlegspungunar eftir tæknifrjóvgun væri hærri en almennt gerist.

Æxli í æxlunarfærum

Greint hefur verið frá æxlum í eggjastokkum og æxlunarfærum, bæði góðkynja og illkynja, hjá konum sem hafa gengist undir margar meðferðir vegna ófrjósemi. Ekki hefur verið sýnt fram á hvort meðferð með gónadótrópínum eykur áhættuna á þessum æxlum hjá ófrjóum konum eða ekki.

Meðfædd vansköpun

Tíðni meðfæddrar vansköpunar eftir tæknifrjóvgun er aðeins hærri en eftir náttúrulegan getnað. Þetta er talið vera vegna mismunandi sérkenna foreldra (t.d. aldurs móður, eiginleika sæðisfrumna) og fjölburafungana.

Segarek

Hjá konum sem hafa nýlega verið með eða eru með segarekssjúkdóma eða konum með almennt þekkta áhættuþætti fyrir segareki, t.d. konur sem hafa áður fengið segarek eða hafa fjölskyldusögu um segarek, segamyndunarhneigð eða mikla yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull > 30 kg/m²), getur meðferð með gónadótrópínum aukið enn frekar áhættuna. Hjá þessum konum þarf að veða hag af

gónadótrópíngjöf á móti mögulegri áhættu. Hafa þarf í huga að meðgangan sjálf og oförvunarheilkenni eggjastokka auka einnig hættu á segareki.

Natríuminnihald

Pergoveris inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa Pergoveris stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna í blöndu með öðrum lyfjum í sömu inndælingu.

Gefa má Pergoveris stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna samhliða skráðu lyfi sem inniheldur follitrópín alfa með aðskildum inndælingum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Það eru engar ábendingar til fyrir notkun Pergoveris á meðgöngu. Upplýsingar úr takmörkuðum fjölda þungana sem lyfið tekur til benda ekki til neinna aukaverkana follitrópíns alfa og lútrópíns alfa á meðgöngu, þroska fósturvísa eða fóstura, fæðingu eða þroska eftir fæðingu í kjölfar stýrðrar eggjastokkaörvunar. Ekki hefur verið tilkynnt um vansköpunaráhrif af völdum slíkra gónadótrópína í dýrarannsóknnum. Klínískar upplýsingar eru ekki nægilegar til að útiloka vansköpunaráhrif Pergoveris, komi til notkunar þess á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Pergoveris á ekki að gefa konum með barn á brjósti.

Frjósemi

Pergoveris er ætlað til notkunar við ófrjósemi (sjá kafla 4.1).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Pergoveris hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggisnið

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um voru höfuðverkur, blöðrur á eggjastokkum og viðbrögð á stungustað (t.d. verkir, roði, margúll, þroti og/eða erting á stungustað). Algengt var að tilkynnt væri um vægt eða í meðallagi alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka og líta skal á það sem augljósa áhættu við örvunarferlið. Alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka er sjaldgæft (sjá kafla 4.4).

Segarek kemur örsjaldan fyrir, yfirleitt í tengslum við oförvunarheilkenni eggjastokka (sjá kafla 4.4).

Listi yfir aukaverkanir

Aukaverkanir eru sem hér segir samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum og tíðni. Tíðniflokkarnir eru: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Ónæmiskerfi

Koma örsjaldan fyrir: Væg til alvarleg ofnæmisviðbrögð, að meðtöldum bráðaofnæmisviðbrögðum og losti

Taugakerfi

Mjög algengar: Höfuðverkur

Æðar

Koma örsjaldan fyrir: Segarek, yfirleitt í tengslum við alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka

Öndunarferi, brjósthol og miðmæti

Koma örsjaldan fyrir: Elnun eða versnun astma

Meltingarferi

Algengar: Kviðverkur, þaninn kviður, ónot í kvið, ógleði, uppköst, niðurgangur

Æxlunarferi og brjóst

Mjög algengar: Blöðrur á eggjastokkum

Algengar: Verkir í brjóstum, verkir í mjaðmagrind, vægt til miðlungi alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka (ásamt tengdum einkennum)

Sjaldgæfar: Alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka (ásamt tengdum einkennum) (sjá kafla 4.4)

Mjög sjaldgæfar: Fylgikvillar tengdir alvarlegu oförvunarheilkenni eggjastokka

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Mjög algengar: Frá vægum til alvarlegra viðbragða á stungustað (t.d. verkir, roði, margúll, marblettir, þroti og/eða erting á stungustað)

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni

Áhrif ofskömmtnunar með Pergoveris eru ekki þekkt. Þó er möguleiki á oförvunarheilkenni eggjastokka, sem er lýst nánar í kafla 4.4.

Meðferð

Meðferð beinist að einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Kynhormónar og lyf, sem hafa mótandi áhrif á kynfæri, gónadótrópín
ATC-flokkur: G03GA30.

Pergoveris er lyf sem inniheldur raðbrigða hormón manna sem örvar vöxt eggbúa (follitropín alfa, r-hFSH) og raðbrigða gulbúsörvandi hormón manna (lútrópín alfa, r-hLH) sem framleidd eru í frumum úr eggjastokkum kínerskra hamstra með raðbrigða DNA tækni.

Verkunarháttur

Gulbúsörvandi hormón (LH) og eggbúsörvandi hormón (FSH) seytast úr framhluta heiladinguls sem viðbragð við leysiþætti gulbúskveikju (gonadotroping releasing hormone, GnRH) og gegna frekara hlutverki við þroskun eggbúa og egglos. LH örvar seytingu andrógena í hulufurum (theca cells) sem flytjast í kornafrumur (granulosa cells), þar sem arómatasi umbreytir þeim í östradíól (E2). FSH örvar þroskun eggbúa í kornafrumum en LH tekur þátt í þroskun eggbúa, steramyndun og vexti.

Lyfhrif

Gildi inhibins og östradíóls hækka eftir gjöf r-hFSH, sem hefur í för með sér örvun á þroskun eggbúa. Hækkun á gildum inhibins er hröð og kemur fram strax á þriðja degi eftir gjöf r-hFSH, en hækkun á gildum östradíóls tekur lengri tíma og hækkunin kemur fyrst fram frá fjórða degi meðferðar. Heildarmagn eggbúa byrjar að aukast eftir daglega skömmtun r-hFSH í um það bil 4 til 5 daga og hámarksáhrif nást u.þ.b. 10 dögum eftir upphaf gjafar gónadótrópíns, allt eftir svörun sjúklings. Helstu áhrifin af gjöf r-hLH eru skammtatengd aukning á seytingu E2 sem eykur áhrif r-hFSH á eggbúsvöxt.

Verkun

Í klínískum rannsóknum voru sjúklingar með náttúrulegt (endogenous) LH gildi í sermi < 1,2 a.e./l, mælt á sömu rannsóknarstofu, skilgreindir með alvarlegan skort á FSH og LH. Í þessum rannsóknum var hlutfall eggloss 70 til 75% fyrir hvern tíðahring. Þrátt fyrir það ætti að taka með í reikninginn að breytileiki er á milli LH mælinga sem gerðar eru á mismunandi rannsóknarstofum.

Í klínískri rannsókn hjá konum með vanseytingu gónadótrópína og þéttni innræns LH í sermi undir 1,2 a.e./l var viðeigandi skammtur af r-hLH kannaður. Skammtur sem var 75 a.e. af r-hLH á dag (samhliða 150 a.e. af r-hFSH) leiddi til fullnægjandi þroska eggbús og östrógen framleiðslu. Skammtur sem var 25 a.e. r-hLH á dag (samhliða 150 a.e. af r-hFSH) leiddi til ófullnægjandi þroska eggbús.

Gjöf Pergoveris sem inniheldur minna en 75 a.e. af r-hLH á dag getur því gefið of litla LH-virkni til að tryggja fullnægjandi þroska eggbús.

5.2 Lyfjahvörf

Klínískar rannsóknir með Pergoveris voru framkvæmdar með frosthvörfum lyfjaformi. Klínísk samantektarrannsókn á frosthvörfaforminu og vökvaforminu sýndi fram á jafngildi lyfjaformanna tveggja.

Engar lyfjahvarfamilliverkanir eru á milli follitropín alfa og lútrópín alfa, þegar lyfin eru gefin samtímis.

Follitropín alfa

Dreifing

Eftir gjöf í bláæð berst follitropín alfa út í utanfrumuvökvann með upphaflegan helmingunartíma u.þ.b. 2 klst. og hverfur úr líkamanum með endanlegan helmingunartíma sem nemur 14 til 17 klst. Dreifingarrúmál við jafnvægi er á bilinu 9 til 11 l.

Eftir gjöf undir húð er heildaraðgengi 66% og sýnilegur endanlegur helmingunartími er á bilinu 24 til 59 klst. Sýnt var fram á skammtahlutfall eftir gjöf undir húð sem nam allt að 900 a.e. Við endurtekna skammta safnast follitropín alfa fyrir, þéttni þrefaldast og nær jafnvægi eftir 3 til 4 daga.

Brotthvarf

Heildarúthreinsun er 0,6 l/klst. og u.þ.b. 12% af follitrópín alfa skammtinum er skilinn út í þvagi.

Lútrópín alfa

Dreifing

Lútrópín alfa dreifist hratt eftir inngjöf í bláæð, með upphaflegan helmingunartíma u.þ.b. eina klst. og hverfur úr líkamanum með endanlegan helmingunartíma brotthvarfs u.þ.b. 9 til 11 klst.

Dreifingarrúmmál við jafnvægi er á bilinu 5 til 14 l. Lyfjahvörf lútrópíns alfa eru línuleg, samkvæmt AUC sem er í beinu hlutfalli við gefinn skammt.

Eftir gjöf undir húð er heildaraðgengi 56% og sýnilegur endanlegur helmingunartími er á bilinu 8 til 21 klst. Sýnt var fram á skammtahlutfall eftir gjöf undir húð sem nam allt að 450 a.e. Lyfjahvörf lútrópíns alfa eftir stakan skammt og endurtekna skammta af lútrópíni alfa eru sambærileg og uppsöfnunarhlutfall lútrópíns alfa er lágt.

Brotthvarf

Heildarúthreinsun er á bilinu 1,7 til 1,8 l/klst. og minna en 5% af skammti er skilinn út í þvagi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Súkrósi

Argínín einhýdróklóríð

Póloxamer 188

Metiónín

Fenól

Tvínatríumfosfattvíhýdrat

Natríumtvíhýdrógenfosfateinhýdrat

Natríumhýdroxíð (til að stilla pH gildi)

Fosfórsýra, óþynnt (til að stilla pH gildi)

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í 28 daga við 25°C.

Eftir að umbúðir eru opnaðar má geyma lyfið að hámarki í 28 daga við 25°C. Annar geymslutími og geymsluskilyrði eru á ábyrgð notanda.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C- 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði við notkun, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Litlaus 3 ml rörlykja úr gleri (bórsílikat gler af gerð I, með gráum stimpiltappa úr brómóbútýlgúmmí og þrykkiloki (*crimp cap*) sem gert er úr gráu gúmmítappaskilrúmi og áli) sem er fyrirfram samsett í áfylltum lyfjapenna.

Hver Pergoveris (450 a.e.+ 225 a.e.)/0,72 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 0,72 ml af stungulyfi, lausn og getur gefið þrjá skammta af Pergoveris 150 a.e./75 a.e.

Pakkning með 1 Pergoveris (450 a.e. + 225 a.e.)/0,72 ml áfylltum lyfjapenna og 7 nálum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Aðeins skal nota tæra lausn sem er laus við agnir. Farga skal öllum ónotuðum lausnum eigi síðar en 28 dögum eftir að umbúðir eru opnaðar.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Varðandi leiðbeiningar um notkun þessa lyfs, sjá fylgiseðil og „Leiðbeiningar um notkun“.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/07/396/005

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. júní 2007.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 8. maí 2017.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

1. HEITI LYFS

Pergoveris (900 a.e. + 450 a.e)/1,44 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 900 a.e. (jafngildir 66 míkrogrömmum) af follitrópíni alfa* (r-hFSH) og 450 a.e. (jafngildir 18 míkrogrömmum) af lútrópíni alfa* (r-hLH) í 1,44 ml lausn.

*raðbrigða follitrópín alfa úr mönnum og raðbrigða lútrópín alfa úr mönnum eru framleidd í frumum úr eggjastökkum kínerskra hamstra (CHO) með raðbrigða DNA tækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf).

Tær, litlaus eða örlítið gul lausn.

Sýrustig (pH) lausnarinnar er 6,5 til 7,5 og osmólalstyrkur hennar er 250 til 400 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Pergoveris er ætlað til að örva þroskun eggbúa hjá fullorðnum konum með alvarlegan skort á gulbúsörvandi hormóni (LH) og eggbúsörvandi hormóni (FSH).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð með Pergoveris skal hafin undir eftirliti læknis með reynslu af meðferð frjósemisraskana.

Skammtar

Hjá konum sem skortir LH og FSH er markmið meðferðar með Pergoveris að hvetja þroskun eggbúa og lokastig þroskunar í kjölfarið eftir gjöf manna kóríogónadótrópíns (hCG). Pergoveris ætti að gefa með inndælingu daglega í ákveðinn tíma. Ef sjúklingurinn hefur ekki blæðingar og litla eigin östrógenseytingu, er hægt að hefja meðferð hvenær sem er.

Meðferðaráætlun hefst á ráðlögðum skammti af Pergoveris sem inniheldur 150 a.e. r-hFSH/75 a.e. r-hLH á dag. Ef notaður er minni skammtur en ráðlagður skammtur af Pergoveris gæti svörun eggbúa orðið ófullnægjandi vegna þess að magnið af lútrópíni alfa er ekki nægilegt (sjá kafla 5.1).

Meðferð skal sníða að svörun hvers sjúklings samkvæmt mati á stærð eggbúa með ómun og östrógen svörun.

Ef hækkun skammta af FSH er talin viðeigandi, ætti skammtaáðlögun helst að fara fram með 7 til 14 daga millibili og helst í 37,5 til 75 a.e. þrepum með skráðu lyfi sem inniheldur follitrópín alfa. Ásættanlegt gæti verið að lengja örvunartímann í hverri meðferðarlotu í allt að 5 vikur.

Þegar kjörsvörun fæst, skal gefin ein inndæling með 250 míkrogrömmum af r-hCG eða 5.000 a.e. til 10.000 a.e. hCG 24 til 48 klst. á eftir síðustu Pergoveris inndælingunni. Sjúklingnum er ráðlagt að hafa samfarir daginn sem hCG er gefið og daginn eftir. Að öðrum kosti má framkvæma sæðingu í legi eða aðra tæknifrjóvgunaraðferð samkvæmt mati læknisins á klíniska tilfallinu.

Íhuga má stuðning á gulbússtigi þar sem skortur á efnum með gulbússækna virkni (LH/hCG) eftir egglos getur leitt til ótímabærrar hröfnunar gulbúsins.

Ef svörun er of hastarleg, skal hætta meðferð og ekki gefa hCG. Meðferð skal þá hefja að nýju með lægri skömmtum af FSH en í fyrri meðferðarlotu (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ábendingar fyrir notkun Pergoveris eiga ekki við um aldraða. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun lyfsins hjá öldruðum sjúklingum.

Sjúklingar með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi, verkun og lyfjahvörf lyfsins hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Börn

Notkun lyfsins á ekki við hjá börnum.

Lyfjagjöf

Pergoveris er ætlað til lyfjagjafar undir húð. Fyrsta inndælingin skal fara fram í umsjón heilbrigðisstarfsmanns. Sjúklingar skulu aðeins sjá um lyfjagjöf sjálfir ef þeir treysta sér til þess, hafa hlotið fullnægjandi þjálfun og hafa aðgang að leiðbeiningum sérfræðings.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um notkun lyfsins.

4.3 Frábendingar

Pergoveris skal ekki nota hjá sjúklingum með:

- ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- æxli í undirstúku og heiladingli
- stækkun eggjastokka eða blöðrur á eggjastokkum sem ekki tengist fjölblöðrueggjastokkum og er af óþekktum uppruna
- blæðingar frá legi af óþekktum uppruna
- krabbamein í eggjastokkum, legi eða brjóstum

Ekki má nota Pergoveris ef ekki er hægt að fá fram virka svörun, svo sem vegna:

- vanstarfsemi í eggjastokkum (primary ovarian failure)
- missmíðar á kynfærum, sem gerir meðgöngu ómögulega
- bandvefsæxlis í legi, sem gerir meðgöngu ómögulega

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Almennar ráðleggingar

Pergoveris inniheldur efni með öflugra gónadótrópínvirkni sem geta valdið vægum til alvarlegum aukaverkunum og ættu einungis sérfræðingar sem eru kunnugir frjósemisvandamálum og meðhöndlun þeirra að nota lyfið.

Áður en meðferð hefst er nauðsynlegt að athuga ófrjósemi parsins með viðeigandi hætti og meta mögulegar frábendingar gegn þungun. Sérstaklega skal gæta að vanstarfsemi skjaldkirtils (hypothyroidism), barksteraskorti (adrenocortical deficiency), aukningu á prólaktíni í blóði (hyperprolactinemia) og veita sértæka, viðeigandi meðferð.

Gónadótrópín meðferð krefst þess að lækna og annað heilbrigðisstarfsfólk gefi sér nægan tíma og að til staðar sé viðunandi aðstaða til eftirlits. Til að tryggja örugga, árangursríka meðferð með Pergoveris hjá konum þarf að fylgjast reglulega með svörun eggjastokka með ómskoðun, einni sér, eða helst samhliða mælingum á magni östradíóls í sermi. Það getur verið munur á svörun við FSH/LH gjöf milli sjúklinga, þar sem sumir sjúklingar svara FSH/LH illa. Nota skal lægsta virka skammt, með hliðsjón af markmiðum meðferðarinnar, hjá konum.

Porfýría

Fylgjast þarf nákvæmlega með sjúklingum með porfýríu eða fjölskyldusögu um porfýríu meðan á meðferð með Pergoveris stendur. Hjá þessum sjúklingum getur Pergoveris aukið hættu á bráðu kasti. Versnun eða fyrstu merki um sjúkdóminn gætu leitt til þess að hætta þurfi meðferð.

Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)

Búist er við nokkurri stækkun á eggjastokkum vegna stýrðrar örvunar eggjastokka. Þetta kemur oft fram hjá konum með fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum og gengur oftast til baka án meðferðar.

Ólíkt stækkun eggjastokka án fylgikvilla er oförvunarheilkenni eggjastokka sjúkdómur sem getur komið fram með vaxandi alvarleikastigum. Um er að ræða mikla stækkun eggjastokka, háa þéttni kynhormóna í sermi og aukningu á gegndræpi í æðakerfi, sem getur valdið vökvasöfnun í kviðarholi, brjóstholi og mjög sjaldan gollurshúsi.

Vart getur orðið við eftirfarandi einkenni í alvarlegum tilfellum af oförvun eggjastokka: Kviðverki, kviðþan, mikla stækkun eggjastokka, þyngdaraukningu, andnaud, þvagþurrð og einkenni frá meltingarvegi, þ.m.t. ógleði, uppköst og niðurgang.

Klínísk skoðun getur leitt í ljós blóðmagnsþurrð, blóðstyrkt, elektrólýtaójafnvægi, skínuholsvökvasöfnun, skínuholsblóð, brjósthimnuútlæði, vatnsbrjóst eða bráða lungnabilun og segarek.

Örsjaldan geta fylgt alvarlegu oförvunarheilkenni eggjastokka eggjastokksvindingur eða segarek, svo sem lungnasegarek, blóðþurrðarheilablóðfall eða hjartadrep.

Óháðir áhættuþættir varðandi myndun oförvunarheilkennis eggjastokka eru ungur aldur, magurt holdarfarar, fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum, stærri skammtar af utanaðkomandi gónadótrópínum, há heildar- eða hraðhækkandi östradíólgildi í sermi (> 900 pg/ml eða > 3.300 pmól/l þegar ekki verður egglos), fyrri tilvik oförvunarheilkennis eggjastokka, og mikill fjöldi eggbúa í vexti (3 eggbú ≥ 14 mm í þvermál þegar ekki verður egglos).

Með því að fylgja ráðleggingum varðandi skammtastærðir og lyfjagjafaráætlun með Pergoveris og FSH er hættu á oförvun eggjastokka haldið í lágmarki. Mælt er með eftirliti örvunarlota með ómskoðun og mælingum á östradíóli til þess að hægt sé að koma snemma auga á áhættuþætti.

Heimildir eru fyrir því að hCG gegni mikilvægu hlutverki við að hrinda af stað oförvunarheilkenni eggjastokka og að heilkennið geti orðið alvarlegra og dregist á langinn við þungun. Ef merki um oförvunarheilkenni eggjastokka koma fram, svo sem östradíól gildi í sermi > 5.500 pg/ml eða > 20.200 pmól/l og/eða ≥ 40 eggbú alls, er mælt með að nota ekki hCG og sjúklingi ráðlagt að hafa ekki samfarir eða nota getnaðarvarnir án hormóna í a.m.k. 4 daga. Oförvunarheilkenni eggjastokka getur þróast hratt (innan sólarhrings) eða á nokkrum dögum yfir í að verða alvarlegur kvilli. Það kemur oftast fram eftir að hormónameðferð er lokið og nær hámarki sjö til tíu dögum eftir meðferð.

Venjulega hverfa einkennin sjálfkrafa við upphaf tíða. Því er nauðsynlegt að fylgjast með sjúklingum í a.m.k 2 vikur eftir hCG gjöf.

Ef vart verður við alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka, skal hætta gónadótrópínmeðferð, ef hún stendur enn yfir. Leggja skal sjúklinginn inn á sjúkrahús og hefja meðhöndlun gegn einkennum. Tíðni þessa heilkennis er hærri hjá sjúklingum með fjölblöðrusjúkdóm í eggjastokkum (PCOD).

Sé talin hætta á oförvunarheilkenni eggjastokka, á að íhuga að hætta meðferð.

Eggjastokksvindingur

Tilkynnt hefur verið um eggjastokksvinding eftir meðferð með öðrum gónadótrópínum. Þetta kann að tengjast öðrum áhættuþáttum á borð við oförvunarheilkenni eggjastokka, þungun, fyrri kviðarholsaðgerð, sögu um eggjastokksvinding, blöðrur á eggjastokkum eða sögu um blöðrur eða fjölblöðruheilkenni eggjastokka. Hægt er að takmarka skemmdir á eggjastokkum vegna skerts blóðflæðis með tímanlegri greiningu og að flækjan sé leyst tafarlaust.

Fjölburafungun

Hjá sjúklingum sem undirgangast meðferð til örvunar eggloss má búast við hærri tíðni fjölburafungana og fæðinga samanborið við náttúrulegan getnað. Tvíburar eru algengastir við fjölburagetnað. Fjölburafungun, einkum ef fósturin eru mörg, eykur hættuna á að eitthvað fari úrskaiðis hjá móður og börnum.

Til að lágmarka líkurnar á fjölburafungun er mælt með nákvæmu eftirliti með svörun eggjastokka.

Gera skal sjúklingunum grein fyrir hættunni á fjölburafæðingum, áður en meðferð hefst. Sé talið að hætta sé á fjölburafungun, á að íhuga að hætta meðferð.

Fósturlát

Fósturlát eru tíðari hjá sjúklingum, sem undirgangast meðferð til örvunar eggbúsvaxtar til að virkja egglos en almennt gerist.

Utanlegspungun

Líkur á utanlegspungun eru meiri hjá konum með sögu um sjúkdóma í eggjaleiðurum, hvort sem þungun er af völdum venjubundins getnaðar eða frjósemismeðferða. Tilkynnt var að tíðni utanlegspungunar eftir tæknifrjóvgun væri hærri en almennt gerist.

Æxli í æxlunarfærum

Greint hefur verið frá æxlum í eggjastokkum og æxlunarfærum, bæði góðkynja og illkynja, hjá konum sem hafa gengist undir margar meðferðir vegna ófrjósemi. Ekki hefur verið sýnt fram á hvort meðferð með gónadótrópínum eykur áhættuna á þessum æxlum hjá ófrjóum konum eða ekki.

Meðfædd vansköpun

Tíðni meðfæddrar vansköpunar eftir tæknifrjóvgun er aðeins hærri en eftir náttúrulegan getnað. Þetta er talið vera vegna mismunandi sérkenna foreldra (t.d. aldurs móður, eiginleika sæðisfrumna) og fjölburafungana.

Segarek

Hjá konum sem hafa nýlega verið með eða eru með segarekssjúkdóma eða konum með almennt þekkta áhættuþætti fyrir segareki, t.d. konur sem hafa áður fengið segarek eða hafa fjölskyldusögu um segarek, segamyndunarhneigð eða mikla yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull > 30 kg/m²), getur meðferð með gónadótrópínum aukið enn frekar áhættuna. Hjá þessum konum þarf að veða hag af

gónadótrópíngjöf á móti mögulegri áhættu. Hafa þarf í huga að meðgangan sjálf og oförvunarheilkenni eggjastokka auka einnig hættu á segareki.

Natríuminnihald

Pergoveris inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa Pergoveris stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna í blöndu með öðrum lyfjum í sömu inndælingu.

Gefa má Pergoveris stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna samhliða skráðu lyfi sem inniheldur follitrópín alfa með aðskildum inndælingum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Það eru engar ábendingar til fyrir notkun Pergoveris á meðgöngu. Upplýsingar úr takmörkuðum fjölda þungana sem lyfið tekur til benda ekki til neinna aukaverkana follitrópíns alfa og lútrópíns alfa á meðgöngu, þroska fósturvísa eða fóstura, fæðingu eða þroska eftir fæðingu í kjölfar stýrðrar eggjastokkaörvunar. Ekki hefur verið tilkynnt um vansköpunaráhrif af völdum slíkra gónadótrópína í dýrarannsóknnum. Klínískar upplýsingar eru ekki nægilegar til að útiloka vansköpunaráhrif Pergoveris, komi til notkunar þess á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Pergoveris á ekki að gefa konum með barn á brjósti.

Frjósemi

Pergoveris er ætlað til notkunar við ófrjósemi (sjá kafla 4.1).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Pergoveris hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggisnið

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um voru höfuðverkur, blöðrur á eggjastokkum og viðbrögð á stungustað (t.d. verkir, roði, margúll, þroti og/eða erting á stungustað). Algengt var að tilkynnt væri um vægt eða í meðallagi alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka og líta skal á það sem augljósa áhættu við örvunarferlið. Alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka er sjaldgæft (sjá kafla 4.4).

Segarek kemur örsjaldan fyrir, yfirleitt í tengslum við oförvunarheilkenni eggjastokka (sjá kafla 4.4).

Listi yfir aukaverkanir

Aukaverkanir eru sem hér segir samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum og tíðni. Tíðniflokkarnir eru: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Ónæmiskerfi

Koma örsjaldan fyrir: Væg til alvarleg ofnæmisviðbrögð, að meðtöldum bráðaofnæmisviðbrögðum og losti

Taugakerfi

Mjög algengar: Höfuðverkur

Æðar

Koma örsjaldan fyrir: Segarek, yfirleitt í tengslum við alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka

Öndunarferi, brjósthol og miðmæti

Koma örsjaldan fyrir: Elnun eða versnun astma

Meltingarferi

Algengar: Kviðverkur, þaninn kviður, ónot í kvið, ógleði, uppköst, niðurgangur

Æxlunarferi og brjóst

Mjög algengar: Blöðrur á eggjastokkum

Algengar: Verkir í brjóstum, verkir í mjaðmagrind, vægt til miðlungi alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka (ásamt tengdum einkennum)

Sjaldgæfar: Alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka (ásamt tengdum einkennum) (sjá kafla 4.4)

Mjög sjaldgæfar: Fylgikvillar tengdir alvarlegu oförvunarheilkenni eggjastokka

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Mjög algengar: Frá vægum til alvarlegra viðbragða á stungustað (t.d. verkir, roði, margúll, marblettir, þroti og/eða erting á stungustað)

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Einkenni

Áhrif ofskömmunar með Pergoveris eru ekki þekkt. Þó er möguleiki á oförvunarheilkenni eggjastokka, sem er lýst nánar í kafla 4.4.

Meðferð

Meðferð beinist að einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Kynhormónar og lyf, sem hafa mótandi áhrif á kynfæri, gónadótrópín
ATC-flokkur: G03GA30.

Pergoveris er lyf sem inniheldur raðbrigða hormón manna sem örvar vöxt eggbúa (follitropín alfa, r-hFSH) og raðbrigða gulbúsörvandi hormón manna (lútrópín alfa, r-hLH) sem framleidd eru í frumum úr eggjastokkum kínaverskra hamstra með raðbrigða DNA tækni.

Verkunarháttur

Gulbúsörvandi hormón (LH) og eggbúsörvandi hormón (FSH) seytast úr framhluta heiladinguls sem viðbragð við leysiþætti gulbúskveikju (gonadotroping releasing hormone, GnRH) og gegna frekara hlutverki við þroskun eggbúa og egglos. LH örvar seytingu andrógena í hulufurum (theca cells) sem flytjast í kornafrumur (granulosa cells), þar sem arómatasi umbreytir þeim í östradíól (E2). FSH örvar þroskun eggbúa í kornafrumum en LH tekur þátt í þroskun eggbúa, steramyndun og vexti.

Lyfhrif

Gildi inhibins og östradíóls hækka eftir gjöf r-hFSH, sem hefur í för með sér örvun á þroskun eggbúa. Hækkun á gildum inhibins er hröð og kemur fram strax á þriðja degi eftir gjöf r-hFSH, en hækkun á gildum östradíóls tekur lengri tíma og hækkunin kemur fyrst fram frá fjórða degi meðferðar. Heildarmagn eggbúa byrjar að aukast eftir daglega skömmtun r-hFSH í um það bil 4 til 5 daga og hámarksáhrif nást u.þ.b. 10 dögum eftir upphaf gjafar gónadótrópíns, allt eftir svörun sjúklings. Helstu áhrifin af gjöf r-hLH eru skammtatengd aukning á seytingu E2 sem eykur áhrif r-hFSH á eggbúsvöxt.

Verkun

Í klínískum rannsóknum voru sjúklingar með náttúrulegt (endogenous) LH gildi í sermi < 1,2 a.e./l, mælt á sömu rannsóknarstofu, skilgreindir með alvarlegan skort á FSH og LH. Í þessum rannsóknum var hlutfall eggloss 70 til 75% fyrir hvern tíðahring. Þrátt fyrir það ætti að taka með í reikninginn að breytileiki er á milli LH mælinga sem gerðar eru á mismunandi rannsóknarstofum.

Í klínískri rannsókn hjá konum með vanseytingu gónadótrópína og þéttni innræns LH í sermi undir 1,2 a.e./l var viðeigandi skammtur af r-hLH kannaður. Skammtur sem var 75 a.e. af r-hLH á dag (samhliða 150 a.e. af r-hFSH) leiddi til fullnægjandi þroska eggbús og östrógen framleiðslu. Skammtur sem var 25 a.e. r-hLH á dag (samhliða 150 a.e. af r-hFSH) leiddi til ófullnægjandi þroska eggbús.

Gjöf Pergoveris sem inniheldur minna en 75 a.e. af r-hLH á dag getur því gefið of litla LH-virkni til að tryggja fullnægjandi þroska eggbús.

5.2 Lyfjahvörf

Klínískar rannsóknir með Pergoveris voru framkvæmdar með frosthvörfum lyfjaformi. Klínísk samantektarrannsókn á frosthvörfaforminu og vökvaforminu sýndi fram á jafngildi lyfjaformanna tveggja.

Engar lyfjahvarfamilliverkanir eru á milli follitropín alfa og lútrópín alfa, þegar lyfin eru gefin samtímis.

Follitropín alfa

Dreifing

Eftir gjöf í bláæð berst follitropín alfa út í utanfrumuvökvann með upphaflegan helmingunartíma u.þ.b. 2 klst. og hverfur úr líkamanum með endanlegan helmingunartíma sem nemur 14 til 17 klst. Dreifingarrúmál við jafnvægi er á bilinu 9 til 11 l.

Eftir gjöf undir húð er heildaraðgengi 66% og sýnilegur endanlegur helmingunartími er á bilinu 24 til 59 klst. Sýnt var fram á skammtahlutfall eftir gjöf undir húð sem nam allt að 900 a.e. Við endurtekna skammta safnast follitropín alfa fyrir, þéttni þrefaldast og nær jafnvægi eftir 3 til 4 daga.

Brotthvarf

Heildarúthreinsun er 0,6 l/klst. og u.þ.b. 12% af follitrópín alfa skammtinum er skilinn út í þvagi.

Lútrópín alfa

Dreifing

Lútrópín alfa dreifist hratt eftir inngjöf í bláæð, með upphaflegan helmingunartíma u.þ.b. eina klst. og hverfur úr líkamanum með endanlegan helmingunartíma brotthvarfs u.þ.b. 9 til 11 klst.

Dreifingarrúmmál við jafnvægi er á bilinu 5 til 14 l. Lyfjahvörf lútrópíns alfa eru línuleg, samkvæmt AUC sem er í beinu hlutfalli við gefinn skammt.

Eftir gjöf undir húð er heildaraðgengi 56% og sýnilegur endanlegur helmingunartími er á bilinu 8 til 21 klst. Sýnt var fram á skammtahlutfall eftir gjöf undir húð sem nam allt að 450 a.e. Lyfjahvörf lútrópíns alfa eftir stakan skammt og endurtekna skammta af lútrópíni alfa eru sambærileg og uppsöfnunarhlutfall lútrópíns alfa er lágt.

Brotthvarf

Heildarúthreinsun er á bilinu 1,7 til 1,8 l/klst. og minna en 5% af skammti er skilinn út í þvagi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Súkrósi

Argínín einhýdróklóríð

Póloxamer 188

Metiónín

Fenól

Tvínatríumfosfattvíhýdrat

Natríumtvíhýdrógenfosfateinhýdrat

Natríumhýdroxíð (til að stilla pH gildi)

Fosfórsýra, óþynnt (til að stilla pH gildi)

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í 28 daga við 25°C.

Eftir að umbúðir eru opnaðar má geyma lyfið að hámarki í 28 daga við 25°C. Annar geymslutími og geymsluskilyrði eru á ábyrgð notanda.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C- 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði við notkun, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Litlaus 3 ml rörlykja úr gleri (bórsílikat gler af gerð I, með gráum stimpiltappa úr brómóbútýlgúmmí og þrykkiloki (*crimp cap*) sem gert er úr gráu gúmmítappaskilrúmi og áli) sem er fyrirfram samsett í áfylltum lyfjapenna.

Hver Pergoveris (900 a.e. + 450 a.e.)/1,44 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 1,44 ml af stungulyfi, lausn og getur gefið sex skammta af Pergoveris 150 a.e./75 a.e.

Pakkning með 1 Pergoveris (900 a.e. + 450 a.e.)/1,44 ml áfylltum lyfjapenna og 14 nálum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Aðeins skal nota tæra lausn sem er laus við agnir. Farga skal öllum ónotuðum lausnum eigi síðar en 28 dögum eftir að umbúðir eru opnaðar.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Varðandi leiðbeiningar um notkun þessa lyfs, sjá fylgiseðil og „Leiðbeiningar um notkun“.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/07/396/006

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. júní 2007.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 8. maí 2017.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Pergoveris 150 a.e./75 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
follitropín alfa/lútrópín alfa

2. VIRK(T) EFNI

Eitt hettuglas inniheldur 150 a.e. (jafngildir 11 míkrogrömmum) af follitropíni alfa (r-hFSH) og 75 a.e. (jafngildir 3 míkrogrömmum) af lútrópíni alfa (r-hLH).

3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni:

Stofn: tvínatríumfosfattvíhýdrat, natríumtvíhýdrógenfosfateinhýdrat, metiónín, pólýsorbat 20, súkrósi, natríumhýdroxíð (til að stilla pH gildi) og óþynnt fosfórsýra (til að stilla pH gildi).

Leysir: Vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

1 hettuglas með stungulyfsstofni.

1 hettuglas með leysi.

3 hettuglös með stungulyfsstofni.

3 hettuglös með leysi.

10 hettuglös með stungulyfsstofni.

10 hettuglös með leysi.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Lesið fylgiseðilinn varðandi geymsluþol blandaðs lyfs.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILÍSFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/07/396/001 1 hettuglas með stungulyfsstofni, lausn.
1 hettuglas með leysi.

EU/1/07/396/002 3 hettuglös með stungulyfsstofni, lausn.
3 hettuglös með leysi.

EU/1/07/396/003 10 hettuglös með stungulyfsstofni, lausn.
10 hettuglös með leysi.

13. LOTUNÚMER

Lot
Lot leysis

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

pergoveris 150 a.e./75 a.e

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA

**PERGOVERIS 150 a.e./75 a.e.,
MIDI Á HETTUGLAS**

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Pergoveris 150 a.e./75 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn.
follitrópín alfa/lútrópín alfa
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA

150 a.e. r-hFSH/75 a.e. r-hLH

6. ANNAÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS FYRIR LEYSI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Leysir fyrir Pergoveris
vatn fyrir stungulyf

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PERGOVERIS (300 A.E. + 150 A.E.)/0,48 ML STUNGULYF, LAUSN Í ÁFYLLTUM LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS

Pergoveris (300 a.e. + 150 a.e.)/0,48 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
follitrópín alfa/lútrópín alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 a.e. (jafngildir 22 míkrogrömmum) af follitrópíni alfa (r-hFSH) og 150 a.e. (jafngildir 6 míkrogrömmum) af lútrópíni alfa (r-hLH) í 0,48 ml.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: súkrósi, argínín einhýdróklóríð, póloxamer 188, metiónín, fenól, tvínatríumfosfattvíhýdrat, natríumtvíhýdrógenfosfateinhýdrat, natríumhýdroxíð og óþynnt fosfórsýra (til að stilla pH gildi) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 fjölskammta áfylltur lyfjapenni með 0,48 ml lausn
5 nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að umbúðir eru opnaðar má geyma lyfið að hámarki í 28 daga við 25°C.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/07/396/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

pergoveris (300 a.e. + 150 a.e.)/0,48 ml lyfjapenni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

PERGOVERIS (300 A.E. + 150 A.E.)/0,48 ML STUNGULYF, LAUSN Í ÁFYLLTUM LYFJAPENNA, ÁLETRUN LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Pergoveris (300 a.e. + 150 a.e.)/0,48 ml stungulyf
follitrópín alfa/lútrópín alfa
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Geymslutími eftir fyrstu notkun: 28 dagar

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

300 a.e. r-hFSH-150 a.e. r-hLH/0,48 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PERGOVERIS (450 A.E. + 225 A.E.)/0,72 ML STUNGULYF, LAUSN Í ÁFYLLTUM LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS

Pergoveris (450 a.e. + 225 a.e.)/0,72 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna follitrópín alfa/lútrópín alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 450 a.e. (jafngildir 33 míkrogrömmum) af follitrópíni alfa (r-hFSH) og 225 a.e. (jafngildir 9 míkrogrömmum) af lútrópíni alfa (r-hLH) í 0,72 ml.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: súkrósi, argínín einhýdróklóríð, póloxamer 188, metiónín, fenól, tvínatríumfosfattvíhýdrat, natríumtvíhýdrógenfosfateinhýdrat, natríumhýdroxíð og óþynnt fosfórsýra (til að stilla pH gildi) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 fjölskammta áfylltur lyfjapenni með 0,72 ml af lausn
7 nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að umbúðir eru opnaðar má geyma lyfið að hámarki í 28 daga við 25°C.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/07/396/005

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

pergoveris (450 a.e. + 225 a.e.)/0,72 ml lyfjapenni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

PERGOVERIS (450 A.E. + 225 A.E.)/0,72 ML STUNGULYF, LAUSN Í ÁFYLLTUM LYFJAPENNA, ÁLETRUN LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Pergoveris (450 a.e. + 225 a.e.)/0,72 ml stungulyf
follitrópín alfa/lútrópín alfa
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Geymslutími eftir fyrstu notkun: 28 dagar

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

450 a.e. r-hFSH-225 a.e. r-hLH/0,72 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PERGOVERIS (900 A.E. + 450 A.E.)/1,44 ML STUNGULYF, LAUSN Í ÁFYLLTUM LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS

Pergoveris (900 a.e. + 450 a.e.)/1,44 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna follitrópín alfa/lútrópín alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 900 a.e. (jafngildir 66 míkrogrömmum) af follitrópíni alfa (r-hFSH) og 450 a.e. (jafngildir 18 míkrogrömmum) af lútrópíni alfa (r-hLH) í 1,44 ml.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: súkrósi, argínín einhýdróklóríð, póloxamer 188, metiónín, fenól, tvínatríumfosfattvíhýdrat, natríumtvíhýdrógenfosfateinhýdrat, natríumhýdroxíð og óþynnt fosfórsýra (til að stilla pH gildi) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 fjölskammta áfylltur lyfjapenni með 1,44 ml lausn
14 nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að umbúðir eru opnaðar má geyma lyfið að hámarki í 28 daga við 25°C.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/07/396/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

pergoveris (900 a.e. + 450 a.e.)/1,44 ml lyfjapenni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

PERGOVERIS (900 A.E. + 450 A.E.)/1,44 ML STUNGULYF, LAUSN Í ÁFYLLTUM LYFJAPENNA, ÁLETRUN PENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Pergoveris (900 a.e. + 450 a.e.)/1,44 ml stungulyf
follitrópín alfa/lútrópín alfa
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Geymslutími eftir fyrstu notkun: 28 dagar

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

900 a.e. r-hFSH- 450 a.e. r-hLH/1,44 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Pergoveris 150 a.e./75 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn. follitrópín alfa/lútrópín alfa

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Pergoveris og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pergoveris
3. Hvernig nota á Pergoveris
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pergoveris
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Pergoveris og við hverju það er notað

Upplýsingar um Pergoveris

Pergoveris inniheldur tvö mismunandi, virk efni sem nefnast „follitrópín alfa“ og „lútrópín alfa“. Þau tilheyra bæði flokki hormóna sem nefnast „gónadótrópín“, sem taka þátt í æxlun og frjósemi.

Við hverju Pergoveris er notað

Þetta lyf er notað til að örva þroska eggbúa (hvert þeirra inniheldur egg) í eggjastokkum. Það er til að stuðla að þungun. Það er ætlað til notkunar hjá fullorðnum konum (18 ára og eldri) sem eru með lág gildi (alvarlegan skort) af „eggþúsörvandi hormóni“ (FSH) og „gulþúsörvandi hormóni“ (LH). Þær konur eru vanalega ófrjóar.

Verkun Pergoveris

Virku efnin í Pergoveris eru afrit af náttúrulegu hormónunum FSH og LH. Í líkamanum:

- FSH örvar myndun eggja
- LH örvar losun eggja

Með því að koma í stað hormónanna sem vantar gerir Pergoveris það að verkum að eggþú þroskast hjá konum með lág gildi FSH og LH. Frá því losnar síðan egg eftir inndælingu á hormóninu „manna kóríógónadótrópíni (hCG). Þetta stuðlar að því að konurnar verði þungaðar.

2. Áður en byrjað er að nota Pergoveris

Áður en meðferð hefst er nauðsynlegt að læknir sem hefur reynslu af meðferð frjósemisraskana meti frjósemi þína og maka þíns.

Ekki má nota Pergoveris

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir eggþúsörvandi hormóni (FSH), gulþúsörvandi hormóni (LH) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef um er að ræða heilaæxli (í undirstúku eða heiladingli)
- ef um er að ræða stóra eggjastokka eða vökvablöðrur í eggjastokkunum (blöðrur á eggjastokkum) af óþekktum uppruna

- ef um er að ræða óútskýrðar blæðingar frá leggöngum
- ef um er að ræða krabbamein í eggjastokkum, legi eða brjóstum
- ef um er að ræða aðstæður er gera eðlilega meðgöngu ómögulega, s.s. snemmkomin tíðahvörf, missmíð á kynfærum eða góðkynja æxli í legi.

Notaðu ekki lyfið ef eitthvað af framantöldu á við um þig. Ef þú ert ekki viss, skaltu tala við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing áður en þú notar lyfið.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Pergoveris er notað.

Porfýría

Talaðu við lækinn áður en meðferð hefst ef þú eða einhver í fjölskyldunni er með porfýríu (vanhæfni til að brjóta niður porfýrín, en hún getur borist frá foreldrum til barna).

Láttu lækinn strax vita ef:

- húðin verður viðkvæm og myndar auðveldlega blöðrur, einkum ef þú hefur verið mikið í sólarljósi
- þú hefur verki í maga, hand- eða fótleggjum

Ef eitthvað af framantöldu kemur fram gæti lækirinn ráðlagt þér að hætta meðferðinni.

Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)

Þetta lyf örvar eggjastokkana þína. Það eykur hættu á að fram komi oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS). Þetta er það ástand þegar eggbúin þroskast um of og verða að stórum blöðrum. Ef þú færð verki í neðri hluta kviðar, þyngist hratt, finnur fyrir ógleði eða kastar upp eða ef þú átt erfitt með andardrátt, skaltu ræða strax við lækinn sem mun hugsanlega biðja þig að hætta að nota lyfið (sjá kafla 4, „Alvarlegustu aukaverkanir“).

Ef þú hefur ekki egglos og ráðleggingum um skömmtun og tímasetningu lyfjagjafa er fylgt, er ólíklegt að alvarleg tilvik oförvunar eggjastokka komi fram. Pergoveris meðferð veldur sjaldan alvarlegu oförvunarheilkenni eggjastokka. Líkur á þessu aukast ef lyfið sem notað er fyrir lokaþroskun eggþúa (inniheldur manna kóríógónadótropín - hCG) er gefið (sjá kafla 3 „Hvað á að nota mikið“ fyrir nánari upplýsingar). Ef oförvunarheilkenni eggjastokka koma fram hjá þér er ekki víst að lækirinn gefi þér hCG í þessari meðferðarlotu og verið getur að þér sé sagt að hafa ekki samfarir eða að þú eigir að nota getnaðarvarnir án hormóna í að minnsta kosti fjóra daga.

Lækirinn tryggir nákvæmt eftirlit með svörun eggjastokka með ómskoðun og blóðsýnum (östradíólmaelingar) fyrir og meðan á meðferð stendur.

Fjölburaþunganir

Þegar þú notar Pergoveris er meiri hættu á því að þú verðir þunguð af fleiri en einu barni í einu („fjölburaþunganir“, einkum tvíburar) en ef getnaður hefði farið fram á náttúrulegan hátt. Fjölburaþunganir geta haft í för með sér fylgikvilla fyrir þig og börnin. Þú getur dregið úr hættunni á fjölburaþungun með því að nota réttan skammt af Pergoveris á réttum tímum.

Ráðlagt er að framkvæma ómskoðanir og taka blóðsýni til að hætta á fjölburaþungun verði sem minnst.

Fósturlát

Við örvun eggjastokka til þess að framleiða egg eru meiri líkur á fósturláti en almennt gerist hjá konum.

Utanlegsfóstur

Konur sem hafa einhvern tíma verið með stíflur eða skemmdir í eggjaleiðurum (sjúkdóma í eggjaleiðurum) eiga á hættu við þungun að fóstrið vaxi utan legsins (utanlegsþungun). Þessi hættu er fyrir hendi hvort sem þungun verður með náttúrulegum getnaði eða eftir frjósemismeðferð.

Segamyndunarkvillar (segarek)

Talaðu við lækinn áður en Pergoveris er notað ef þú hefur einhvern tíma fengið segamyndun í fótlegg eða lungu, hjartaáfall eða slag eða ef slíkt hefur gerst í fjölskyldu þinni. Þú kannt að eiga frekar á hættu alvarlega segamyndun eða að sú segamyndun sem fyrir er versni við Pergoveris meðferð.

Æxli í kynfærum

Greint hefur verið frá æxlum í eggjastokkum og öðrum kynfærum, bæði góðkynja og illkynja, hjá konum sem gengist hafa undir fjölda meðferða vegna ófrjósemi.

Ofnæmisviðbrögð

Í einstaka tilvikum hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum við Pergoveris sem ekki hafa verið alvarleg. Ef þú hefur einhvern tíma fengið slík viðbrögð við svipuðum lyfjum, skaltu tala við lækinn áður en Pergoveris er notað.

Börn og unglingar

Pergoveris er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Pergoveris

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Pergoveris skal ekki nota með öðrum lyfjum í sömu inndælingu, nema follitropíni alfa, ef því er ávísað af læknum.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki nota Pergoveris ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ekki er búist við að þetta lyf hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla.

Pergoveris inniheldur natríum

Pergoveris inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Pergoveris

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Notkun lyfsins

- Pergoveris á að gefa með inndælingu rétt undir húð. Til þess að lágmarka húðertingu á að velja mismunandi stungustað dag hvern.
- Það fæst sem duft og fljótandi efni sem þarf að blanda saman og nota síðan tafarlaust.
- Lækinn eða hjúkrunarfræðingur sýnir þér hvernig á að undirbúa lyfið og dæla því inn. Þau fylgjast með fyrstu inndælingunni hjá þér.
- Ef þau telja að þú getir sinnt lyfjagjöf með öruggum hætti geturðu undirbúið og dælt lyfinu inn upp á eigin spýtur heima. Þegar það er gert skaltu lesa vandlega leiðbeiningarnar hér að neðan sem nefnast „Hvernig undirbúa og nota á Pergoveris stofn og leysi“ og fara eftir þeim.

Hvað á að nota mikið

Venjulegur upphafsskammtur er eitt hettuglas af Pergoveris á hverjum degi.

- Í samræmi við svörin við meðferðinni getur lækinn ákveðið að bæta skammti af skráðu lyfi sem inniheldur follitropín alfa dag hvern við Pergoveris inndælinguna. Ef það er gert er skammturinn af follitropíni alfa venjulega aukinn 7. eða 14. hvern dag um 37,5 til 75 a.e.

- Meðferð er haldið áfram þar til æskileg svörun kemur fram. Það verður þegar hentugt eggbú hefur þroskast samkvæmt mati með ómskoðun og blóðsýnum.
- Þetta getur tekið allt að 5 vikur.

Þegar þú hefur náð æskilegri svörun, færðu eina inndælingu af kóríógónadótrópíni manna (hCG) 24-48 klst. eftir síðustu gjöf af Pergoveris. Best er að hafa samfarir daginn sem hCG er gefið og daginn eftir. Að öðrum kosti má framkvæma sæðingu í legi eða aðra tæknifrjóvgunaraðferð samkvæmt mati læknisins.

Ef líkaminn bregst of hart við, verður meðferðinni hætt og þér verður ekki gefið hCG (sjá kafla 2, „Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)“). Læknirinn mun þá gefa þér lægri skammt af follitrópíni alfa í næstu meðferðarlotu.

Hvernig undirbúa og nota á Pergoveris stofn og leysi

Áður en undirbúningur er hafinn skal lesa þessar leiðbeiningar til enda: Framkvæmdu inndælinguna á sjálfri þér á sama tíma á hverjum degi.

1. Þvoðu þér um hendurnar og finndu hreinan stað

- Það er mikilvægt að hendurnar og það sem notað er sé eins hreint og mögulegt er.
- Hentugur staður er hreint borð eða vinnusvæði í eldhúsi

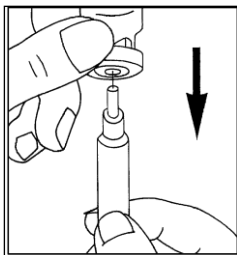
2. Safnaðu saman öllu sem þú þarft og breiddu úr því:

- eitt hettuglas sem inniheldur Pergoveris duft
- eitt hettuglas með vatni fyrir stungulyf (leysir)

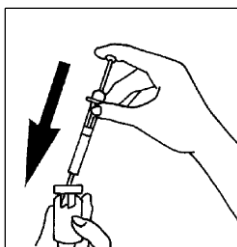
Ekki í pakkanum:

- tveir bómullarhnoðrar vættir spritti
- ein tóm sprauta til inndælingar
- ein blöndunarnál
- ein fíngerð nál til gjafar undir húð
- eitt ílát undir oddhvassa hluti til öruggrar förgunar á gleri og nálum

3. Lausnin undirbúin

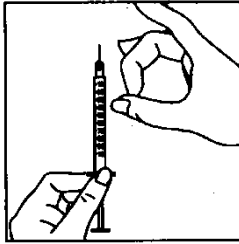


- Fjarlægðu hlífðarlokið af hettuglasinu með vatni (hettuglas með leysi).
- Festu blöndunarnálina við tömu inndælingarsprautuna.
- Dragðu svolítið af lofti inn í sprautuna með því að draga stimpilinn u.þ.b. að 1 ml markinu.
- Settu nálina inn í hettuglasið, þrýstu á stimpilinn til að dæla út loftinu.
- Hvolfdu hettuglasinu og dragðu varlega upp allt vatnið (leysinn).
- Taktu sprautuna af hettuglasinu og legðu hana varlega frá þér. Snertu ekki nálina og láttu hana ekki snerta neitt.



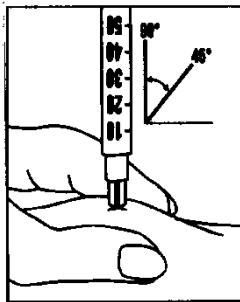
- Fjarlægðu hlífðarlokið af hettuglasinu með Pergoveris dufti.
- Taktu upp sprautuna og dældu innihaldi hennar hægt inn í hettuglasið með duftinu.
- Vaggaðu gætilega án þess að fjarlægja sprautuna. Ekki hrista.
- Eftir að duftið er uppleyst (sem gerist venjulega strax) skaltu skoða hvort lausnin sé tær og án nokkurra agna.
- Hvolfdu hettuglasinu, dragðu lausnina varlega aftur inn í sprautuna. Gáðu aftur að ögnum og notaðu ekki lausnina ef hún er ekki tær.

4. Sprautan undirbúin fyrir inndælingu



- Skiptu um nál og settu fíngerðu nálina á sprautuna.
- Fjarlægðu loftbólur. Ef þú verður vör við loftbólur í sprautunni, skaltu halda sprautunni með nálinni þannig að hún vísi upp og banka létt á sprautuna þar til allt loft hefur safnast fyrir efst í henni. Ýttu stimplinum upp þar til loftbólurnar eru horfnar.

5. Skammtinum dælt inn



- Sprautaðu lausninni inn án tafar. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur eiga að hafa ráðlagt þér varðandi heppilega stungustaði (t.d. magasvæði eða á framanverðum lærum). Til þess að draga úr ertingu í húð skaltu velja nýjan stungustað á hverjum degi.
- Hreinsaðu valið húðsvæði með bómullarhnoðra vættum spritti, notaðu hringlaga hreyfingu.
- Klíptu ákveðið í húðina og stingdu nálinni inn undir 45° til 90° horni eins og um pílu sé að ræða.
- Sprautaðu undir húð eins og þér hefur verið kennt. Ekki sprauta þig beint í bláæð.
- Sprautaðu lausninni inn með því að ýta stimplinum varlega niður. Gefðu þér tíma til að tæma sprautuna alveg.
- Fjarlægðu svo nálina og hreinsaðu húðina með hringlaga hreyfingu og notaðu nýjan bómullarhnoðra vættan spritti.

6. Eftir inndælinguna

Fargaðu öllu sem þú notaðir. Þegar þú hefur lokið inndælingunni, skaltu farga strax öllum nállum og tómum hettuglösum í ílátið undir oddhvassa hluti. Farga þarf allri ónotaðri lausn.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Áhrif ofskömmtunar með Pergoveris eru ekki þekkt, en búast má við OHSS. Þetta gerist hins vegar aðeins ef hCG er gefið (sjá kafla 2, „Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)“).

Ef gleymist að nota Pergoveris

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Vinsamlega hafðu samband við lækninn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Hafðu tafarlaust samband við lækninn ef þú verður vör við einhverja eftirfarandi aukaverkana. Verið getur að læknirinn biðji þig að hætta að nota Pergoveris.

Ofnæmisviðbrögð

Ofnæmisviðbrögð, svo sem útbrot, húðroði, ofsakláði eða þroti í andliti ásamt öndunarerfiðleikum, reynast stundum alvarleg. Þessi aukaverkun kemur örsjaldan fyrir.

Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)

- Verkir í neðri hluta kviðar, auk ógleði eða uppkasta. Þetta geta verið einkenni oförvunarheilkennis eggjastokka (OHSS). Eggjastokkarnir geta hafa brugðist of hart við meðferðinni og myndað stóra, vökvafyllta poka eða blöðrur (sjá kafla 2, „Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)“). Þessi aukaverkun er algeng. Ef þetta gerist, þarf læknirinn að skoða þig eins fljótt og auðið er.
- Oförvunarheilkenni eggjastokka getur orðið alvarlegt, samfara áberandi stækkuðum eggjastokkum, minni þvagmyndun, þyngdaraukningu, öndunarerfiðleikum og/eða hugsanlegri vökvásöfnun í maga eða brjósti. Þessi aukaverkun er sjaldgæf (getur komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100).
- Fylgikvillar oförvunarheilkennis eggjastokka, svo sem vindingur á eggjastokkum eða segamyndun, koma mjög sjaldan fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000).
- Örsjaldan verður vart við alvarlega fylgikvilla tengda segamyndun (segarek), venjulega með alvarlegu oförvunarheilkenni eggjastokka. Þetta kann að valda verk fyrir brjósti, mæði, slagi eða hjartaáfalli. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur þetta gerst óháð oförvunarheilkenni eggjastokka (sjá kafla 2, „Segamyndunarkvillar (segarek)“).

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fram hjá meira en 1 af hverjum 10)

- vökvafylltir pokar í eggjastokkum (blöðrur á eggjastokkum)
- höfuðverkur
- staðbundin viðbrögð á stungustað svo sem verkur, kláði, mar, bólga eða erting.

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10)

- niðurgangur
- verkir í brjóstum
- ógleði eða uppköst
- kvið- eða grindarverkir
- krampar í kvið eða uppþemba

Koma örsjaldan fyrir (kemur fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000)

- Astmi getur versnað

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Pergoveris

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglösunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Lyfið skal gefið inn strax eftir blöndun.

Ekki skal nota lyfið ef vart verður við sýnileg merki um skemmdir.

Fullbúna lausn skal ekki gefa inn ef hún inniheldur agnir eða er ekki tær.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Pergoveris inniheldur

Virku innihaldsefnin eru follitrópín alfa og lútrópín alfa.

- Eitt hettuglas inniheldur 150 a.e. (samsvarar 11 míkrogrömmum) af follitrópíni alfa og 75 a.e. (samsvarar 3 míkrogrömmum) af lútrópíni alfa.
- Eftir blöndun inniheldur hver ml af lausninni 150 a.e. af follitrópíni alfa og 75 a.e. af lútrópíni alfa per millílítra.

Önnur innihaldsefni eru

- Súkrósi, tvínatríumfosfattvíhýdrat, natríumtvíhýdrógenfosfateinhýdrat, metiónín, pólýsorbit 20, óþynnt fosfórsýra og natríumhýdroxíð til að stilla sýrustig (pH).

Lýsing á útliti Pergoveris og pakkningastærðir

- Pergoveris fæst sem stungulyfsstofn og leysir, lausn.
- Duftið er hvít eða beinhvít, frostþurrkuð pillu í hettuglasi úr gleri með brómóbútýl gúmmítappa sem inniheldur 150 a.e. (samsvarar 11 míkrogrömmum) af follitrópíni alfa og 75 a.e. (samsvarar 3 míkrogrömmum) af lútrópíni alfa.
- Leysirinn er tær, litlaus vökvi í hettuglasi úr gleri sem inniheldur 1 ml af vatni fyrir stungulyf.
- Pergoveris fæst í pakkningum með 1, 3, eða 10 hettuglögum með dufti ásamt samsvarandi fjölda af leysi (1, 3 og 10 hettuglös). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Pergoveris (300 a.e. + 150 a.e.)/0,48 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
follitrópín alfa/lútrópín alfa

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Pergoveris og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pergoveris
3. Hvernig nota á Pergoveris
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pergoveris
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Pergoveris og við hverju það er notað

Upplýsingar um Pergoveris

Pergoveris inniheldur tvö mismunandi, virk efni sem nefnast „follitrópín alfa“ og „lútrópín alfa“. Þau tilheyra bæði flokki hormóna sem nefnast „gónadótrópín“, sem taka þátt í æxlun og frjósemi.

Við hverju Pergoveris er notað

Þetta lyf er notað til að örva þroska eggbúa (hvert þeirra inniheldur egg) í eggjastokkum. Það er til að stuðla að þungun. Það er ætlað til notkunar hjá fullorðnum konum (18 ára og eldri) sem eru með lág gildi (alvarlegan skort) af „eggþúsörvandi hormóni“ (FSH) og „gulþúsörvandi hormóni“ (LH). Þær konur eru vanalega ófrjóar.

Verkun Pergoveris

Virku efnin í Pergoveris eru afrit af náttúrulegu hormónunum FSH og LH. Í líkamanum:

- FSH örvar myndun eggja
- LH örvar losun eggja

Með því að koma í stað hormónanna sem vantar gerir Pergoveris það að verkum að eggþú þroskast hjá konum með lág gildi FSH og LH. Frá því losnar síðan egg eftir inndælingu á hormóninu „manna kóríógónadótrópíni (hCG). Þetta stuðlar að því að konurnar verði þungaðar.

2. Áður en byrjað er að nota Pergoveris

Áður en meðferð hefst er nauðsynlegt að læknir sem hefur reynslu af meðferð frjósemisraskana meti frjósemi þína og maka þíns.

Ekki má nota Pergoveris

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir eggþúsörvandi hormóni (FSH), gulþúsörvandi hormóni (LH) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef um er að ræða heilaæxli (í undirstúku eða heiladingli)
- ef um er að ræða stóra eggjastokka eða vökvablöðrur í eggjastokkunum (blöðrur á eggjastokkum) af óþekktum uppruna

- ef um er að ræða óútskýrðar blæðingar frá leggöngum
- ef um er að ræða krabbamein í eggjastokkum, legi eða brjóstum
- ef um er að ræða aðstæður er gera eðlilega meðgöngu ómögulega, s.s. snemmkomin tíðahvörf, missmíð á kynfærum eða góðkynja æxli í legi.

Notaðu ekki lyfið ef eitthvað af framantöldu á við um þig. Ef þú ert ekki viss, skaltu tala við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing áður en þú notar lyfið.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Pergoveris er notað.

Porfýría

Talaðu við lækinn áður en meðferð hefst ef þú eða einhver í fjölskyldunni er með porfýríu (vanhæfni til að brjóta niður porfýrín, en hún getur borist frá foreldrum til barna).

Láttu lækinn strax vita ef:

- húðin verður viðkvæm og myndar auðveldlega blöðrur, einkum ef þú hefur verið mikið í sólarljósi
- þú hefur verki í maga, hand- eða fótleggjum

Ef eitthvað af framantöldu kemur fram gæti lækinn ráðlagt þér að hætta meðferðinni.

Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)

Þetta lyf örvar eggjastokkana þína. Það eykur hættu á að fram komi oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS). Þetta er það ástand þegar eggbúin þroskast um of og verða að stórum blöðrum. Ef þú færð verki í neðri hluta kviðar, þyngist hratt, finnur fyrir ógleði eða kastar upp eða ef þú átt erfitt með andardrátt, skaltu ræða strax við lækinn sem mun hugsanlega biðja þig að hætta að nota lyfið (sjá kafla 4, „Alvarlegustu aukaverkanir“).

Ef þú hefur ekki egglos og ráðleggingum um skömmtun og tímasetningu lyfjagjafa er fylgt, er ólíklegt að alvarleg tilvik oförvunar eggjastokka komi fram. Pergoveris meðferð veldur sjaldan alvarlegu oförvunarheilkenni eggjastokka. Líkur á þessu aukast ef lyfið sem notað er fyrir lokaþroskun eggbúa (inniheldur manna kóríógónadótropín - hCG) er gefið (sjá kafla 3 „Hvað á að nota mikið“ fyrir nánari upplýsingar). Ef oförvunarheilkenni eggjastokka koma fram hjá þér er ekki víst að lækinn gefi þér hCG í þessari meðferðarlotu og verið getur að þér sé sagt að hafa ekki samfarir eða að þú eigir að nota getnaðarvarnir án hormóna í að minnsta kosti fjóra daga.

Lækinn tryggir nákvæmt eftirlit með svörum eggjastokka með ómskoðun og blóðsýnum (östradíól mælingar) fyrir og meðan á meðferð stendur.

Fjölburapunganir

Þegar þú notar Pergoveris er meiri hættu á því að þú verðir þunguð af fleiri en einu barni í einu („fjölburapunganir“, einkum tvíburar) en ef getnaður hefði farið fram á náttúrulegan hátt. Fjölburapunganir geta haft í för með sér fylgikvilla fyrir þig og börnin. Þú getur dregið úr hættunni á fjölburapungun með því að nota réttan skammt af Pergoveris á réttum tímum.

Ráðlagt er að framkvæma ómskoðanir og taka blóðsýni til að hætta á fjölburapungun verði sem minnst.

Fósturlát

Við örvun eggjastokka til þess að framleiða egg eru meiri líkur á fósturláti en almennt gerist hjá konum.

Utanlegsfóstur

Konur sem hafa einhvern tíma verið með stíflur eða skemmdir í eggjaleiðurum (sjúkdóma í eggjaleiðurum) eiga á hættu við þungun að fóstrið vaxi utan legsins (utanlegspungun). Þessi hættu er fyrir hendi hvort sem þungun verður með náttúrulegum getnaði eða eftir frjósemisméðferð.

Segamyndunarkvillar (segarek)

Talaðu við lækinn áður en Pergoveris er notað ef þú hefur einhvern tíma fengið segamyndun í fótlegg eða lungu, hjartaáfall eða slag eða ef slíkt hefur gerst í fjölskyldu þinni. Þú kannt að eiga frekar á hættu alvarlega segamyndun eða að sú segamyndun sem fyrir er versni við Pergoveris meðferð.

Æxli í kynfærum

Greint hefur verið frá æxlum í eggjastokkum og öðrum kynfærum, bæði góðkynja og illkynja, hjá konum sem gengist hafa undir fjölda meðferða vegna ófrjósemi.

Ofnæmisviðbrögð

Í einstaka tilvikum hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum við Pergoveris sem ekki hafa verið alvarleg. Ef þú hefur einhvern tíma fengið slík viðbrögð við svipuðum lyfjum, skaltu tala við lækinn áður en Pergoveris er notað.

Börn og unglingar

Pergoveris er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Pergoveris

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Pergoveris skal ekki nota með öðrum lyfjum í sömu inndælingu. Nota má Pergoveris með skráðu lyfi sem inniheldur follitrópín alfa með aðskildum inndælingum, ef því er ávísað af læknum.

Meðganga og brjóstagjöf

Ekki nota Pergoveris ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ekki er búist við að þetta lyf hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla.

Pergoveris inniheldur natríum

Pergoveris inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Pergoveris

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Notkun lyfsins

- Pergoveris á að gefa með inndælingu rétt undir húð. Til þess að lágmarka húðertingu á að velja mismunandi stungustað dag hvern.
- Lækinn eða hjúkrunarfræðingur sýnir þér hvernig á að nota Pergoveris áfyllta lyfjapennann til að dæla lyfinu inn.
- Ef þau telja að þú getir sinnt lyfjagjöf með öruggum hætti geturðu undirbúið og dælt lyfinu inn upp á eigin spýtur heima.
- Ef þú gefur þér Pergoveris sjálf skaltu lesa og fylgja vandlega „Leiðbeiningum varðandi notkun“.

Hvað á að nota mikið

Meðferðaráætlun hefst á ráðlögðum skammti af Pergoveris sem inniheldur 150 alþjóðlegar einingar (a.e.) af follitrópíni alfa og 75 a.e. af lútrópíni alfa á dag.

- Í samræmi við svörun við meðferðinni getur lækinn ákveðið að bæta skammti af skráðu lyfi sem inniheldur follitrópín alfa dag hvern við Pergoveris inndælinguna. Ef það er gert er skammturinn af follitrópíni alfa venjulega aukinn 7. eða 14. hvern dag um 37,5 til 75 a.e.

- Meðferð er haldið áfram þar til æskileg svörun kemur fram. Það verður þegar hentugt eggþú hefur þroskast samkvæmt mati með ómskoðun og blóðsýnum.
- Þetta getur tekið allt að 5 vikur.

Þegar þú hefur náð æskilegri svörun, færðu eina inndælingu af kóríógónadótrópíni manna (hCG) 24-48 klst. eftir síðustu gjöf af Pergoveris. Best er að hafa samfarir daginn sem hCG er gefið og daginn eftir. Að öðrum kosti má framkvæma sæðingu í legi eða aðra tæknifrjóvgunaraðferð samkvæmt mati læknisins.

Ef líkaminn bregst of hart við, verður meðferðinni hætt og þér verður ekki gefið hCG (sjá kafla 2, „Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)“). Læknirinn mun þá gefa þér lægri skammt af follitrópíni alfa í næstu meðferðarlotu.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Áhrif ofskömmtunar með Pergoveris eru ekki þekkt, en búast má við OHSS. Þetta gerist hins vegar aðeins ef hCG er gefið (sjá kafla 2, „Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)“).

Ef gleymist að nota Pergoveris

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Vinsamlega hafðu samband við lækninn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Hafðu tafarlaust samband við lækninn ef þú verður vör við einhverja eftirfarandi aukaverkana. Verið getur að læknirinn biðji þig að hætta að nota Pergoveris.

Ofnæmisviðbrögð

Ofnæmisviðbrögð, svo sem útbrot, húðroði, ofsakláði eða þroti í andliti ásamt öndunarerfiðleikum, reynast stundum alvarleg. Þessi aukaverkun kemur örsjaldan fyrir.

Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)

- Verkir í neðri hluta kviðar, auk ógleði eða uppkasta. Þetta geta verið einkenni oförvunarheilkennis eggjastokka (OHSS). Eggjastokkarnir geta hafa brugðist of hart við meðferðinni og myndað stóra, vökvafyllta poka eða blöðrur (sjá kafla 2, „Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)“). Þessi aukaverkun er algeng. Ef þetta gerist, þarf læknirinn að skoða þig eins fljótt og auðið er.
- Oförvunarheilkenni eggjastokka getur orðið alvarlegt, samfara áberandi stækkuðum eggjastokkum, minni þvagmyndun, þyngdaraukningu, öndunarerfiðleikum og/eða hugsanlegri vökvásöfnun í maga eða brjósti. Þessi aukaverkun er sjaldgæf (getur komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100).
- Fylgikvillar oförvunarheilkennis eggjastokka, svo sem vindingur á eggjastokkum eða segamyndun, koma mjög sjaldan fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000).
- Örsjaldan verður vart við alvarlega fylgikvilla tengda segamyndun (segarek), venjulega með alvarlegu oförvunarheilkenni eggjastokka. Þetta kann að valda verk fyrir brjósti, mæði, slagi eða hjartaáfalli. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur þetta gerst óháð oförvunarheilkenni eggjastokka (sjá kafla 2, „Segamyndunarkvillar (segarek)“).

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fram hjá meira en 1 af hverjum 10)

- vökvafylltir pokar í eggjastokkum (blöðrur á eggjastokkum)
- höfuðverkur
- staðbundin viðbrögð á stungustað svo sem verkur, kláði, mar, bólga eða erting.

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10)

- niðurgangur
- verkir í brjóstum
- ógleði eða uppköst
- kvið- eða grindarverkir
- krampar í kvið eða uppþemba

Koma örsjaldan fyrir (kemur fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000)

- Astmi getur versnað

Tilkynning aukaverkana

Látið lækningu, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Pergoveris

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir að umbúðir eru opnaðar má geyma áfyllta lyfjapennann að hámarki í 28 daga utan kælis (við 25°C). Ekki má nota lyf sem eftir er í áfyllta lyfjapennanum eftir 28 daga.

Ekki skal nota lyfið ef vart verður við sýnileg merki um skemmdir, ef vökvinn inniheldur agnir eða er ekki tær.

Að inndælingu lokinni skal farga nálinni á öruggan hátt.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Pergoveris inniheldur

Virku innihaldsefnin eru follitrópín alfa og lútrópín alfa.

- Hver áfylltur lyfjapenni af Pergoveris (300 a.e. + 150 a.e.)/0,48 ml inniheldur 300 a.e. (alþjóðlegar einingar) af follitrópíni alfa og 150 a.e. af lútrópíni alfa í 0,48 ml og getur gefið tvo skammta af Pergoveris 150 a.e./75 a.e.

Önnur innihaldsefni eru:

- Súkrósi, argínín einhýdróklóríð, póloxamer 188, metiónín, fenól, tvínatríumfosfattvíhýdrat, natríumtvíhýdrógenfosfateinhýdrat og vatn fyrir stungulyf. Örlitlu magni af óþynntri fosfórsýru og natríumhýdroxíði er bætt við til þess að viðhalda eðlilegu sýrustigi (pH gildum).

Lýsing á útliti Pergoveris og pakkningastærðir

Pergoveris kemur fyrir sem tært, litlaust eða örlítið gult stungulyf, lausn í fjölskammta áfylltum lyfjapenna:

- Pergoveris (300 a.e. + 150 a.e.)/0,48 ml fæst í pakkningum með 1 fjölskammta áfylltum lyfjapenna og 5 einnota nálum.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Leiðbeiningar um notkun

Pergoveris

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

Stungulyf, lausn, í áfylltum lyfjapenna
Follitrópín alfa/lútrópín alfa

Efnisyfirlit

Mikilvægar upplýsingar um Pergoveris áfylltan lyfjapenna
Hvernig nota á meðferðardagbók fyrir Pergoveris áfyllta lyfjapennann
Kynntu þér Pergoveris áfyllta lyfjapennann

Skref 1 Safnaðu saman búnaði

Skref 2 Undirbúðu inndælinguna

Skref 3 Festu nálina við

Skref 4 Stílltu skammtinn

Skref 5 Dældu skammtinum inn

Skref 6 Fjarlægðu nálina eftir hverja inndælingu

Skref 7 Eftir inndælinguna

Skref 8 Geymsla Pergoveris áfyllta lyfjapennans

Meðferðardagbók fyrir Pergoveris áfylltan lyfjapenna

Mikilvægar upplýsingar um Pergoveris áfylltan lyfjapenna

- Lestu notkunarleiðbeiningarnar og fylgiseðilinn áður en þú notar Pergoveris áfyllta lyfjapennann.
- Fylgdu alltaf öllum leiðbeiningum í þessum notkunarleiðbeiningum og fylgdu þjálfun heilbrigðisstarfsmannsins, þar sem þær kunna að vera öðruvísi en þú átt að venjast. Þessar upplýsingar gera þér kleift að koma í veg fyrir ranga meðferð eða sýkingu af völdum nálarstungu eða meiðsla af völdum brotins glers.
- Pergoveris áfyllti lyfjapenninn er eingöngu ætlaður til inndælingar undir húð.
- Notaðu aðeins Pergoveris áfyllta lyfjapennann ef heilbrigðisstarfsmaðurinn hefur þjálfað þig í réttri notkun hans.
- Heilbrigðisstarfsmaðurinn mun láta þig vita hversu marga Pergoveris áfyllta lyfjapenna þú þarft að nota til þess að ljúka meðferðinni.
- Gefðu þér inndælinguna á sama tíma á hverjum degi.

- Lyfjapenninn fæst í 3 mismunandi fjölskammta útgáfum:

(300 a.e. + 150 a.e.)/0,48 ml

- Inniheldur 0,48 ml af Pergoveris lausn
- Inniheldur 300 a.e. af follitrópíni alfa og 150 a.e. af lútrópíni alfa.

(450 a.e. + 225 a.e.)/0,72 ml

- Inniheldur 0,72 ml af Pergoveris lausn
- Inniheldur 450 a.e. af follitrópíni alfa og 225 a.e. af lútrópíni alfa.

(900 a.e. + 450 a.e.)/1,44 ml

- Inniheldur 1,44 ml af Pergoveris lausn
- Inniheldur 900 a.e. af follitrópíni alfa og 450 a.e. af lútrópíni alfa.

Athugið:

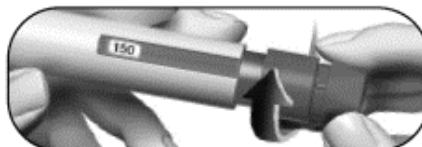
- Hámarksskammturinn sem þú getur stíllt á er 300 a.e. fyrir (300 a.e. + 150 a.e.)/0,48 ml útgáfuna.

- Hámarksskammturinn sem þú getur stillt á er 450 a.e. fyrir bæði (450 a.e. + 225 a.e.)/0,72 ml og (900 a.e. + 450 a.e.)/1,44 ml útgáfunar.
- Skammtastillirinn snýst í 12,5 a.e. þrepum til að ná fram æskilegum skammti.

Sjá fylgiseðil hvað varðar frekari upplýsingar um ráðlagðar meðferðaráætlanir og ávallt skal fylgja skammtinum sem heilbrigðisstarfsmaðurinn hefur ráðlagt.

- Talan í **skammtaglugganum** táknar fjölda alþjóðlegra eininga, eða a.e., og sýnir skammtinn af follitrópinu alfa. Heilbrigðisstarfsmaðurinn mun segja þér hversu mörgum a.e. af follitrópinu alfa þú átt að sprauta á hverjum degi.
- Tölurnar sem koma fram í **skammtaglugganum** hjálpa þér að:

- a. Stilla á ávísaðan skammt (mynd 1).



mynd 1

- b. Athuga hvort full inndæling hafi verið gefin (mynd 2).



mynd 2

- c. Lesa hversu mikið á eftir að gefa af skammtinum með öðrum lyfjapenna (mynd 3).



mynd 3

- Fjarlægðu nálina úr pennanum strax eftir hverja inndælingu.

Ekki endurnota nálar.

Ekki deila pennanum og/eða nálum með öðrum.

Ekki nota Pergoveris áfyllta lyfjapennann ef þú hefur misst hann eða ef sprunga er á honum eða hann skemmdur, þar sem það getur valdið meiðslum.

Hvernig nota á meðferðardagbók með Pergoveris áfyllta lyfjapennanum

Meðferðardagbók fylgir á síðustu blaðsíðunni. Notaðu meðferðardagbókina til þess að skrá magnið sem sprautað er. Ef þú dælir inn röngu magni af lyfi, gæti það haft áhrif á meðferðina.

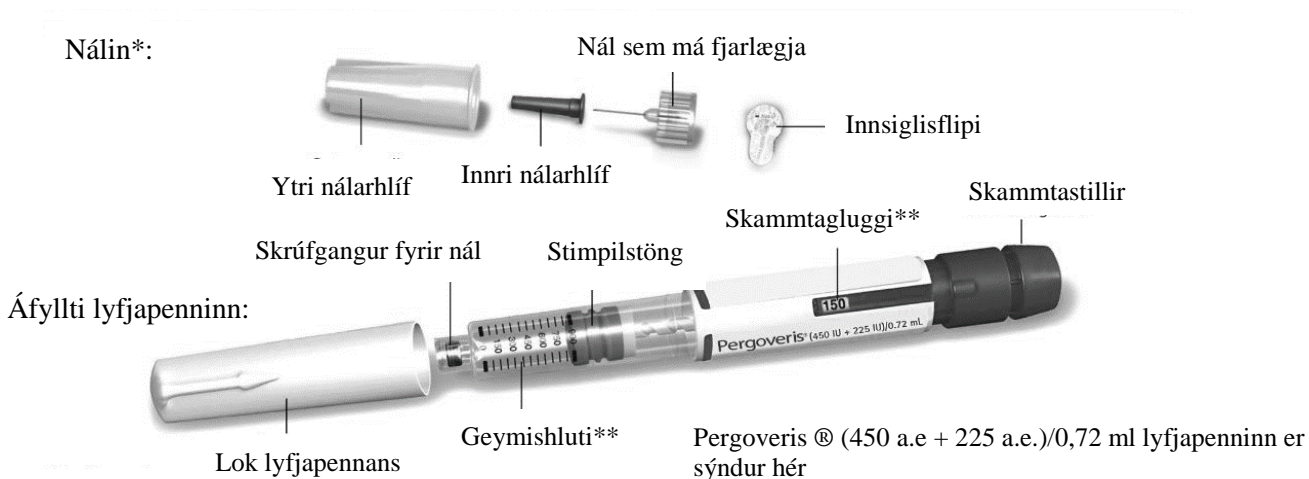
- Skráðu númer hvers meðferðardags (dálkur 1), dagsetningu (dálkur 2), inndælingartíma (dálkur 3) og rúmmál pennans (dálkur 4).
- Skráðu ávísaðan skammt (dálkur 5).
- Athugaðu hvort þú stilltir á réttan skammt áður en þú sprautar honum (dálkur 6).
- Að inndælingu lokinni skaltu lesa töluna sem kemur fram í **skammtaglugganum**.
- Staðfestu að þú hafir fengið fulla inndælingu (dálkur 7) eða skráðu töluna sem kemur fram í **skammtaglugganum** ef hún er önnur en „0“ (dálkur 8).
- Þegar á þarf að halda skaltu gefa þér inndælingu með öðrum lyfjapenna, með því að skrá þann skammt sem eftir er í hlutann „Magn sem stilla skal á fyrir aðra inndælingu“ (dálkur 8).
- Skráðu þennan skammt sem eftir er í hlutann „**Magn til inndælingar**“ í næstu röð (dálkur 6).

Með því að nota meðferðardagbókina til að skrá daglegar inndælingar er hægt að ganga úr skugga um að þú hafir fengið fullan ávísaðan skammt á hverjum degi.

Dæmi um meðferðardagbók þegar notast er við (450 a.e. + 225 a.e)/0,72 ml lyfjapenna:

1 Númer meðferðardags	2 Dag- setning	3 Tími	4 Rúmmál penna (300 a.e. + 150 a.e)/0,48 ml (450 a.e. + 225 a.e)/0,72 ml (900 a.e. + 450 a.e.)/1,44 ml	5 Ávísadur skammtur	6 7 8 Skammtagluggi		
					Magn til inndælingar	Magn sem stilla skal á fyrir aðra inndælingu	
#1	10/06	19:00	450 a.e. + 225 a.e.	150 a.e./75 a.e.	150	<input checked="" type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
#2	11/06	19:00	450 a.e. + 225 a.e.	150 a.e./75 a.e.	150	<input checked="" type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
#3	12/06	19:00	450 a.e. + 225 a.e.	225 a.e./112,5 a.e.	225	<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input checked="" type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magni .75.. með nýjum lyfjapenna
#3	12/06	19:00	450 a.e. + 225 a.e.	Á ekki við	75	<input checked="" type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna

Kynntu þér Pergoveris áfyllta lyfjapennann



* Eingöngu til skýringar.

** Tölurnar í **skammtaglugganum** og geymishlutanum tákna fjölda alþjóðlegra eininga (a.e.) af lyfinu.

Skref 1 Safnaðu saman búnaði

1.1 Láttu áfyllta lyfjapennann standa við stofuhita í að minnsta kosti 30 mínútur fyrir notkun til þess að lyfið nái stofuhita. **Ekki** nota örbylgjuofn eða annan hitagjafa til þess að hita pennann.



mynd 4

1.2 Undirbúðu hreint svæði og sléttan flöt, eins og borð eða borðplötu, á vel upplýstu svæði.

1.3 Þú þarft einnig (fylgir ekki pakkningunni):

- Sprittþurrkur og ílát til að farga beittum áhöldum (mynd 4).

1.4 Þvoðu hendurnar með sápu og vatni og þurrkaðu þær vel (mynd 5).



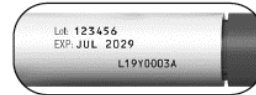
mynd 5

1.5 Notaðu höndina til að taka Pergoveris áfyllta lyfjapennann úr pakkningunni.

Ekki nota nein áhöld, notkun áhalda getur skemmt lyfjapennann.

1.6 Athugaðu hvort nafnið á áfyllta lyfjapennanum sé Pergoveris.

1.7 Athugaðu fyrningardagsetningu á merkingu pennans (mynd 6).



mynd 6

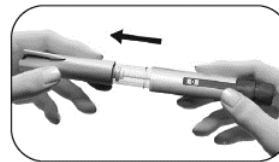
Ekki nota Pergoveris áfyllta lyfjapennann ef fyrningardagsetningin er liðin eða ef ekki stendur Pergoveris á áfyllta lyfjapennanum.

Skref 2 Undirbúðu inndælinguna

2.1 Taktu lokið af lyfjapennanum (mynd 7).

2.2 Gakktu úr skugga um að lyfið sé tært, litlaust og innihaldi engar agnir.

Ekki nota áfyllta lyfjapennann ef lyfið er mislitað eða skýjað, þar sem það getur valdið sýkingu.



mynd 7

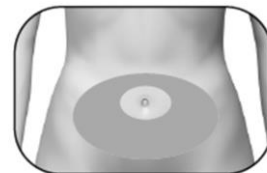


mynd 8

2.3 Gakktu úr skugga um að skammtaglugginn sé stilltur á „0“ (mynd 8).

Veldu inndælingarstað:

2.4 Heilbrigðisstarfsmaðurinn á að sýna þér stungustaði sem þú átt að nota í kringum magasvæðið (mynd 9). Til að lágmarka ertingu í húð, skaltu velja nýjan stungustað á hverjum degi.



mynd 9

2.5 Hreinsaðu húðina á stungustaðnum með því að strjúka yfir hana með sprittþurrku.

Ekki snerta eða hylja hreinsaða húð.

Skref 3 Festu nálina við

Mikilvægt: Vertu viss um að þú notir alltaf nýja nál fyrir hverja inndælingu. Endurnotkun nála getur valdið sýkingu.



mynd 10

3.1 Náðu í nýja nál. Aðeins skal nota meðfylgjandi „einnota“ nálar.

3.2 Gakktu úr skugga um að ytra nálarlokið sé ekki skemmt.

- 3.3** Haltu þétt um ytra nálarlokið.
- 3.4** Gakktu úr skugga um að afrífanlega innsiglið á ytra nálarlokinu sé ekki skemmt eða laust, og að fyrningardagsetningin sé ekki liðin (mynd 10).



mynd 11

- 3.5** Fjarlægðu afrífanlega innsiglið (mynd 11).

Ekki nota nálina ef hún er skemmd, komin fram yfir fyrningardagsetningu eða ef ytra nálarlokið eða afrífanlega innsiglið eru skemmd eða laus. Notkun nála sem komnar eru fram yfir fyrningardagsetningu eða nála með skemmdu afrífanlegu innsigli eða ytra nálarloki getur leitt til sýkingar. Fleygðu henni í flát til að farga beittum áhöldum og náðu í nýja nál.

- 3.6** Skrúfaðu ytra nálarlokið á oddinn með skrúfganginum á Pergoveris áfyllta lyfjapennanum þar til þú finnur örlytla fyrirstöðu (mynd 12).

Ekki festa nálina of þétt; erfitt getur reynst að fjarlægja nálina eftir inndælinguna.

- 3.7** Fjarlægðu ytra nálarlokið með því að toga varlega í það (mynd 13).

- 3.8** Leggðu það til hliðar til síðari notkunar (mynd 14).

Ekki fleygja ytra nálarlokinu, vegna þess að það kemur í veg fyrir nálarstunguslys og sýkingu þegar nálin er losuð af áfyllta lyfjapennanum.

- 3.9** Haltu Pergoveris áfyllta lyfjapennanum þannig að nálin snúi upp á við (mynd 15).

- 3.10** Fjarlægðu varlega og fleygðu grænu innri hlífinni (mynd 16).

Ekki setja lokið aftur á nálina með grænu innri hlífinni, vegna þess að það getur valdið nálarstunguslysi og sýkingu.



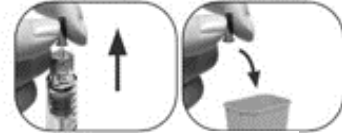
mynd 12



mynd 13



mynd 14

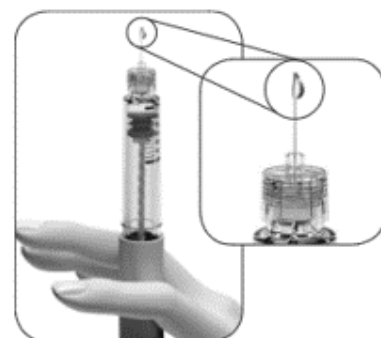


mynd 15

mynd 16

- 3.11** Skoðaðu odd nálarinnar vandlega með tilliti til örsmárra dropa af vökva.

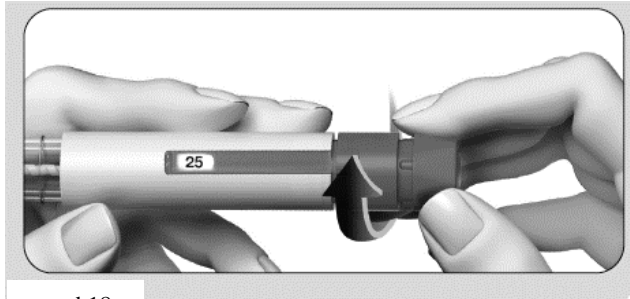
Ef	Þá skal
Nýr lyfjapenni er notaður	<p>Athuga hvort lítill dropi af vökva kemur fram á oddi nálarinnar (mynd 17).</p> <ul style="list-style-type: none"> Ef þú sérð lítinn dropa skaltu fara yfir í skref 4 Stilltu skammtinn. Ef þú sérð ekki lítinn dropa við eða nálægt oddi nálarinnar, þarft þú að framkvæma skrefin á næstu síðu til að fjarlægja loft úr kerfinu.



mynd 17

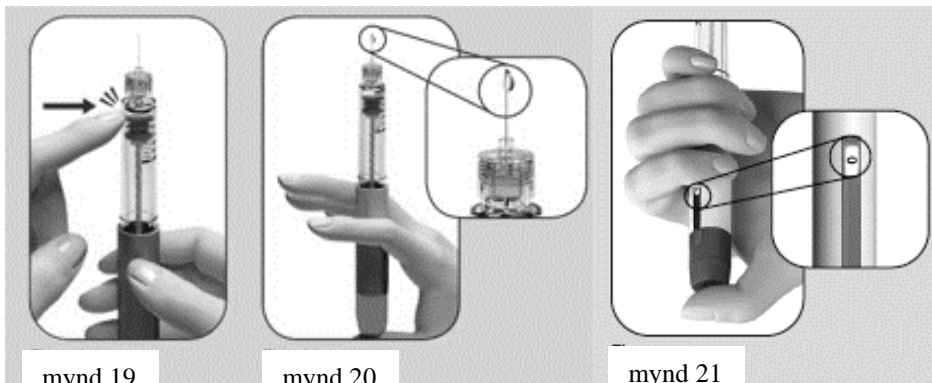
Lyfjapenni er notaður aftur	EKKI þarf að athuga hvort litlir dropar af vökva séu fyrir hendi. Farðu beint yfir í skref 4 Stilltu skammtinn.
-----------------------------	--

Ef ekki verður vart við agnarsmáa/n dropa af vökva við eða nálægt oddinum í fyrsta skipti sem nýr lyfjapenni er notaður:



mynd 18

1. Snúðu skammtastillingun varlega áfram þar til **stendur „25“** í **skammtaglugganum** (mynd 18).
 - Þú getur snúðu stillingun til baka ef þú snýrð honum framhjá „25“.



mynd 19

mynd 20

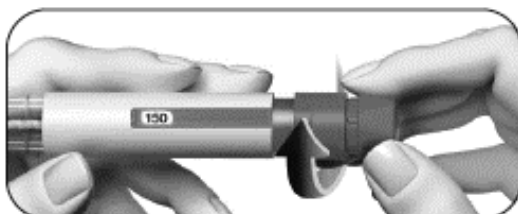
mynd 21

2. Haltu lyfjapennanum þannig að nálin snúi upp.
3. Sláðu létt á geyminn (mynd 19).
4. Þrýstu inndælingarhnappnum **alla leið inn**. Agnarsmár dropi af vökva mun koma í ljós á nálaroddinum (mynd 20).
5. Gakktu úr skugga um að í **skammtaglugganum** standi „0“ (mynd 21).
6. Farðu yfir í **skref 4 Stilltu skammtinn**.

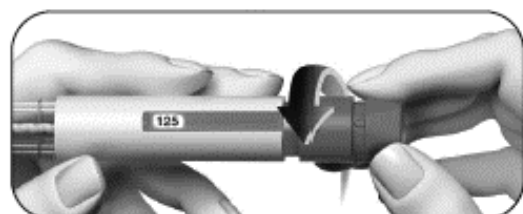
Ef ekki verður vart við agnarsmáa/n dropa af vökva skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn.

Skref 4 Stilltu skammtinn

- 4.1. Snúðu skammtastillingun þar til æskilegur skammtur kemur fram í skammtaglugganum.
 - Dæmi: Ef æskilegur skammtur er „150“ a.e. skaltu staðfesta að í skammtaglugganum standi „150“ (mynd 22). Ef þú dælir inn röngu magni af lyfi, gæti það haft áhrif á meðferðina.



mynd 22



mynd 23

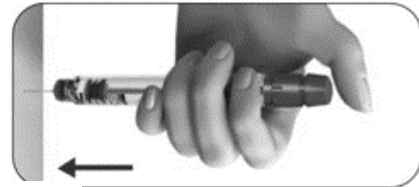
- Snúðu skammtastillingum **áfram** til þess að stilla upp á við (mynd 22).
- Þú getur snúið skammtastillingum **til baka** ef þú snýrð honum framhjá æskilegum skammti (mynd 23).

4.2. Gakktu úr skugga um að **skammtaglugginn** sýni **fullan ávísaðan skammt** áður en farið er yfir í næsta skref.

Skref 5 Dældu skammtinum inn

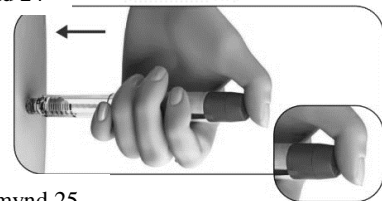
Mikilvægt: Dældu skammtinum inn eins og þú fékkst þjálfun til af heilbrigðisstarfsmanninum.

5.1 Þrýstu nálinni hægt alla leið inn í húðina (mynd 24).



mynd 24

5.2 Settu þumalfingurinn á miðjan skammtastilling. **Þrýstu skammtastillinginum hægt eins langt og hann kemst** og haltu honum inni til að ljúka fullri inndælingu (mynd 25).

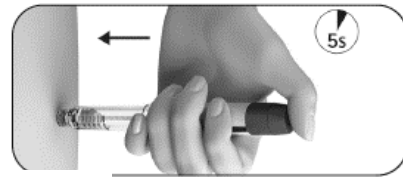


mynd 25

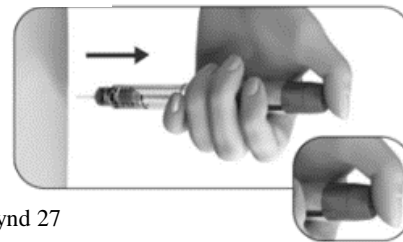
Athugið: Því stærri sem skammturinn er, því lengri tíma tekur inndælingin.

5.3 Haltu skammtastillinginum í að minnsta kosti 5 sekúndur áður en þú fjarlægir nálina úr húðinni (mynd 26).

- Númer skammtsins í **skammtaglugganum** verður aftur „0“.
- Eftir að minnsta kosti 5 sekúndur skaltu toga nálina út úr húðinni **um leið og þú heldur skammtastillinginum niðri** (mynd 27).
- Þegar nálin er komin út úr húðinni skaltu sleppa skammtastillinginum.



mynd 26



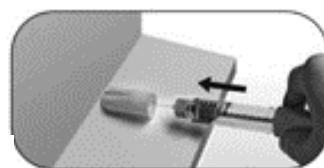
mynd 27

Ekki sleppa skammtastillinginum fyrir en þú hefur fjarlægt nálina úr húðinni.

Skref 6 Fjarlægðu nálina eftir hverja inndælingu

6.1 Settu ytra nálarlokið á slétt yfirborð.

6.2 Haltu Pergoveris áfyllta lyfjapennanum þétt með annarri hendi og renndu nálinni inn í ytra nálarlokið (mynd 28).



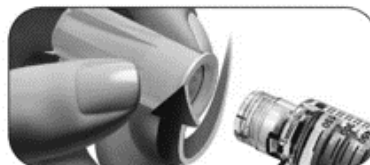
mynd 28

6.3 Haltu áfram með því að þrýsta nálinni með lokinu að föstu yfirborði þar til þú heyrir smell (mynd 29).



mynd 29

- 6.4** Gríptu um ytra nálarlokið og skrúfaðu nálina af með því að snúa því til baka (mynd 30).
- 6.5** Fargaðu notuðu nálinni á öruggan hátt í ílát til að farga beittum áhöldum (mynd 31). Gættu varúðar við meðhöndlun nálarinnar til að koma í veg fyrir meiðsli af völdum nálarinnar.



mynd 30



mynd 31

Ekki endurnota eða deila notuðum nálum.

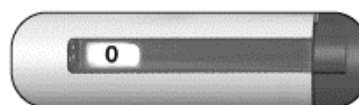
Skref 7 Eftir inndælinguna

- 7.1** Gakktu úr skugga um að þú hafir gefið fulla inndælingu.

- Gakktu úr skugga um að skammtaglugginn sýni „0“ (mynd 32).

Ef skammtaglugginn sýnir „0“, hefur þú gefið fullan skammt.

Ef skammtaglugginn sýnir tölu sem er **hærri en „0“**, er Pergoveris áfyllti lyfjapenninn tómur. Þú hefur ekki fengið fullan ávísaðan skammt og þarft að endurtaka skref 7.2 hér fyrir neðan.



mynd 32

- 7.2** Lokið við inndælingu sem gefin var að hluta (aðeins ef þarf):

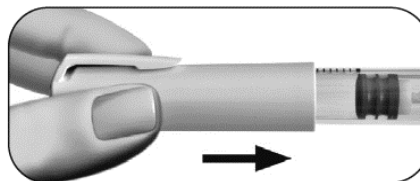
- **Skammtaglugginn** mun sýna það magn sem vantar og þú þarft að framkvæma inndælingu með nýjum lyfjapenna. Í sýnda dæminu er magnið sem vantar „50“ a.e. (mynd 33).
- Til að ljúka gjöf skammtsins með öðrum penna þarf að endurtaka skref 1 til 8.



mynd 33

Skref 8 Geymsla Pergoveris áfyllta lyfjapennans

- 8.1** Settu lokið aftur á lyfjapennann til að koma í veg fyrir sýkingu (mynd 34).



mynd 34

- 8.2** Geymdu lyfjapennann í upprunalegum umbúðum á öruggum stað eins og tekið er fram í fylgiseðlinum.
- 8.3** Þegar lyfjapenninn er tómur skaltu spyrja lyfjafræðinginn hvernig rétt sé að farga honum.

Ekki geyma penna með nálinni áfastri þar sem það getur valdið sýkingu.

Ekki nota Pergoveris áfyllta lyfjapennann ef þú hefur misst hann eða ef það er sprunga á honum eða hann er skemmdur, þar sem það getur valdið meiðslum.

Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef þú hefur einhverjar spurningar.

Meðferðardagbók með Pergoveris áfylltum lyfjapenna

1 Númer meðferðardags	2 Dagset ning	3 Tími	4 Rúmmál penna 300 a.e. + 150 a.e)/0,48 ml (450 a.e. + 225 a.e)/0,72 ml (900a.e. + 450 a.e.)/1,44 ml	5 Ávísaður skammtur	7 Skammtagluggi		8
					6 Magn til inndælingar	Magn sem stilla skal á fyrir aðra inndælingu 	
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna -
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna

Þessar leiðbeiningar um notkun voru síðast uppfærðar í:

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Pergoveris (450 a.e. + 225 a.e.)/0,72 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
follitrópín alfa/lútrópín alfa

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Pergoveris og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pergoveris
3. Hvernig nota á Pergoveris
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pergoveris
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Pergoveris og við hverju það er notað

Upplýsingar um Pergoveris

Pergoveris inniheldur tvö mismunandi, virk efni sem nefnast „follitrópín alfa“ og „lútrópín alfa“. Þau tilheyra bæði flokki hormóna sem nefnast „gónadótrópín“, sem taka þátt í æxlun og frjósemi.

Við hverju Pergoveris er notað

Þetta lyf er notað til að örva þroska eggbúa (hvert þeirra inniheldur egg) í eggjastokkum. Það er til að stuðla að þungun. Það er ætlað til notkunar hjá fullorðnum konum (18 ára og eldri) sem eru með lág gildi (alvarlegan skort) af „eggþúsörvandi hormóni“ (FSH) og „gulþúsörvandi hormóni“ (LH). Þær konur eru vanalega ófrjóar.

Verkun Pergoveris

Virku efnin í Pergoveris eru afrit af náttúrulegu hormónunum FSH og LH. Í líkamanum:

- FSH örvar myndun eggja
- LH örvar losun eggja

Með því að koma í stað hormónanna sem vantar gerir Pergoveris það að verkum að eggjú þroskast hjá konum með lág gildi FSH og LH. Frá því losnar síðan egg eftir inndælingu á hormóninu „manna kóríógónadótrópíni (hCG). Þetta stuðlar að því að konurnar verði þungaðar.

2. Áður en byrjað er að nota Pergoveris

Áður en meðferð hefst er nauðsynlegt að læknir sem hefur reynslu af meðferð frjósemisraskana meti frjósemi þína og maka þíns.

Ekki má nota Pergoveris

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir eggþúsörvandi hormóni (FSH), gulþúsörvandi hormóni (LH) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef um er að ræða heilaæxli (í undirstúku eða heiladingli)
- ef um er að ræða stóra eggjastokka eða vökvablöðrur í eggjastokkunum (blöðrur á eggjastokkum) af óþekktum uppruna

- ef um er að ræða óútskýrðar blæðingar frá leggöngum
- ef um er að ræða krabbamein í eggjastokkum, legi eða brjóstum
- ef um er að ræða aðstæður er gera eðlilega meðgöngu ómögulega, s.s. snemmkomin tíðahvörf, missmíð á kynfærum eða góðkynja æxli í legi.

Notaðu ekki lyfið ef eitthvað af framantöldu á við um þig. Ef þú ert ekki viss, skaltu tala við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing áður en þú notar lyfið.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Pergoveris er notað.

Porfýría

Talaðu við lækinn áður en meðferð hefst ef þú eða einhver í fjölskyldunni er með porfýríu (vanhæfni til að brjóta niður porfýrín, en hún getur borist frá foreldrum til barna).

Láttu lækinn strax vita ef:

- húðin verður viðkvæm og myndar auðveldlega blöðrur, einkum ef þú hefur verið mikið í sólarljósi
- þú hefur verki í maga, hand- eða fótleggjum

Ef eitthvað af framantöldu kemur fram gæti lækirinn ráðlagt þér að hætta meðferðinni.

Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)

Þetta lyf örvar eggjastokkana þína. Það eykur hættu á að fram komi oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS). Þetta er það ástand þegar eggbúin þroskast um of og verða að stórum blöðrum. Ef þú færð verki í neðri hluta kviðar, þyngist hratt, finnur fyrir ógleði eða kastar upp eða ef þú átt erfitt með andardrátt, skaltu ræða strax við lækinn sem mun hugsanlega biðja þig að hætta að nota lyfið (sjá kafla 4, „Alvarlegustu aukaverkanir“).

Ef þú hefur ekki egglos og ráðleggingum um skömmtun og tímasetningu lyfjagjafa er fylgt, er ólíklegt að alvarleg tilvik oförvunar eggjastokka komi fram. Pergoveris meðferð veldur sjaldan alvarlegu oförvunarheilkenni eggjastokka. Líkur á þessu aukast ef lyfið sem notað er fyrir lokaþroskun eggbúa (inniheldur manna kóríógónadótropín - hCG) er gefið (sjá kafla 3 „Hvað á að nota mikið“ fyrir nánari upplýsingar). Ef oförvunarheilkenni eggjastokka koma fram hjá þér er ekki víst að lækirinn gefi þér hCG í þessari meðferðarlotu og verið getur að þér sé sagt að hafa ekki samfarir eða að þú eigir að nota getnaðarvarnir án hormóna í að minnsta kosti fjóra daga.

Lækirinn tryggir nákvæmt eftirlit með svörun eggjastokka með ómskoðun og blóðsýnum (östradíólmaelingar) fyrir og meðan á meðferð stendur.

Fjölburaþunganir

Þegar þú notar Pergoveris er meiri hættu á því að þú verðir þunguð af fleiri en einu barni í einu („fjölburaþunganir“, einkum tvíburar) en ef getnaður hefði farið fram á náttúrulegan hátt. Fjölburaþunganir geta haft í för með sér fylgikvilla fyrir þig og börnin. Þú getur dregið úr hættunni á fjölburaþungun með því að nota réttan skammt af Pergoveris á réttum tímum.

Ráðlagt er að framkvæma ómskoðanir og taka blóðsýni til að hætta á fjölburaþungun verði sem minnst.

Fósturlát

Við örvun eggjastokka til þess að framleiða egg eru meiri líkur á fósturláti en almennt gerist hjá konum.

Utanlegsfóstur

Konur sem hafa einhvern tíma verið með stíflur eða skemmdir í eggjaleiðurum (sjúkdóma í eggjaleiðurum) eiga á hættu við þungun að fóstrið vaxi utan legsins (utanlegspungun). Þessi hættu er fyrir hendi hvort sem þungun verður með náttúrulegum getnaði eða eftir frjósemismeðferð.

Segamyndunarkvillar (segarek)

Talaðu við lækinn áður en Pergoveris er notað ef þú hefur einhvern tíma fengið segamyndun í fótlegg eða lungu, hjartaáfall eða slag eða ef slíkt hefur gerst í fjölskyldu þinni. Þú kannt að eiga frekar á hættu alvarlega segamyndun eða að sú segamyndun sem fyrir er versni við Pergoveris meðferð.

Æxli í kynfærum

Greint hefur verið frá æxlum í eggjastokkum og öðrum kynfærum, bæði góðkynja og illkynja, hjá konum sem gengist hafa undir fjölda meðferða vegna ófrjósemi.

Ofnæmisviðbrögð

Í einstaka tilvikum hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum við Pergoveris sem ekki hafa verið alvarleg. Ef þú hefur einhvern tíma fengið slík viðbrögð við svipuðum lyfjum, skaltu tala við lækinn áður en Pergoveris er notað.

Börn og unglingar

Pergoveris er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Pergoveris

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Pergoveris skal ekki nota með öðrum lyfjum í sömu inndælingu. Nota má Pergoveris með skráðu lyfi sem inniheldur follitrópín alfa með aðskildum inndælingum, ef því er ávísað af læknum.

Meðganga og brjóstagjöf

Ekki nota Pergoveris ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ekki er búist við að þetta lyf hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla.

Pergoveris inniheldur natríum

Pergoveris inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Pergoveris

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Notkun lyfsins

- Pergoveris á að gefa með inndælingu rétt undir húð. Til þess að lágmarka húðertingu á að velja mismunandi stungustað dag hvern.
- Lækinn eða hjúkrunarfræðingur sýnir þér hvernig á að nota Pergoveris áfyllta lyfjapennann til að dæla lyfinu inn.
- Ef þau telja að þú getir sinnt lyfjagjöf með öruggum hætti geturðu undirbúið og dælt lyfinu inn upp á eigin spýtur heima.
- Ef þú gefur þér Pergoveris sjálf skaltu lesa og fylgja vandlega „Leiðbeiningum varðandi notkun“.

Hvað á að nota mikið

Meðferðaráætlun hefst á ráðlögðum skammti af Pergoveris sem inniheldur 150 alþjóðlegar einingar (a.e.) af follitrópíni alfa og 75 a.e. af lútrópíni alfa á dag.

- Í samræmi við svörun við meðferðinni getur lækinn ákveðið að bæta skammti af skráðu lyfi sem inniheldur follitrópín alfa dag hvern við Pergoveris inndælinguna. Ef það er gert er skammturinn af follitrópíni alfa venjulega aukinn 7. eða 14. hvern dag um 37,5 til 75 a.e.

- Meðferð er haldið áfram þar til æskileg svörun kemur fram. Það verður þegar hentugt eggþú hefur þroskast samkvæmt mati með ómskoðun og blóðsýnum.
- Þetta getur tekið allt að 5 vikur.

Þegar þú hefur náð æskilegri svörun, færðu eina inndælingu af kóríógónadótrópíni manna (hCG) 24-48 klst. eftir síðustu gjöf af Pergoveris. Best er að hafa samfarir daginn sem hCG er gefið og daginn eftir. Að öðrum kosti má framkvæma sæðingu í legi eða aðra tæknifrjóvgunaraðferð samkvæmt mati læknisins.

Ef líkaminn bregst of hart við, verður meðferðinni hætt og þér verður ekki gefið hCG (sjá kafla 2, „Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)“). Læknirinn mun þá gefa þér lægri skammt af follitrópíni alfa í næstu meðferðarlotu.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Áhrif ofskömmtunar með Pergoveris eru ekki þekkt, en búast má við OHSS. Þetta gerist hins vegar aðeins ef hCG er gefið (sjá kafla 2, „Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)“).

Ef gleymist að nota Pergoveris

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Vinsamlega hafðu samband við lækninn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Hafðu tafarlaust samband við lækninn ef þú verður vör við einhverja eftirfarandi aukaverkana. Verið getur að læknirinn biðji þig að hætta að nota Pergoveris.

Ofnæmisviðbrögð

Ofnæmisviðbrögð, svo sem útbrot, húðroði, ofsakláði eða þroti í andliti ásamt öndunarerfiðleikum, reynast stundum alvarleg. Þessi aukaverkun kemur örsjaldan fyrir.

Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)

- Verkir í neðri hluta kviðar, auk ógleði eða uppkasta. Þetta geta verið einkenni oförvunarheilkennis eggjastokka (OHSS). Eggjastokkarnir geta hafa brugðist of hart við meðferðinni og myndað stóra, vökvafyllta poka eða blöðrur (sjá kafla 2, „Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)“). Þessi aukaverkun er algeng. Ef þetta gerist, þarf læknirinn að skoða þig eins fljótt og auðið er.
- Oförvunarheilkenni eggjastokka getur orðið alvarlegt, samfara áberandi stækkuðum eggjastokkum, minni þvagmyndun, þyngdaraukningu, öndunarerfiðleikum og/eða hugsanlegri vökvásöfnun í maga eða brjósti. Þessi aukaverkun er sjaldgæf (getur komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100).
- Fylgikvillar oförvunarheilkennis eggjastokka, svo sem vindingur á eggjastokkum eða segamyndun, koma mjög sjaldan fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000).
- Örsjaldan verður vart við alvarlega fylgikvilla tengda segamyndun (segarek), venjulega með alvarlegu oförvunarheilkenni eggjastokka. Þetta kann að valda verk fyrir brjósti, mæði, slagi eða hjartaáfalli. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur þetta gerst óháð oförvunarheilkenni eggjastokka (sjá kafla 2, „Segamyndunarkvillar (segarek)“).

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fram hjá meira en 1 af hverjum 10)

- vökvafylltir pokar í eggjastokkum (blöðrur á eggjastokkum)
- höfuðverkur
- staðbundin viðbrögð á stungustað svo sem verkur, kláði, mar, bólga eða erting.

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10)

- niðurgangur
- verkir í brjóstum
- ógleði eða uppköst
- kvið- eða grindarverkir
- krampar í kvið eða uppþemba

Koma örsjaldan fyrir (kemur fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000)

- Astmi getur versnað

Tilkynning aukaverkana

Látið lækningu, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Pergoveris

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir að umbúðir eru opnaðar má geyma áfyllta lyfjapennann að hámarki í 28 daga utan kælis (við 25°C). Ekki má nota lyf sem eftir er í áfyllta lyfjapennanum eftir 28 daga.

Ekki skal nota lyfið ef vart verður við sýnileg merki um skemmdir, ef vökvinn inniheldur agnir eða er ekki tær.

Að inndælingu lokinni skal farga nálinni á öruggan hátt.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Pergoveris inniheldur

Virku innihaldsefnin eru follitrópín alfa og lútrópín alfa.

- Hver áfylltur lyfjapenni af Pergoveris (450 a.e.+ 225 a.e.)/0,72 ml inniheldur 450 a.e. (alþjóðlegar einingar) af follitrópíni alfa og 225 a.e. af lútrópíni alfa í 0,72 ml og getur gefið þrjá skammta af Pergoveris 150 a.e./75 a.e.

Önnur innihaldsefni eru:

- Súkrósi, argínín einhýdróklóríð, póloxamer 188, metiónín, fenól, tvínatríumfosfattvíhýdrat, natríumtvíhýdrógenfosfateinhýdrat og vatn fyrir stungulyf. Örlitlu magni af óþynntri fosfórsýru og natríumhýdroxíði er bætt við til þess að viðhalda eðlilegu sýrustigi (pH gildum).

Lýsing á útliti Pergoveris og pakkningastærðir

Pergoveris kemur fyrir sem tært, litlaust eða örlítið gult stungulyf, lausn í fjölskammta áfylltum lyfjapenna:

- Pergoveris (450 a.e. + 225 a.e.)/0,72 ml fæst í pakkningum með 1 fjölskammta áfylltum lyfjapenna og 7 einnota nálum.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Leiðbeiningar um notkun

Pergoveris

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

Stungulyf, lausn, í áfylltum lyfjapenna
Follitrópín alfa/lútrópín alfa

Efnisyfirlit

Mikilvægar upplýsingar um Pergoveris áfylltan lyfjapenna
Hvernig nota á meðferðardagbók fyrir Pergoveris áfyllta lyfjapennann
Kynntu þér Pergoveris áfyllta lyfjapennann
Skref 1 Safnaðu saman búnaði
Skref 2 Undirbúðu inndælinguna
Skref 3 Festu nálina við
Skref 4 Stílltu skammtinn
Skref 5 Dældu skammtinum inn
Skref 6 Fjarlægðu nálina eftir hverja inndælingu
Skref 7 Eftir inndælinguna
Skref 8 Geymsla Pergoveris áfyllta lyfjapennans
Meðferðardagbók fyrir Pergoveris áfylltan lyfjapenna

Mikilvægar upplýsingar um Pergoveris áfylltan lyfjapenna

- Lestu notkunarleiðbeiningarnar og fylgiseðilinn áður en þú notar Pergoveris áfyllta lyfjapennann.
- Fylgdu alltaf öllum leiðbeiningum í þessum notkunarleiðbeiningum og fylgdu þjálfun heilbrigðisstarfsmannsins, þar sem þær kunna að vera öðruvísi en þú átt að venjast. Þessar upplýsingar gera þér kleift að koma í veg fyrir ranga meðferð eða sýkingu af völdum nálarstungu eða meiðsla af völdum brotins glers.
- Pergoveris áfyllti lyfjapenninn er eingöngu ætlaður til inndælingar undir húð.
- Notaðu aðeins Pergoveris áfyllta lyfjapennann ef heilbrigðisstarfsmaðurinn hefur þjálfað þig í réttri notkun hans.
- Heilbrigðisstarfsmaðurinn mun láta þig vita hversu marga Pergoveris áfyllta lyfjapenna þú þarft að nota til þess að ljúka meðferðinni.
- Gefðu þér inndælinguna á sama tíma á hverjum degi.

- Lyfjapenninn fæst í 3 mismunandi fjölskammta útgáfum:

(300 a.e. + 150 a.e.)/0,48 ml

- Inniheldur 0,48 ml af Pergoveris lausn
- Inniheldur 300 a.e. af follitrópíni alfa og 150 a.e. af lútrópíni alfa.

(450 a.e. + 225 a.e.)/0,72 ml

- Inniheldur 0,72 ml af Pergoveris lausn
- Inniheldur 450 a.e. af follitrópíni alfa og 225 a.e. af lútrópíni alfa.

(900 a.e. + 450 a.e.)/1,44 ml

- Inniheldur 1,44 ml af Pergoveris lausn
- Inniheldur 900 a.e. af follitrópíni alfa og 450 a.e. af lútrópíni alfa.

Athugið:

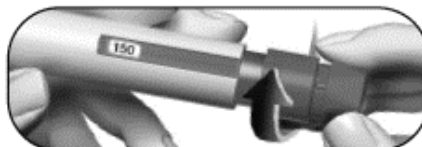
- Hámarksskammturinn sem þú getur stillt á er 300 a.e. fyrir (300 a.e. + 150 a.e.)/0,48 ml útgáfuna.

- Hámarksskammturinn sem þú getur stillt á er 450 a.e. fyrir bæði (450 a.e. + 225 a.e.)/0,72 ml og (900 a.e. + 450 a.e.)/1,44 ml útgáfunar.
- Skammtastillirinn snýst í 12,5 a.e. þrepum til að ná fram æskilegum skammti.

Sjá fylgiseðil hvað varðar frekari upplýsingar um ráðlagðar meðferðaráætlanir og ávallt skal fylgja skammtinum sem heilbrigðisstarfsmaðurinn hefur ráðlagt.

- Talan í **skammtaglugganum** táknar fjölda alþjóðlegra eininga, eða a.e., og sýnir skammtinn af follitrópinu alfa. Heilbrigðisstarfsmaðurinn mun segja þér hversu mörgum a.e. af follitrópinu alfa þú átt að sprauta á hverjum degi.
- Tölurnar sem koma fram í **skammtaglugganum** hjálpa þér að:

- a. Stilla á ávísaðan skammt (mynd 1).



mynd 1

- b. Athuga hvort full inndæling hafi verið gefin (mynd 2).



mynd 2

- c. Lesa hversu mikið á eftir að gefa af skammtinum með öðrum lyfjapenna (mynd 3).



mynd 3

- Fjarlægðu nálina úr pennanum strax eftir hverja inndælingu.

Ekki endurnota nálar.

Ekki deila pennanum og/eða nálum með öðrum.

Ekki nota Pergoveris áfyllta lyfjapennann ef þú hefur misst hann eða ef sprunga er á honum eða hann skemmdur, þar sem það getur valdið meiðslum.

Hvernig nota á meðferðardagbók með Pergoveris áfyllta lyfjapennanum

Meðferðardagbók fylgir á síðustu blaðsíðunni. Notaðu meðferðardagbókina til þess að skrá magnið sem sprautað er. Ef þú dælir inn röngu magni af lyfi, gæti það haft áhrif á meðferðina.

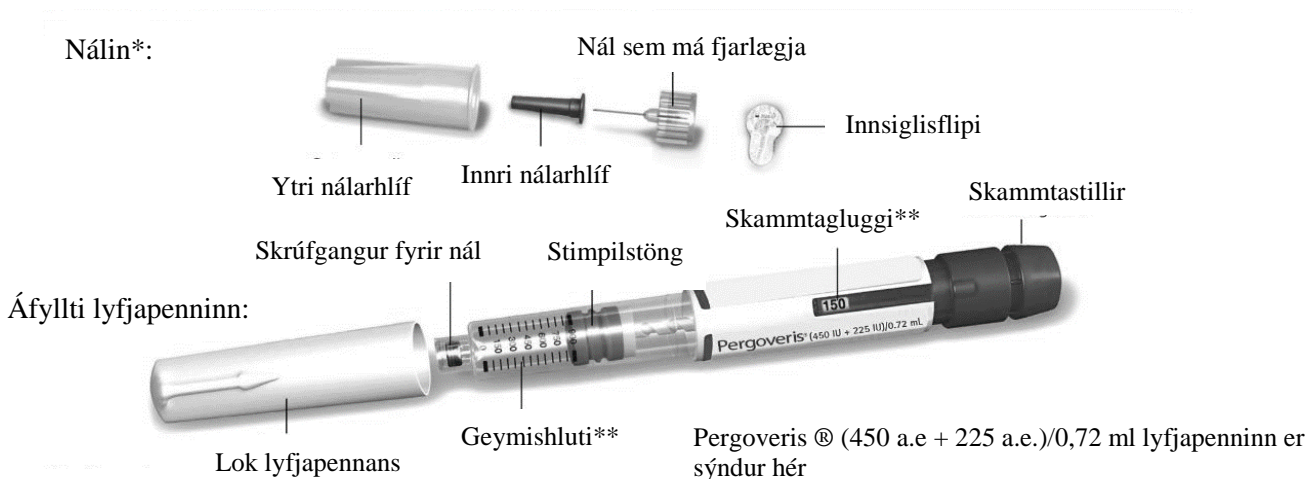
- Skráðu númer hvers meðferðardags (dálkur 1), dagsetningu (dálkur 2), inndælingartíma (dálkur 3) og rúmmál pennans (dálkur 4).
- Skráðu ávísaðan skammt (dálkur 5).
- Athugaðu hvort þú stilltir á réttan skammt áður en þú sprautar honum (dálkur 6).
- Að inndælingu lokinni skaltu lesa töluna sem kemur fram í **skammtaglugganum**.
- Staðfestu að þú hafir fengið fulla inndælingu (dálkur 7) eða skráðu töluna sem kemur fram í **skammtaglugganum** ef hún er önnur en „0“ (dálkur 8).
- Þegar á þarf að halda skaltu gefa þér inndælingu með öðrum lyfjapenna, með því að skrá þann skammt sem eftir er í hlutann „Magn sem stilla skal á fyrir aðra inndælingu“ (dálkur 8).
- Skráðu þennan skammt sem eftir er í hlutann „**Magn til inndælingar**“ í næstu röð (dálkur 6).

Með því að nota meðferðardagbókina til að skrá daglegar inndælingar er hægt að ganga úr skugga um að þú hafir fengið fullan ávísaðan skammt á hverjum degi.

Dæmi um meðferðardagbók þegar notast er við (450 a.e. + 225 a.e)/0,72 ml lyfjapenna:

1 Númer meðferðardags	2 Dag- setning	3 Tími	4 Rúmmál penna (300 a.e. + 150 a.e)/0,48 ml (450 a.e. + 225 a.e)/0,72 ml (900 a.e. + 450 a.e.)/1,44 ml	5 Ávísadur skammtur	6 7 8 Skammtagluggi		
					Magn til inndælingar	Magn sem stilla skal á fyrir aðra inndælingu	
#1	10/06	19:00	450 a.e. + 225 a.e.	150 a.e./75 a.e.	150	<input checked="" type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
#2	11/06	19:00	450 a.e. + 225 a.e.	150 a.e./75 a.e.	150	<input checked="" type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
#3	12/06	19:00	450 a.e. + 225 a.e.	225 a.e./112,5 a.e.	225	<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input checked="" type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magni .75.. með nýjum lyfjapenna
#3	12/06	19:00	450 a.e. + 225 a.e.	Á ekki við	75	<input checked="" type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna

Kynntu þér Pergoveris áfyllta lyfjapennann



* Eingöngu til skýringar.

** Tölurnar í **skammtaglugganum** og geymishlutanum tákna fjölda alþjóðlegra eininga (a.e.) af lyfinu.

Skref 1 Safnaðu saman búnaði

1.1 Láttu áfyllta lyfjapennann standa við stofuhita í að minnsta kosti 30 mínútur fyrir notkun til þess að lyfið nái stofuhita. **Ekki** nota örbylgjuofn eða annan hitagjafa til þess að hita pennann.



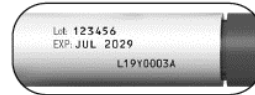
mynd 4

- 1.2 Undirbúðu hreint svæði og sléttan flöt, eins og borð eða borðplötu, á vel upplýstu svæði.
- 1.3 Þú þarft einnig (fylgir ekki pakkningunni):
- Sprittþurrkur og ílát til að farga beittum áhöldum (mynd 4).
- 1.4 Þvoðu hendurnar með sápu og vatni og þurrkaðu þær vel (mynd 5).
- 1.5 Notaðu höndina til að taka Pergoveris áfyllta lyfjapennann úr pakkningunni.
- Ekki** nota nein áhöld, notkun áhalda getur skemmt lyfjapennann.
- 1.6 Athugaðu hvort nafnið á áfyllta lyfjapennanum sé Pergoveris.
- 1.7 Athugaðu fyrningardagsetningu á merkingu pennans (mynd 6).



mynd 5

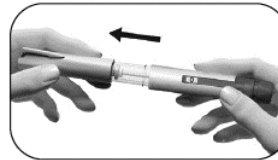
Ekki nota Pergoveris áfyllta lyfjapennann ef fyrningardagsetningin er liðin eða ef ekki stendur Pergoveris á áfyllta lyfjapennanum.



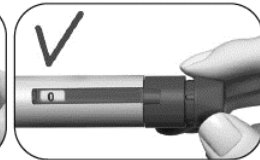
mynd 6

Skref 2 Undirbúðu inndælinguna

- 2.1 Taktu lokið af lyfjapennanum (mynd 7).
- 2.2 Gakktu úr skugga um að lyfið sé tært, litlaust og innihaldi engar agnir.
- Ekki** nota áfyllta lyfjapennann ef lyfið er mislitað eða skýjað, þar sem það getur valdið sýkingu.
- 2.3 Gakktu úr skugga um að skammtaglugginn sé stilltur á „0“ (mynd 8).



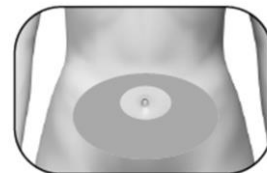
mynd 7



mynd 8

Veldu inndælingarstað:

- 2.4 Heilbrigðisstarfsmaðurinn á að sýna þér stungustaði sem þú átt að nota í kringum magasvæðið (mynd 9). Til að lágmarka ertingu í húð, skaltu velja nýjan stungustað á hverjum degi.
- 2.5 Hreinsaðu húðina á stungustaðnum með því að strjúka yfir hana með sprittþurrku.
- Ekki** snerta eða hylja hreinsaða húð.



mynd 9

Skref 3 Festu nálina við

Mikilvægt: Vertu viss um að þú notir alltaf nýja nál fyrir hverja inndælingu. Endurnotkun nála getur valdið sýkingu.



mynd 10

- 3.1 Náðu í nýja nál. Aðeins skal nota meðfylgjandi „einnota“ nálar.
- 3.2 Gakktu úr skugga um að ytra nálarlokið sé ekki skemmt.

- 3.3** Haltu þétt um ytra nálarlokið.
- 3.4** Gakktu úr skugga um að afrífanlega innsiglið á ytra nálarlokinu sé ekki skemmt eða laust, og að fyrningardagsetningin sé ekki liðin (mynd 10).



mynd 11

- 3.5** Fjarlægðu afrífanlega innsiglið (mynd 11).

Ekki nota nálina ef hún er skemmd, komin fram yfir fyrningardagsetningu eða ef ytra nálarlokið eða afrífanlega innsiglið eru skemmd eða laus. Notkun nála sem komnar eru fram yfir fyrningardagsetningu eða nála með skemmdu afrífanlegu innsigli eða ytra nálarloki getur leitt til sýkingar. Fleygðu henni í flát til að farga beittum áhöldum og náðu í nýja nál.

- 3.6** Skrúfaðu ytra nálarlokið á oddinn með skrúfganginum á Pergoveris áfyllta lyfjapennanum þar til þú finnur örlytla fyrirstöðu (mynd 12).

Ekki festa nálina of þétt; erfitt getur reynst að fjarlægja nálina eftir inndælinguna.

- 3.7** Fjarlægðu ytra nálarlokið með því að toga varlega í það (mynd 13).

- 3.8** Leggðu það til hliðar til síðari notkunar (mynd 14).

Ekki fleygja ytra nálarlokinu, vegna þess að það kemur í veg fyrir nálarstunguslys og sýkingu þegar nálin er losuð af áfyllta lyfjapennanum.

- 3.9** Haltu Pergoveris áfyllta lyfjapennanum þannig að nálin snúi upp á við (mynd 15).

- 3.10** Fjarlægðu varlega og fleygðu grænu innri hlífinni (mynd 16).

Ekki setja lokið aftur á nálina með grænu innri hlífinni, vegna þess að það getur valdið nálarstunguslysi og sýkingu.



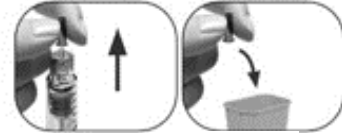
mynd 12



mynd 13



mynd 14

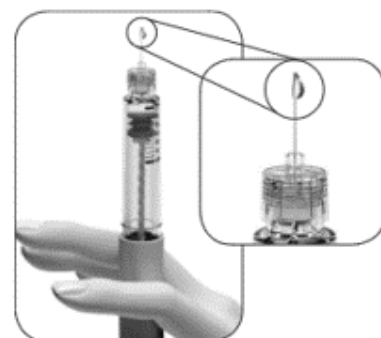


mynd 15

mynd 16

- 3.11** Skoðaðu odd nálarinnar vandlega með tilliti til örsmárra dropa af vökva.

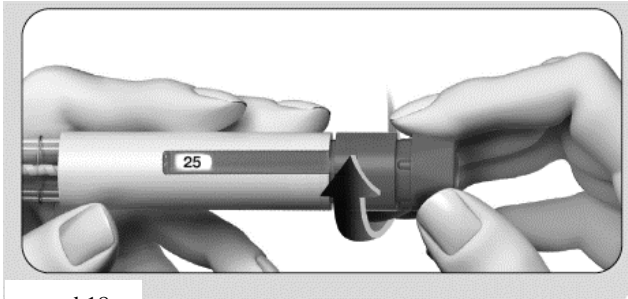
Ef	Þá skal
Nýr lyfjapenni er notaður	<p>Athuga hvort lítill dropi af vökva kemur fram á oddi nálarinnar (mynd 17).</p> <ul style="list-style-type: none"> Ef þú sérð lítinn dropa skaltu fara yfir í skref 4 Stilltu skammtinn. Ef þú sérð ekki lítinn dropa við eða nálægt oddi nálarinnar, þarft þú að framkvæma skrefin á næstu síðu til að fjarlægja loft úr kerfinu.



mynd 17

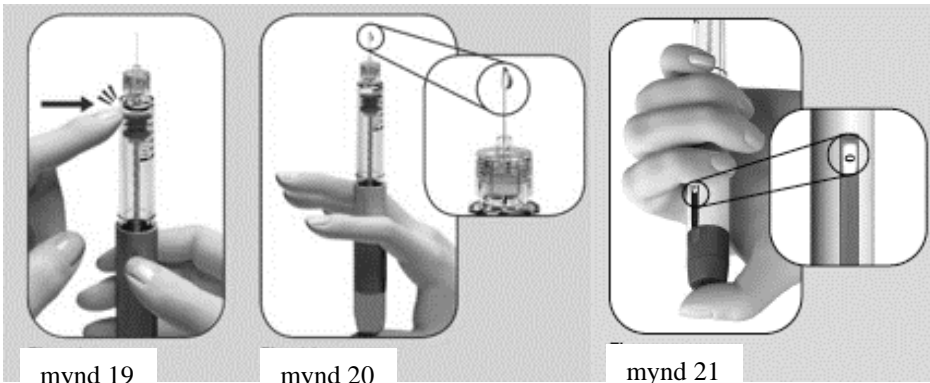
Lyfjapenni er notaður aftur	EKKI þarf að athuga hvort litlir dropar af vökva séu fyrir hendi. Farðu beint yfir í skref 4 Stilltu skammtinn.
-----------------------------	--

Ef ekki verður vart við agnarsmáa/n dropa af vökva við eða nálægt oddinum í fyrsta skipti sem nýr lyfjapenni er notaður:



mynd 18

1. Snúið skammtastillingun varlega áfram þar til **stendur „25“ í skammtaglugganum** (mynd 18).
 - Þú getur snúið stillingun til baka ef þú snýrð honum framhjá „25“.



mynd 19

mynd 20

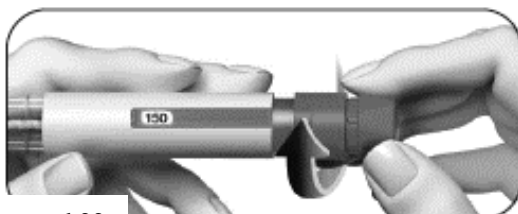
mynd 21

2. Haltu lyfjapennanum þannig að nálin snúi upp.
3. Sláðu létt á geyminn (mynd 19).
4. Þrýstu inndælingarhnappnum **alla leið inn**. Agnarsmár dropi af vökva mun koma í ljós á nálaroddinum (mynd 20).
5. Gakktu úr skugga um að í **skammtaglugganum** standi „0“ (mynd 21).
6. Farðu yfir í **skref 4 Stilltu skammtinn**.

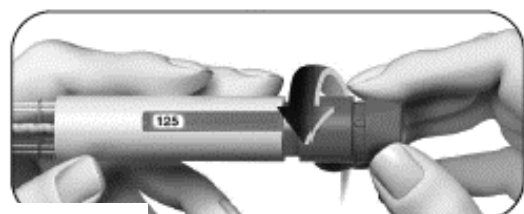
Ef ekki verður vart við agnarsmáa/n dropa af vökva skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn.

Skref 4 Stilltu skammtinn

- 4.1. Snúðu skammtastillingun þar til æskilegur skammtur kemur fram í skammtaglugganum.
 - Dæmi: Ef æskilegur skammtur er „150“ a.e. skaltu staðfesta að í skammtaglugganum standi „150“ (mynd 22). Ef þú dælir inn röngu magni af lyfi, gæti það haft áhrif á meðferðina.



mynd 22



mynd 23

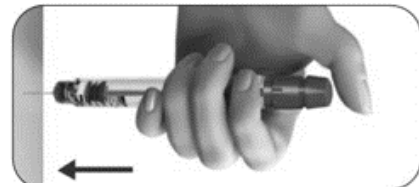
- Snúðu skammtastillingunum **áfram** til þess að stilla upp á við (mynd 22).
- Þú getur snúið skammtastillingunum **til baka** ef þú snýrð honum framhjá æskilegum skammti (mynd 23).

4.2. Gakktu úr skugga um að **skammtaglugginn** sýni **fullan ávísaðan skammt** áður en farið er yfir í næsta skref.

Skref 5 Dældu skammtinum inn

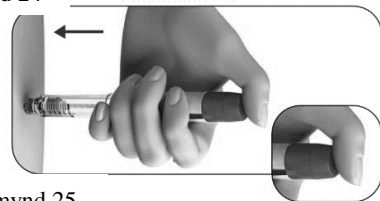
Mikilvægt: Dældu skammtinum inn eins og þú fékkst þjálfun til af heilbrigðisstarfsmanninum.

5.1 Þrýstu nálinni hægt alla leið inn í húðina (mynd 24).



mynd 24

5.2 Settu þumalfingurinn á miðjan skammtastillingunni. **Þrýstu skammtastillingunum hægt eins langt og hann kemst** og haltu honum inni til að ljúka fullri inndælingu (mynd 25).

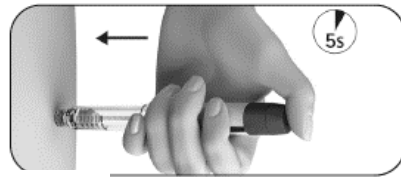


mynd 25

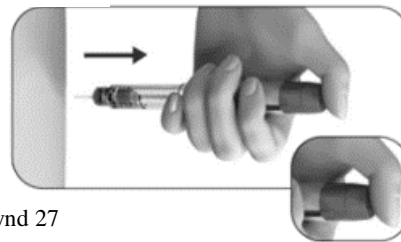
Athugið: Því stærri sem skammturinn er, því lengri tíma tekur inndælingin.

5.3 Haltu skammtastillingunum í að minnsta kosti 5 sekúndur áður en þú fjarlægir nálina úr húðinni (mynd 26).

- Númer skammtsins í **skammtaglugganum** verður aftur „0“.
- Eftir að minnsta kosti 5 sekúndur skaltu toga nálina út úr húðinni **um leið og þú heldur skammtastillingunum niðri** (mynd 27).
- Þegar nálin er komin út úr húðinni skaltu sleppa skammtastillingunum.



mynd 26



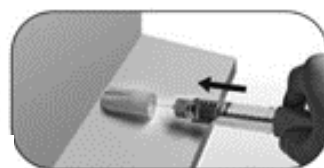
mynd 27

Ekki sleppa skammtastillingunum fyrir en þú hefur fjarlægt nálina úr húðinni.

Skref 6 Fjarlægðu nálina eftir hverja inndælingu

6.1 Settu ytra nálarlokið á slétt yfirborð.

6.2 Haltu Pergoveris áfyllta lyfjapennanum þétt með annarri hendi og renndu nálinni inn í ytra nálarlokið (mynd 28).



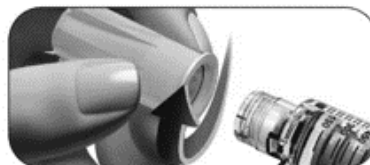
mynd 28

6.3 Haltu áfram með því að þrýsta nálinni með lokinu að föstu yfirborði þar til þú heyrir smell (mynd 29).



mynd 29

- 6.4** Gríptu um ytra nálarlokið og skrúfaðu nálina af með því að snúa því til baka (mynd 30).
- 6.5** Fargaðu notuðu nálinni á öruggan hátt í ílát til að farga beittum áhöldum (mynd 31). Gættu varúðar við meðhöndlun nálarinnar til að koma í veg fyrir meiðsli af völdum nálarinnar.



mynd 30



mynd 31

Ekki endurnota eða deila notuðum nálum.

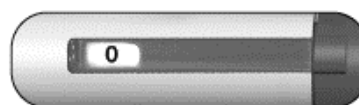
Skref 7 Eftir inndælinguna

- 7.1** Gakktu úr skugga um að þú hafir gefið fulla inndælingu.

- Gakktu úr skugga um að skammtaglugginn sýni „0“ (mynd 32).

Ef skammtaglugginn sýnir „0“, hefur þú gefið fullan skammt.

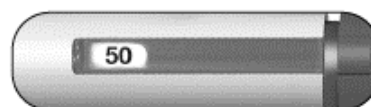
Ef skammtaglugginn sýnir tölu sem er **hærri en „0“**, er Pergoveris áfyllti lyfjapenninn tómur. Þú hefur ekki fengið fullan ávísaðan skammt og þarft að endurtaka skref 7.2 hér fyrir neðan.



mynd 32

- 7.2** Lokið við inndælingu sem gefin var að hluta (aðeins ef þarf):

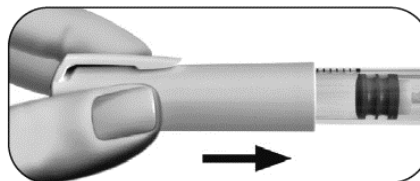
- **Skammtaglugginn** mun sýna það magn sem vantar og þú þarft að framkvæma inndælingu með nýjum lyfjapenna. Í sýnda dæminu er magnið sem vantar „50“ a.e. (mynd 33).
- Til að ljúka gjöf skammtsins með öðrum penna þarf að endurtaka skref 1 til 8.



mynd 33

Skref 8 Geymsla Pergoveris áfyllta lyfjapennans

- 8.1** Settu lokið aftur á lyfjapennann til að koma í veg fyrir sýkingu (mynd 34).



mynd 34


- 8.2** Geymdu lyfjapennann í upprunalegum umbúðum á öruggum stað eins og tekið er fram í fylgiseðlinum.
- 8.3** Þegar lyfjapenninn er tómur skaltu spyrja lyfjafræðinginn hvernig rétt sé að farga honum.

Ekki geyma penna með nálinni áfastri þar sem það getur valdið sýkingu.

Ekki nota Pergoveris áfyllta lyfjapennann ef þú hefur misst hann eða ef það er sprunga á honum eða hann er skemmdur, þar sem það getur valdið meiðslum.

Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef þú hefur einhverjar spurningar.

Meðferðardagbók með Pergoveris áfylltum lyfjapenna

1 Númer meðferðardags	2 Dagset ning	3 Tími	4 Rúmmál penna 300 a.e. + 150 a.e)/0,48 ml (450 a.e. + 225 a.e)/0,72 ml (900a.e. + 450 a.e.)/1,44 ml	5 Ávísaður skammtur	7 Skammtagluggi		8
					6 Magn til inndælingar	Magn sem stilla skal á fyrir aðra inndælingu 	
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna -
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna

Þessar leiðbeiningar um notkun voru síðast uppfærðar í:

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Pergoveris (900 a.e. + 450 a.e.)/1,44 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
follitrópín alfa/lútrópín alfa

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Pergoveris og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pergoveris
3. Hvernig nota á Pergoveris
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pergoveris
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Pergoveris og við hverju það er notað

Upplýsingar um Pergoveris

Pergoveris inniheldur tvö mismunandi, virk efni sem nefnast „follitrópín alfa“ og „lútrópín alfa“. Þau tilheyra bæði flokki hormóna sem nefnast „gónadótrópín“, sem taka þátt í æxlun og frjósemi.

Við hverju Pergoveris er notað

Þetta lyf er notað til að örva þroska eggbúa (hvert þeirra inniheldur egg) í eggjastokkum. Það er til að stuðla að þungun. Það er ætlað til notkunar hjá fullorðnum konum (18 ára og eldri) sem eru með lág gildi (alvarlegan skort) af „eggþúsörvandi hormóni“ (FSH) og „gulþúsörvandi hormóni“ (LH). Þær konur eru vanalega ófrjóar.

Verkun Pergoveris

Virku efnin í Pergoveris eru afrit af náttúrulegu hormónunum FSH og LH. Í líkamanum:

- FSH örvar myndun eggja
- LH örvar losun eggja

Með því að koma í stað hormónanna sem vantar gerir Pergoveris það að verkum að eggþú þroskast hjá konum með lág gildi FSH og LH. Frá því losnar síðan egg eftir inndælingu á hormóninu „manna kóríógónadótrópíni (hCG). Þetta stuðlar að því að konurnar verði þungaðar.

2. Áður en byrjað er að nota Pergoveris

Áður en meðferð hefst er nauðsynlegt að læknir sem hefur reynslu af meðferð frjósemisraskana meti frjósemi þína og maka þíns.

Ekki má nota Pergoveris

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir eggþúsörvandi hormóni (FSH), gulþúsörvandi hormóni (LH) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef um er að ræða heilaæxli (í undirstúku eða heiladingli)
- ef um er að ræða stóra eggjastokka eða vökvablöðrur í eggjastokkunum (blöðrur á eggjastokkum) af óþekktum uppruna

- ef um er að ræða óútskýrðar blæðingar frá leggöngum
- ef um er að ræða krabbamein í eggjastokkum, legi eða brjóstum
- ef um er að ræða aðstæður er gera eðlilega meðgöngu ómögulega, s.s. snemmkomin tíðahvörf, missmíð á kynfærum eða góðkynja æxli í legi.

Notaðu ekki lyfið ef eitthvað af framantöldu á við um þig. Ef þú ert ekki viss, skaltu tala við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing áður en þú notar lyfið.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Pergoveris er notað.

Porfýría

Talaðu við lækinn áður en meðferð hefst ef þú eða einhver í fjölskyldunni er með porfýríu (vanhæfni til að brjóta niður porfýrín, en hún getur borist frá foreldrum til barna).

Láttu lækinn strax vita ef:

- húðin verður viðkvæm og myndar auðveldlega blöðrur, einkum ef þú hefur verið mikið í sólarljósi
- þú hefur verki í maga, hand- eða fótleggjum

Ef eitthvað af framantöldu kemur fram gæti lækirinn ráðlagt þér að hætta meðferðinni.

Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)

Þetta lyf örvar eggjastokkana þína. Það eykur hættu á að fram komi oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS). Þetta er það ástand þegar eggbúin þroskast um of og verða að stórum blöðrum. Ef þú færð verki í neðri hluta kviðar, þyngist hratt, finnur fyrir ógleði eða kastar upp eða ef þú átt erfitt með andardrátt, skaltu ræða strax við lækinn sem mun hugsanlega biðja þig að hætta að nota lyfið (sjá kafla 4, „Alvarlegustu aukaverkanir“).

Ef þú hefur ekki egglos og ráðleggingum um skömmtun og tímasetningu lyfjagjafa er fylgt, er ólíklegt að alvarleg tilvik oförvunar eggjastokka komi fram. Pergoveris meðferð veldur sjaldan alvarlegu oförvunarheilkenni eggjastokka. Líkur á þessu aukast ef lyfið sem notað er fyrir lokaþroskun eggbúa (inniheldur manna kóríógónadótrópín - hCG) er gefið (sjá kafla 3 „Hvað á að nota mikið“ fyrir nánari upplýsingar). Ef oförvunarheilkenni eggjastokka koma fram hjá þér er ekki víst að lækirinn gefi þér hCG í þessari meðferðarlotu og verið getur að þér sé sagt að hafa ekki samfarir eða að þú eigir að nota getnaðarvarnir án hormóna í að minnsta kosti fjóra daga.

Lækirinn tryggir nákvæmt eftirlit með svörun eggjastokka með ómskoðun og blóðsýnum (östradíól mælingar) fyrir og meðan á meðferð stendur.

Fjölburaþunganir

Þegar þú notar Pergoveris er meiri hættu á því að þú verðir þunguð af fleiri en einu barni í einu („fjölburaþunganir“, einkum tvíburar) en ef getnaður hefði farið fram á náttúrulegan hátt. Fjölburaþunganir geta haft í för með sér fylgikvilla fyrir þig og börnin. Þú getur dregið úr hættunni á fjölburaþungun með því að nota réttan skammt af Pergoveris á réttum tímum.

Ráðlagt er að framkvæma ómskoðanir og taka blóðsýni til að hætta á fjölburaþungun verði sem minnst.

Fósturlát

Við örvun eggjastokka til þess að framleiða egg eru meiri líkur á fósturláti en almennt gerist hjá konum.

Utanlegsfóstur

Konur sem hafa einhvern tíma verið með stíflur eða skemmdir í eggjaleiðurum (sjúkdóma í eggjaleiðurum) eiga á hættu við þungun að fóstrið vaxi utan legsins (utanlegsþungun). Þessi hættu er fyrir hendi hvort sem þungun verður með náttúrulegum getnaði eða eftir frjósemismeðferð.

Segamyndunarkvillar (segarek)

Talaðu við lækinn áður en Pergoveris er notað ef þú hefur einhvern tíma fengið segamyndun í fótlegg eða lungu, hjartaáfall eða slag eða ef slíkt hefur gerst í fjölskyldu þinni. Þú kannt að eiga frekar á hættu alvarlega segamyndun eða að sú segamyndun sem fyrir er versni við Pergoveris meðferð.

Æxli í kynfærum

Greint hefur verið frá æxlum í eggjastokkum og öðrum kynfærum, bæði góðkynja og illkynja, hjá konum sem gengist hafa undir fjölda meðferða vegna ófrjósemi.

Ofnæmisviðbrögð

Í einstaka tilvikum hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum við Pergoveris sem ekki hafa verið alvarleg. Ef þú hefur einhvern tíma fengið slík viðbrögð við svipuðum lyfjum, skaltu tala við lækinn áður en Pergoveris er notað.

Börn og unglingar

Pergoveris er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Pergoveris

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Pergoveris skal ekki nota með öðrum lyfjum í sömu inndælingu. Nota má Pergoveris með skráðu lyfi sem inniheldur follitrópín alfa með aðskildum inndælingum, ef því er ávísað af læknum.

Meðganga og brjóstagjöf

Ekki nota Pergoveris ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ekki er búist við að þetta lyf hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla.

Pergoveris inniheldur natríum

Pergoveris inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Pergoveris

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Notkun lyfsins

- Pergoveris á að gefa með inndælingu rétt undir húð. Til þess að lágmarka húðertingu á að velja mismunandi stungustað dag hvern.
- Lækinn eða hjúkrunarfræðingur sýnir þér hvernig á að nota Pergoveris áfyllta lyfjapennann til að dæla lyfinu inn.
- Ef þau telja að þú getir sinnt lyfjagjöf með öruggum hætti geturðu undirbúið og dælt lyfinu inn upp á eigin spýtur heima.
- Ef þú gefur þér Pergoveris sjálf skaltu lesa og fylgja vandlega „Leiðbeiningum varðandi notkun“.

Hvað á að nota mikið

Meðferðaráætlun hefst á ráðlögðum skammti af Pergoveris sem inniheldur 150 alþjóðlegar einingar (a.e.) af follitrópíni alfa og 75 a.e. af lútrópíni alfa á dag.

- Í samræmi við svörun við meðferðinni getur lækinn ákveðið að bæta skammti af skráðu lyfi sem inniheldur follitrópín alfa dag hvern við Pergoveris inndælinguna. Ef það er gert er skammturinn af follitrópíni alfa venjulega aukinn 7. eða 14. hvern dag um 37,5 til 75 a.e.

- Meðferð er haldið áfram þar til æskileg svörun kemur fram. Það verður þegar hentugt eggþú hefur þroskast samkvæmt mati með ómskoðun og blóðsýnum.
- Þetta getur tekið allt að 5 vikur.

Þegar þú hefur náð æskilegri svörun, færðu eina inndælingu af kóríógónadótrópíni manna (hCG) 24-48 klst. eftir síðustu gjöf af Pergoveris. Best er að hafa samfarir daginn sem hCG er gefið og daginn eftir. Að öðrum kosti má framkvæma sæðingu í legi eða aðra tæknifrjóvgunaraðferð samkvæmt mati læknisins.

Ef líkaminn bregst of hart við, verður meðferðinni hætt og þér verður ekki gefið hCG (sjá kafla 2, „Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)“). Læknirinn mun þá gefa þér lægri skammt af follitrópíni alfa í næstu meðferðarlotu.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Áhrif ofskömmtunar með Pergoveris eru ekki þekkt, en búast má við OHSS. Þetta gerist hins vegar aðeins ef hCG er gefið (sjá kafla 2, „Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)“).

Ef gleymist að nota Pergoveris

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Vinsamlega hafðu samband við lækninn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Hafðu tafarlaust samband við lækninn ef þú verður vör við einhverja eftirfarandi aukaverkana. Verið getur að læknirinn biðji þig að hætta að nota Pergoveris.

Ofnæmisviðbrögð

Ofnæmisviðbrögð, svo sem útbrot, húðroði, ofsakláði eða þroti í andliti ásamt öndunarerfiðleikum, reynast stundum alvarleg. Þessi aukaverkun kemur örsjaldan fyrir.

Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)

- Verkir í neðri hluta kviðar, auk ógleði eða uppkasta. Þetta geta verið einkenni oförvunarheilkennis eggjastokka (OHSS). Eggjastokkarnir geta hafa brugðist of hart við meðferðinni og myndað stóra, vökvafyllta poka eða blöðrur (sjá kafla 2, „Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)“). Þessi aukaverkun er algeng. Ef þetta gerist, þarf læknirinn að skoða þig eins fljótt og auðið er.
- Oförvunarheilkenni eggjastokka getur orðið alvarlegt, samfara áberandi stækkuðum eggjastokkum, minni þvagmyndun, þyngdaraukningu, öndunarerfiðleikum og/eða hugsanlegri vökvásöfnun í maga eða brjósti. Þessi aukaverkun er sjaldgæf (getur komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100).
- Fylgikvillar oförvunarheilkennis eggjastokka, svo sem vindingur á eggjastokkum eða segamyndun, koma mjög sjaldan fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000).
- Örsjaldan verður vart við alvarlega fylgikvilla tengda segamyndun (segarek), venjulega með alvarlegu oförvunarheilkenni eggjastokka. Þetta kann að valda verk fyrir brjósti, mæði, slagi eða hjartaáfalli. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur þetta gerst óháð oförvunarheilkenni eggjastokka (sjá kafla 2, „Segamyndunarkvillar (segarek)“).

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fram hjá meira en 1 af hverjum 10)

- vökvafylltir pokar í eggjastokkum (blöðrur á eggjastokkum)
- höfuðverkur
- staðbundin viðbrögð á stungustað svo sem verkur, kláði, mar, bólga eða erting.

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10)

- niðurgangur
- verkir í brjóstum
- ógleði eða uppköst
- kvið- eða grindarverkir
- krampar í kvið eða uppþemba

Koma örsjaldan fyrir (kemur fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000)

- Astmi getur versnað

Tilkynning aukaverkana

Látið lækningu, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Pergoveris

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir að umbúðir eru opnaðar má geyma áfyllta lyfjapennann að hámarki í 28 daga utan kælis (við 25°C). Ekki má nota lyf sem eftir er í áfyllta lyfjapennanum eftir 28 daga.

Ekki skal nota lyfið ef vart verður við sýnileg merki um skemmdir, ef vökvinn inniheldur agnir eða er ekki tær.

Að inndælingu lokinni skal farga nálinni á öruggan hátt.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Pergoveris inniheldur

Virku innihaldsefnin eru follitrópín alfa og lútrópín alfa.

- Hver áfylltur lyfjapenni af Pergoveris (900 a.e. + 450 a.e.)/1,44 ml inniheldur 900 a.e. (alþjóðlegar einingar) af follitrópíni alfa og 450 a.e. af lútrópíni alfa í 1,44 ml og getur gefið sex skammta af Pergoveris 150 a.e./75 a.e.

Önnur innihaldsefni eru:

- Súkrósi, argínín einhýdróklóríð, póloxamer 188, metiónín, fenól, tvínatríumfosfattvíhýdrat, natríumtvíhýdrógenfosfateinhýdrat og vatn fyrir stungulyf. Örlitlu magni af óþynntri fosfórsýru og natríumhýdroxíði er bætt við til þess að viðhalda eðlilegu sýrustigi (pH gildum).

Lýsing á útliti Pergoveris og pakkningastærðir

Pergoveris kemur fyrir sem tært, litlaust eða örlítið gult stungulyf, lausn í fjölskammta áfylltum lyfjapenna:

- Pergoveris (900 a.e. + 450 a.e.)/1,44 ml fæst í pakkningum með 1 fjölskammta áfylltum lyfjapenna og 14 einnota nálum.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Leiðbeiningar um notkun

Pergoveris

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

Stungulyf, lausn, í áfylltum lyfjapenna
Follitrópín alfa/lútrópín alfa

Efnisyfirlit

Mikilvægar upplýsingar um Pergoveris áfylltan lyfjapenna
Hvernig nota á meðferðardagbók fyrir Pergoveris áfyllta lyfjapennann
Kynntu þér Pergoveris áfyllta lyfjapennann
Skref 1 Safnaðu saman búnaði
Skref 2 Undirbúðu inndælinguna
Skref 3 Festu nálina við
Skref 4 Stílltu skammtinn
Skref 5 Dældu skammtinum inn
Skref 6 Fjarlægðu nálina eftir hverja inndælingu
Skref 7 Eftir inndælinguna
Skref 8 Geymsla Pergoveris áfyllta lyfjapennans
Meðferðardagbók fyrir Pergoveris áfylltan lyfjapenna

Mikilvægar upplýsingar um Pergoveris áfylltan lyfjapenna

- Lestu notkunarleiðbeiningarnar og fylgiseðilinn áður en þú notar Pergoveris áfyllta lyfjapennann.
- Fylgdu alltaf öllum leiðbeiningum í þessum notkunarleiðbeiningum og fylgdu þjálfun heilbrigðisstarfsmannsins, þar sem þær kunna að vera öðruvísi en þú átt að venjast. Þessar upplýsingar gera þér kleift að koma í veg fyrir ranga meðferð eða sýkingu af völdum nálarstungu eða meiðsla af völdum brotins glers.
- Pergoveris áfyllti lyfjapenninn er eingöngu ætlaður til inndælingar undir húð.
- Notaðu aðeins Pergoveris áfyllta lyfjapennann ef heilbrigðisstarfsmaðurinn hefur þjálfað þig í réttri notkun hans.
- Heilbrigðisstarfsmaðurinn mun láta þig vita hversu marga Pergoveris áfyllta lyfjapenna þú þarft að nota til þess að ljúka meðferðinni.
- Gefðu þér inndælinguna á sama tíma á hverjum degi.
- Lyfjapenninn fæst í 3 mismunandi fjölskammta útgáfum:

(300 a.e. + 150 a.e.)/0,48 ml	<ul style="list-style-type: none">• Inniheldur 0,48 ml af Pergoveris lausn• Inniheldur 300 a.e. af follitrópíni alfa og 150 a.e. af lútrópíni alfa.
(450 a.e. + 225 a.e.)/0,72 ml	<ul style="list-style-type: none">• Inniheldur 0,72 ml af Pergoveris lausn• Inniheldur 450 a.e. af follitrópíni alfa og 225 a.e. af lútrópíni alfa.
(900 a.e. + 450 a.e.)/1,44 ml	<ul style="list-style-type: none">• Inniheldur 1,44 ml af Pergoveris lausn• Inniheldur 900 a.e. af follitrópíni alfa og 450 a.e. af lútrópíni alfa.

Athugið:

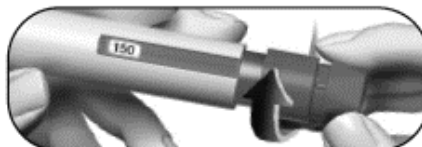
- Hámarksskammturinn sem þú getur stíllt á er 300 a.e. fyrir (300 a.e. + 150 a.e.)/0,48 ml útgáfuna.

- Hámarksskammturinn sem þú getur stillt á er 450 a.e. fyrir bæði (450 a.e. + 225 a.e.)/0,72 ml og (900 a.e. + 450 a.e.)/1,44 ml útgáfunar.
- Skammtastillirinn snýst í 12,5 a.e. þrepum til að ná fram æskilegum skammti.

Sjá fylgiseðil hvað varðar frekari upplýsingar um ráðlagðar meðferðaráætlanir og ávallt skal fylgja skammtinum sem heilbrigðisstarfsmaðurinn hefur ráðlagt.

- Talan í **skammtaglugganum** táknar fjölda alþjóðlegra eininga, eða a.e., og sýnir skammtinn af follitrópinu alfa. Heilbrigðisstarfsmaðurinn mun segja þér hversu mörgum a.e. af follitrópinu alfa þú átt að sprauta á hverjum degi.
- Tölurnar sem koma fram í **skammtaglugganum** hjálpa þér að:

- a. Stilla á ávísaðan skammt (mynd 1).



mynd 1

- b. Athuga hvort full inndæling hafi verið gefin (mynd 2).



mynd 2

- c. Lesa hversu mikið á eftir að gefa af skammtinum með öðrum lyfjapenna (mynd 3).



mynd 3

- Fjarlægðu nálina úr pennanum strax eftir hverja inndælingu.

Ekki endurnota nálar.

Ekki deila pennanum og/eða nálum með öðrum.

Ekki nota Pergoveris áfyllta lyfjapennann ef þú hefur misst hann eða ef sprunga er á honum eða hann skemmdur, þar sem það getur valdið meiðslum.

Hvernig nota á meðferðardagbók með Pergoveris áfyllta lyfjapennanum

Meðferðardagbók fylgir á síðustu blaðsíðunni. Notaðu meðferðardagbókina til þess að skrá magnið sem sprautað er. Ef þú dælir inn röngu magni af lyfi, gæti það haft áhrif á meðferðina.

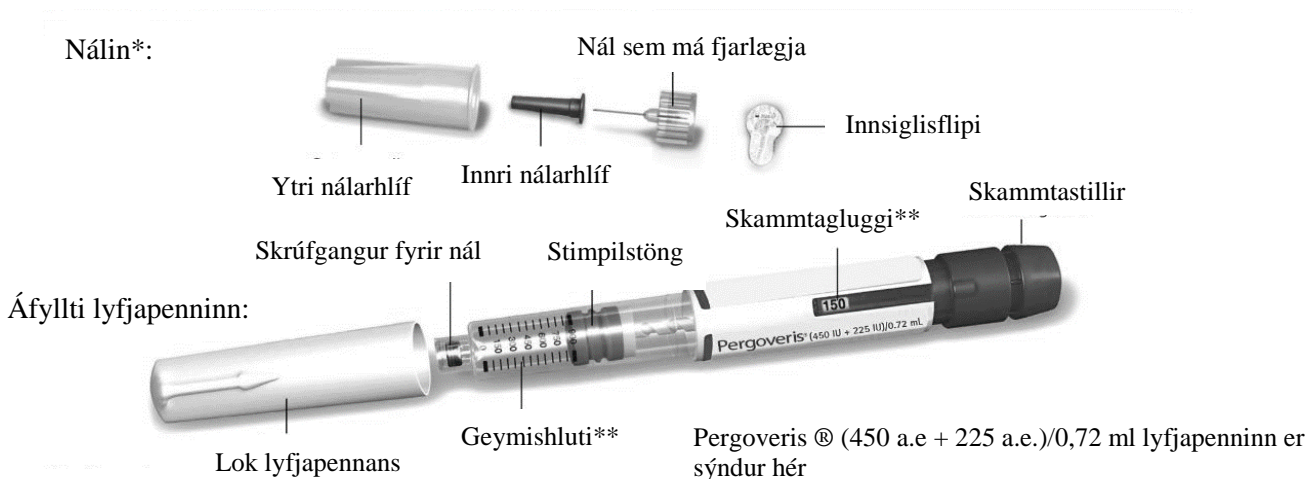
- Skráðu númer hvers meðferðardags (dálkur 1), dagsetningu (dálkur 2), inndælingartíma (dálkur 3) og rúmmál pennans (dálkur 4).
- Skráðu ávísaðan skammt (dálkur 5).
- Athugaðu hvort þú stilltir á réttan skammt áður en þú sprautar honum (dálkur 6).
- Að inndælingu lokinni skaltu lesa töluna sem kemur fram í **skammtaglugganum**.
- Staðfestu að þú hafir fengið fulla inndælingu (dálkur 7) eða skráðu töluna sem kemur fram í **skammtaglugganum** ef hún er önnur en „0“ (dálkur 8).
- Þegar á þarf að halda skaltu gefa þér inndælingu með öðrum lyfjapenna, með því að skrá þann skammt sem eftir er í hlutann „Magn sem stilla skal á fyrir aðra inndælingu“ (dálkur 8).
- Skráðu þennan skammt sem eftir er í hlutann „**Magn til inndælingar**“ í næstu röð (dálkur 6).

Með því að nota meðferðardagbókina til að skrá daglegar inndælingar er hægt að ganga úr skugga um að þú hafir fengið fullan ávísaðan skammt á hverjum degi.

Dæmi um meðferðardagbók þegar notast er við (450 a.e. + 225 a.e)/0,72 ml lyfjapenna:

1 Númer meðferðardags	2 Dag- setning	3 Tími	4 Rúmmál penna (300 a.e. + 150 a.e)/0,48 ml (450 a.e. + 225 a.e)/0,72 ml (900 a.e. + 450 a.e.)/1,44 ml	5 Ávísadur skammtur	6 7 8 Skammtagluggi		
					Magn til inndælingar	Magn sem stilla skal á fyrir aðra inndælingu	
#1	10/06	19:00	450 a.e. + 225 a.e.	150 a.e./75 a.e.	150	<input checked="" type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
#2	11/06	19:00	450 a.e. + 225 a.e.	150 a.e./75 a.e.	150	<input checked="" type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
#3	12/06	19:00	450 a.e. + 225 a.e.	225 a.e./112,5 a.e.	225	<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input checked="" type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magni .75.. með nýjum lyfjapenna
#3	12/06	19:00	450 a.e. + 225 a.e.	Á ekki við	75	<input checked="" type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna

Kynntu þér Pergoveris áfyllta lyfjapennann



* Eingöngu til skýringar.

** Tölurnar í **skammtaglugganum** og geymishlutanum tákna fjölda alþjóðlegra eininga (a.e.) af lyfinu.

Skref 1 Safnaðu saman búnaði

1.1 Láttu áfyllta lyfjapennann standa við stofuhita í að minnsta kosti 30 mínútur fyrir notkun til þess að lyfið nái stofuhita. **Ekki** nota örbylgjuofn eða annan hitagjafa til þess að hita pennann.



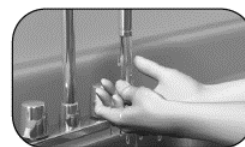
mynd 4

1.2 Undirbúðu hreint svæði og sléttan flöt, eins og borð eða borðplötu, á vel upplýstu svæði.

1.3 Þú þarft einnig (fylgir ekki pakkningunni):

- Sprittþurrkur og ílát til að farga beittum áhöldum (mynd 4).

1.4 Þvoðu hendurnar með sápu og vatni og þurrkaðu þær vel (mynd 5).



mynd 5

1.5 Notaðu höndina til að taka Pergoveris áfyllta lyfjapennann úr pakkningunni.

Ekki nota nein áhöld, notkun áhalda getur skemmt lyfjapennann.

1.6 Athugaðu hvort nafnið á áfyllta lyfjapennanum sé Pergoveris.

1.7 Athugaðu fyrningardagsetningu á merkingu pennans (mynd 6).



mynd 6

Ekki nota Pergoveris áfyllta lyfjapennann ef fyrningardagsetningin er liðin eða ef ekki stendur Pergoveris á áfyllta lyfjapennanum.

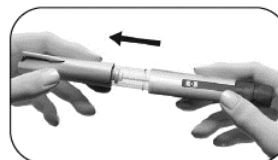
Skref 2 Undirbúðu inndælinguna

2.1 Taktu lokið af lyfjapennanum (mynd 7).

2.2 Gakktu úr skugga um að lyfið sé tært, litlaust og innihaldi engar agnir.

Ekki nota áfyllta lyfjapennann ef lyfið er mislitað eða skýjað, þar sem það getur valdið sýkingu.

2.3 Gakktu úr skugga um að skammtaglugginn sé stilltur á „0“ (mynd 8).



mynd 7



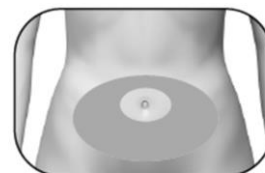
mynd 8

Veldu inndælingarstað:

2.4 Heilbrigðisstarfsmaðurinn á að sýna þér stungustaði sem þú átt að nota í kringum magasvæðið (mynd 9). Til að lágmarka ertingu í húð, skaltu velja nýjan stungustað á hverjum degi.

2.5 Hreinsaðu húðina á stungustaðnum með því að strjúka yfir hana með sprittþurrku.

Ekki snerta eða hylja hreinsaða húð.



mynd 9

Skref 3 Festu nálina við

Mikilvægt: Vertu viss um að þú notir alltaf nýja nál fyrir hverja inndælingu. Endurnotkun nála getur valdið sýkingu.



mynd 10

3.1 Náðu í nýja nál. Aðeins skal nota meðfylgjandi „einnota“ nálar.

3.2 Gakktu úr skugga um að ytra nálarlokið sé ekki skemmt.

- 3.3** Haltu þétt um ytra nálarlokið.
- 3.4** Gakktu úr skugga um að afrífanlega innsiglið á ytra nálarlokinu sé ekki skemmt eða laust, og að fyrningardagsetningin sé ekki liðin (mynd 10).



mynd 11

- 3.5** Fjarlægðu afrífanlega innsiglið (mynd 11).

Ekki nota nálina ef hún er skemmd, komin fram yfir fyrningardagsetningu eða ef ytra nálarlokið eða afrífanlega innsiglið eru skemmd eða laus. Notkun nála sem komnar eru fram yfir fyrningardagsetningu eða nála með skemmdu afrífanlegu innsigli eða ytra nálarloki getur leitt til sýkingar. Fleygðu henni í flát til að farga beittum áhöldum og náðu í nýja nál.

- 3.6** Skrúfaðu ytra nálarlokið á oddinn með skrúfganginum á Pergoveris áfyllta lyfjapennanum þar til þú finnur örlytla fyrirstöðu (mynd 12).

Ekki festa nálina of þétt; erfitt getur reynst að fjarlægja nálina eftir inndælinguna.

- 3.7** Fjarlægðu ytra nálarlokið með því að toga varlega í það (mynd 13).

- 3.8** Leggðu það til hliðar til síðari notkunar (mynd 14).

Ekki fleygja ytra nálarlokinu, vegna þess að það kemur í veg fyrir nálarstunguslys og sýkingu þegar nálin er losuð af áfyllta lyfjapennanum.

- 3.9** Haltu Pergoveris áfyllta lyfjapennanum þannig að nálin snúi upp á við (mynd 15).

- 3.10** Fjarlægðu varlega og fleygðu grænu innri hlífinni (mynd 16).

Ekki setja lokið aftur á nálina með grænu innri hlífinni, vegna þess að það getur valdið nálarstunguslysi og sýkingu.



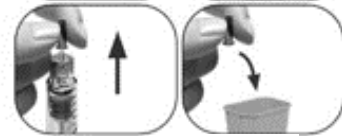
mynd 12



mynd 13



mynd 14

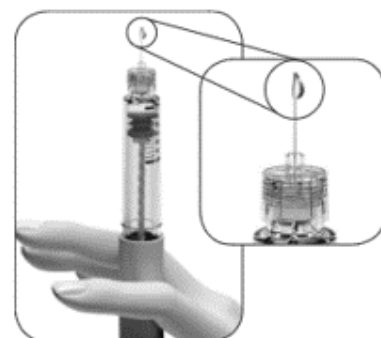


mynd 15

mynd 16

- 3.11** Skoðaðu odd nálarinnar vandlega með tilliti til örsmárra dropa af vökva.

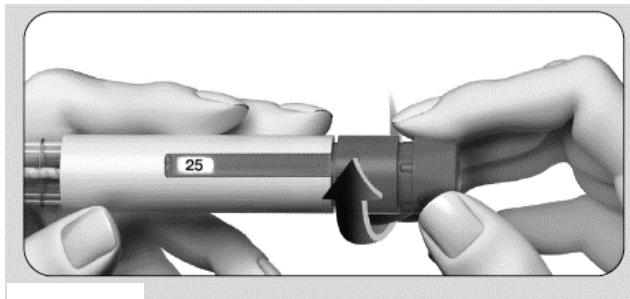
Ef	Þá skal
Nýr lyfjapenni er notaður	<p>Athuga hvort lítill dropi af vökva kemur fram á oddi nálarinnar (mynd 17).</p> <ul style="list-style-type: none"> Ef þú sérð lítinn dropa skaltu fara yfir í skref 4 Stilltu skammtinn. Ef þú sérð ekki lítinn dropa við eða nálægt oddi nálarinnar, þarft þú að framkvæma skrefin á næstu síðu til að fjarlægja loft úr kerfinu.



mynd 17

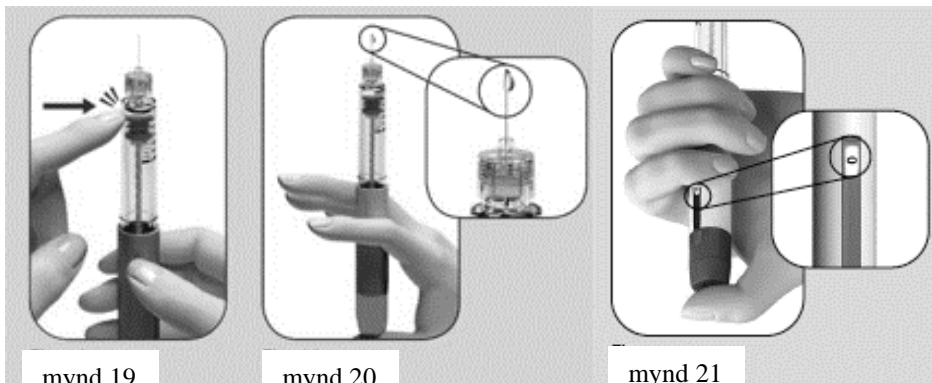
Lyfjapenni er notaður aftur	EKKI þarf að athuga hvort litlir dropar af vökva séu fyrir hendi. Farðu beint yfir í skref 4 Stilltu skammtinn.
-----------------------------	--

Ef ekki verður vart við agnarsmáa/n dropa af vökva við eða nálægt oddinum í fyrsta skipti sem nýr lyfjapenni er notaður:



mynd 18

1. Snúðu skammtastillingun varlega áfram þar til **stendur „25“** í **skammtaglugganum** (mynd 18).
 - Þú getur snúðu stillingun til baka ef þú snýrð honum framhjá „25“.



mynd 19

mynd 20

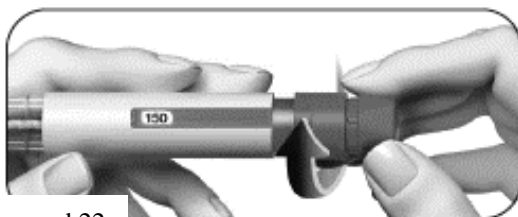
mynd 21

2. Haltu lyfjapennanum þannig að nálin snúi upp.
3. Sláðu létt á geyminn (mynd 19).
4. Þrýstu inndælingarhnappnum **alla leið inn**. Agnarsmár dropi af vökva mun koma í ljós á nálaroddinum (mynd 20).
5. Gakktu úr skugga um að í **skammtaglugganum** standi „0“ (mynd 21).
6. Farðu yfir í **skref 4 Stilltu skammtinn**.

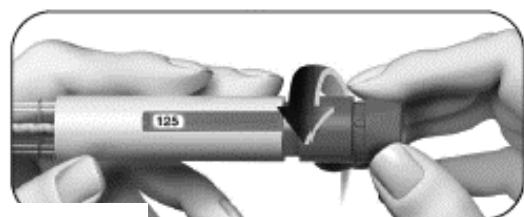
Ef ekki verður vart við agnarsmáa/n dropa af vökva skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn.

Skref 4 Stilltu skammtinn

- 4.1. Snúðu skammtastillingun þar til æskilegur skammtur kemur fram í skammtaglugganum.
 - Dæmi: Ef æskilegur skammtur er „150“ a.e. skaltu staðfesta að í skammtaglugganum standi „150“ (mynd 22). Ef þú dælir inn röngu magni af lyfi, gæti það haft áhrif á meðferðina.



mynd 22



mynd 23

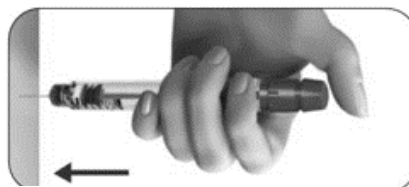
- Snúðu skammtastillingum **áfram** til þess að stilla upp á við (mynd 22).
- Þú getur snúið skammtastillingum **til baka** ef þú snýrð honum framhjá æskilegum skammti (mynd 23).

4.2. Gakktu úr skugga um að **skammtaglugginn** sýni **fullan ávísaðan skammt** áður en farið er yfir í næsta skref.

Skref 5 Dældu skammtinum inn

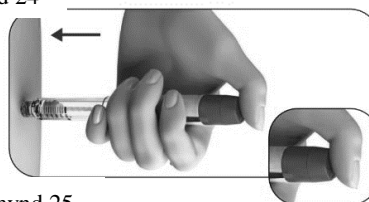
Mikilvægt: Dældu skammtinum inn eins og þú fékkst þjálfun til af heilbrigðisstarfsmanninum.

5.1 Þrýstu nálinni hægt alla leið inn í húðina (mynd 24).



mynd 24

5.2 Settu þumalfingurinn á miðjan skammtastilling. **Þrýstu skammtastillinginum hægt eins langt og hann kemst** og haltu honum inni til að ljúka fullri inndælingu (mynd 25).

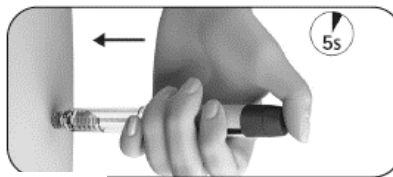


mynd 25

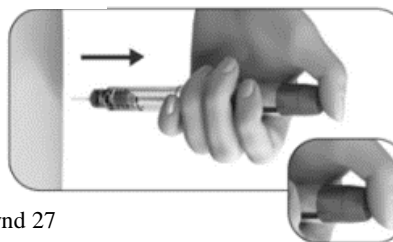
Athugið: Því stærri sem skammturinn er, því lengri tíma tekur inndælingin.

5.3 Haltu skammtastillinginum í að minnsta kosti 5 sekúndur áður en þú fjarlægir nálina úr húðinni (mynd 26).

- Númer skammtsins í **skammtaglugganum** verður aftur „0“.
- Eftir að minnsta kosti 5 sekúndur skaltu toga nálina út úr húðinni **um leið og þú heldur skammtastillinginum niðri** (mynd 27).
- Þegar nálin er komin út úr húðinni skaltu sleppa skammtastillinginum.



mynd 26



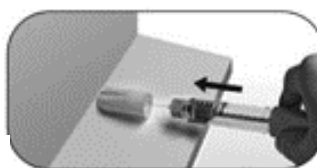
mynd 27

Ekki sleppa skammtastillinginum fyrir en þú hefur fjarlægt nálina úr húðinni.

Skref 6 Fjarlægðu nálina eftir hverja inndælingu

6.1 Settu ytra nálarlokið á slétt yfirborð.

6.2 Haltu Pergoveris áfyllta lyfjapennanum þétt með annarri hendi og renndu nálinni inn í ytra nálarlokið (mynd 28).



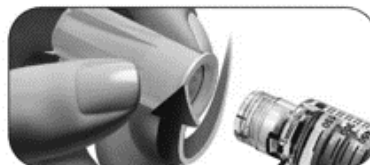
mynd 28

6.3 Haltu áfram með því að þrýsta nálinni með lokinu að föstu yfirborði þar til þú heyrir smell (mynd 29).



mynd 29

- 6.4** Gríptu um ytra nálarlokið og skrúfaðu nálina af með því að snúa því til baka (mynd 30).
- 6.5** Fargaðu notuðu nálinni á öruggan hátt í ílát til að farga beittum áhöldum (mynd 31). Gættu varúðar við meðhöndlun nálarinnar til að koma í veg fyrir meiðsli af völdum nálarinnar.



mynd 30



mynd 31

Ekki endurnota eða deila notuðum nálum.

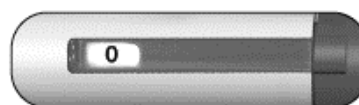
Skref 7 Eftir inndælinguna

- 7.1** Gakktu úr skugga um að þú hafir gefið fulla inndælingu.

- Gakktu úr skugga um að skammtaglugginn sýni „0“ (mynd 32).

Ef skammtaglugginn sýnir „0“, hefur þú gefið fullan skammt.

Ef skammtaglugginn sýnir tölu sem er **hærri en „0“**, er Pergoveris áfyllti lyfjapenninn tómur. Þú hefur ekki fengið fullan ávísaðan skammt og þarft að endurtaka skref 7.2 hér fyrir neðan.



mynd 32

- 7.2** Lokið við inndælingu sem gefin var að hluta (aðeins ef þarf):

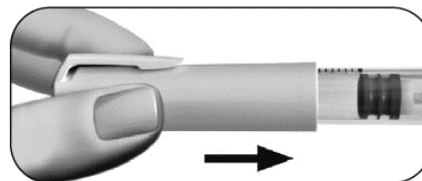
- **Skammtaglugginn** mun sýna það magn sem vantar og þú þarft að framkvæma inndælingu með nýjum lyfjapenna. Í sýnda dæminu er magnið sem vantar „50“ a.e. (mynd 33).
- Til að ljúka gjöf skammtsins með öðrum penna þarf að endurtaka skref 1 til 8.



mynd 33

Skref 8 Geymsla Pergoveris áfyllta lyfjapennans

- 8.1** Settu lokið aftur á lyfjapennann til að koma í veg fyrir sýkingu (mynd 34).



mynd 34

- 8.2** Geymdu lyfjapennann í upprunalegum umbúðum á öruggum stað eins og tekið er fram í fylgiseðlinum.
- 8.3** Þegar lyfjapenninn er tómur skaltu spyrja lyfjafræðinginn hvernig rétt sé að farga honum.

Ekki geyma penna með nálinni áfastri þar sem það getur valdið sýkingu.

Ekki nota Pergoveris áfyllta lyfjapennann ef þú hefur misst hann eða ef það er sprunga á honum eða hann er skemmdur, þar sem það getur valdið meiðslum.

Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef þú hefur einhverjar spurningar.

Meðferðardagbók með Pergoveris áfylltum lyfjapenna

1 Númer meðferðardags	2 Dagset ning	3 Tími	4 Rúmmál penna 300 a.e. + 150 a.e)/0,48 ml (450 a.e. + 225 a.e)/0,72 ml (900a.e. + 450 a.e.)/1,44 ml	5 Ávísaður skammtur	7 Skammtagluggi		8
					6 Magn til inndælingar	Magn sem stilla skal á fyrir aðra inndælingu 	
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna -
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna
	/	:				<input type="checkbox"/> ef „0“ er inndælingu lokið	<input type="checkbox"/> ef ekki „0“ þarf aðra inndælingu Sprautið þessu magnimeð nýjum lyfjapenna

Þessar leiðbeiningar um notkun voru síðast uppfærðar í: