**Lekárnici za život – Slovensko, o .z.**
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

| | | |
|---|---|---|
| ④ Napomáha umelému oplodneniu | ✔ **Pergoveris (300 IU + 150 IU)/0,48 ml injekčný roztok v naplnenom pere sol inj 1x0,48 ml (pero napl. + 5xinj.ihla)** | ◉ Vydať len pri vážnych diagnózach |

Dispenza?ný protokol 4.B - prípravky na ovariálnu stimuláciu

| Interné údaje: | |
|---|---|
| Dátum ostatnej revízie: | **2019-06-15 19:26:20** |
| Interné číslo záznamu: | **1791** |
| **Registračné informácie:** | |
| Aplikačná forma: | **injekčný roztok** |
| Registračné číslo produktu: | **EU/1/07/396/004** |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | **4042C** |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | **HLG03G - Gonadotropíny a iné stimulanciá ovulácie** |
| ATC klasifikácia IV. stupňa: | **HLG03GA - Gonadotropíny** |
| Stav: | **✔ Aktívny** |
| Výdaj: | **★ Viazaný** |
| V SR od: | **05/2017** |
| Cena orientačne [€]: | |

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

## 1. NÁZOV LIEKU

Pergoveris (300 IU + 150 IU)/0,48 ml injekčný roztok v naplnenom pere

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každé viacdávkové naplnené pero obsahuje 300 IU (čo zodpovedá 22 mikrogramom) folitropínu alfa* (r-hFSH) a 150 IU (čo zodpovedá 6 mikrogramom) lutropínu alfa* (r-hLH) v 0,48 ml roztoku.

*Rekombinantný ľudský folitropín alfa a rekombinantný ľudský lutropín alfa sú produkované ovariálnymi bunkami čínskych škrečkov (CHO) technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia).
Číry, bezfarebný až bledožltý roztok.

pH roztoku je 6,5 - 7,5 a jeho osmolalita je 250 - 400 mOsm/kg.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Pergoveris je indikovaný na stimuláciu vývoja folikulov u dospelých žien so závažnou deficienciou LH a
FSH.
V klinických skúškach boli tieto pacientky definované endogénnou hladinou LH v sére < 1,2 IU/l.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba Pergoverisom sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou porúch fertility.

yle="text-decoration: underline;">Dyle="text-decoration: underline;">áyle="text-decoration: underline;">vyle="text-decoration: underline;">kovanie

U žien s deficienciou LH a FSH (hypogonadotropný hypogonadizmus) je cieľom liečby Pergoverisom
vývoj jediného zrelého Graafovho folikulu, z ktorého sa po podaní ľudského choriogonadotropínu (hCG) uvoľní vajíčko. Pergoveris sa má podávať v sérii denných injekcií. Keďže ide o pacientky s amenoreou, ktoré majú nízku endogénnu sekréciu estrogénov, liečbu možno začať kedykoľvek.

Liečebný režim sa začína odporúčanou dávkou Pergoverisu obsahujúcou 150 IU r-hFSH/75 IU r-hLH denne. Ak sa použije menej ako odporúčaná dávka Pergoverisu denne, odpoveď folikulu nemusí byť uspokojivá, keďže množstvo lutropínu alfa môže byť nedostatočné (pozri časť 5.1).

Pokiaľ sa považuje za vhodné zvýšiť dávku FSH, najvhodnejšie je dávku upravovať v 7-14 denných intervaloch a najlepšie zvýšením o 37,5 IU-75 IU s použitím schváleného prípravku obsahujúceho folitropíno alfa.
Prijateľné je predĺženie trvania stimulácie akéhokoľvek jedného cyklu až na 5 týždňov.

Ak sa dosiahne optimálna odpoveď, 24-48 hodín po poslednej injekcii Pergoverisu sa podá jediná injekcia
250 mikrogramov r-hCG alebo 5000 IU až do 10 000 IU hCG. Pacientke sa odporúča, aby mala pohlavný styk v deň podania a deň po podaní hCG. Prípadne možno vykonať vnútromaternicovú inseminációu (IUI).

Keďže nedostatok substancií s luteotropnou aktivitou (LH/hCG) po ovulácii môže spôsobiť predčasné zlyhanie vzniku corpus luteum, je potrebné zvážiť podporu luteálnej fázy.

Ak sa dosiahne nadmerná odpoveď, liečba sa má ukončiť a hCG nepodať. Liečba sa má obnoviť v
nasledujúcom cykle s nižšou dávkou FSH než v predchádzajúcom cykle.

*yle="text-decoration: underline;">Oyle="text-decoration: underline;">syle="text-decoration: underline;">obitná yle="text-decoration: underline;">syle="text-decoration: underline;">kyle="text-decoration: underline;">upina yle="text-decoration: underline;">pacientok*

*Staršie pacientky*
V prípade lieku Pergoveris neexistuje žiadna relevantná indikácia na jeho použitie u staršej skupiny pacientok. Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku u starších pacientok neboli stanovené.

*Pacientky s poruchou funkcie obličiek a pečene*
Bezpečnosť, účinnosť a farmakokinetické vlastnosti tohto lieku u pacientok s poruchou funkcie obličiek alebo pečene neboli stanovené.

*Pediatrická populácia*
Použitie tohto lieku sa netýka pediatrickej populácie.

yle="text-decoration: underline;">Syle="text-decoration: underline;">pôsob podávania

Pergoveris je určený na subkutánne použitie. Prvá injekcia sa má podať pod priamym lekárskym
dohľadom. Liek si majú samy podávať len riadne spolupracujúce, adekvátne zaškolené pacientky, ktoré
majú možnosť poradiť sa s lekárom.

Pokyny na používanie tohto lieku, pozri časť 6.6.

**4.3 Kontraindikácie**

Pergoveris sa nesmie používať u pacientok:
• s precitlivenosťou na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
• s nádormi hypotalamu a hypofýzy,
• so zväčšenými vaječníkmi alebo cystami na vaječníkoch neznámeho pôvodu, ktoré nesúvisia so syndrómom polycystických ovárií,
• s gynekologickým krvácaním neznámej príčiny,
• s karcinómom ovárií, maternice alebo prsníkov.

Pergoveris sa nemá používať, ak nemožno dosiahnuť účinnú odpoveď, ako pri:
• primárnom zlyhaní ovárií,
• malformáciách pohlavných orgánov inkompatibilných s graviditou,
• fibroidných nádoroch maternice inkompatibilných s graviditou.

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pergoveris je účinná gonadotropná látka, ktorá môže spôsobiť mierne až závažné nežiaduce reakcie a majú ju používať iba lekári, ktorí sú dôkladne oboznámení s problémami neplodnosti a ich liečbou.

Liečba gonadotropínom si určitý čas vyžaduje osobitný prístup lekárov a ošetrujúcich zdravotníckych pracovníkov, ako i dostupnosť vhodných monitorovacích zariadení. Bezpečné a efektívne používanie Pergoverisu u žien si vyžaduje monitorovanie odpovede ovárií buď iba ultrazvukom, alebo vhodnejšie v kombinácii s meraním hladiny estrogénov v sére na štandardnej úrovni. Jednotlivé pacientky môžu na podávanie FSH/LH reagovať rôzne, u niektorých pacientok je odpoveď na FSH/LH nedostatočná. Pre ženy sa má použiť najnižšia účinná dávka vzhľadom na zámer liečby.

yle="text-decoration: underline;">P yle="text-decoration: underline;">o yle="text-decoration: underline;">r yle="text-decoration: underline;">f yle="text-decoration: underline;">ý yle="text-decoration: underline;">r yle="text-decoration: underline;">i yle="text-decoration: underline;">a

Pacientky s porfýriou alebo s porfýriou v rodinnej anamnéze majú byť počas liečby Pergoverisom
dôkladne monitorované. U týchto pacientok môže Pergoveris zvýšiť riziko vzniku akútneho záchvatu.
Deteriorizácia alebo prvý prejav tohto stavu môže byť dôvodom na prerušenie liečby.

yle="text-decoration: underline;">Lyle="text-decoration: underline;">iyle="text-decoration: underline;">eyle="text-decoration: underline;">čyle="text-decoration: underline;">ba yle="text-decoration: underline;">u yle="text-decoration: underline;">žyle="text-decoration: underline;">iyle="text-decoration: underline;">en

Pred začiatkom liečby sa má u oboch partnerov vyšetriť neplodnosť, ako i zjavné aj údajné
kontraindikácie gravidity. Pacientky sa osobitne majú vyšetriť na nasledovné: hypotyreoidizmus, adrenokortikálnu deficienciu, hyperprolaktinémiu a má byť podaná primeraná špecifická liečba.

Pacientky, ktoré sa podrobujú stimulácii dozrievania folikulov, majú zvýšené riziko vzniku hyperstimulácie v dôsledku nadmernej estrogénovej odpovede a vývoja viacerých folikulov.

yle="text-decoration: underline;">Oyle="text-decoration: underline;">vyle="text-decoration: underline;">aryle="text-decoration: underline;">iyle="text-decoration: underline;">áyle="text-decoration: underline;">lyle="text-decoration: underline;">ny yle="text-decoration: underline;">hyperstimulačný yle="text-decoration:

underline;">syle="text-decoration: underline;">yndróm yle="text-decoration: underline;">(yle="text-decoration: underline;">OHyle="text-decoration: underline;">SSyle="text-decoration: underline;">)

Určitý stupeň zväčšenia ovárií je očakávaným účinkom kontrolovanej ovariálnej stimulácie. Častejšie sa
vyskytuje u žien so syndrómom polycystických ovárií a zvyčajne ustúpi bez liečby.

Na rozdiel od nekomplikovaného zväčšenia ovárií, OHSS je stav, ktorý sa môže prejavovať zvyšujúcim sa stupňom závažnosti. Predstavuje ho značné zväčšenie ovárií, vysoká hladina pohlavných steroidov v sére
a zvýšená permeabilita ciev, ktorá môže vyústiť do akumulácie tekutín v peritoneálnej, pleurálnej
a zriedkavo aj perikardiálnej dutine.

V závažných prípadoch OHSS možno pozorovať nasledovné symptómy: bolesti brucha, distenziu brucha, nadmerné zväčšenie ovárií, prírastok telesnej hmotnosti, dyspnoe, oligúriu a gastrointestinálne symptómy, vrátane nauzey, vracania a hnačky.

Klinické vyšetrenie môže odhaliť hypovolémiu, hemokoncentráciu, porušenie rovnováhy elektrolytov, ascites, hemoperitoneum, pleurálny výpotok, hydrotorax alebo akútnu dychovú tieseň.

Závažný OHSS môže veľmi zriedkavo skomplikovať torziu ovárií alebo tromboembolické príhody, ako sú pľúcna embólia, ischemická cievna mozgová príhoda alebo infarkt myokardu.

Medzi nezávislé rizikové faktory vzniku OHSS patria: mladý vek, slabá svalová hmota, syndróm polycystických ovárií, vyššie dávky exogénnych gonadotropínov, vysoké absolútne alebo rýchlo stúpajúce hladiny estradiolu v sére (napr. > 900 pg/ml alebo > 3 300 pmol/l pri anovulácii), predchádzajúci výskyt OHSS a veľký počet vyvíjajúcich sa ovariálnych folikulov (napr. > 3 folikuly s priemerom ≥ 14 mm pri anovulácii).

Dodržiavanie odporúčanej dávky Pergoverisu a dávkovania FSH a schém podávania môže minimalizovať riziko ovariálnej hyperstimulácie. Na včasné odhalenie rizikových faktorov sa odporúča monitorovanie stimulačných cyklov ultrazvukovým vyšetrením, ako aj meranie hladiny estradiolu.

Existujú dôkazy, ktoré naznačujú, že hCG hrá kľúčovú úlohu pri spustení OHSS a že vznik gravidity môže mať za následok závažnejší a dlhší priebeh syndrómu. Preto, ak

sa vyskytnú príznaky ovariálnej hypestimulácie ako napríklad hladina estradiolu v sére > 5 500 pg/ml alebo > 20 200 pmol/l a/alebo celkový počet folikulov ≥ 40, odporúča sa hCG nepodať a pacientke odporučiť sexuálnu abstinenciu alebo používanie bariérovej antikoncepcie najmenej 4 dni. OHSS môže rýchlo (za 24 hodín) alebo v priebehu niekoľkých dní progredovať do závažného zdravotného stavu. Najčastejšie sa vyskytuje po prerušení hormonálnej liečby a dosahuje svoje maximum približne od siedmeho do desiateho dňa po liečbe. Preto sa majú pacientky sledovať najmenej dva týždne po podaní hCG.
Ak sa vyskytne závažná forma OHSS, liečba gonadotropínom sa má ukončiť, ak stále prebieha. Pacientka má byť hospitalizovaná a má sa začať špecifická liečba OHSS. Tento syndróm sa častejšie vyskytuje u pacientok so syndrómom polycystických ovárií.

Ak sa predpokladá riziko OHSS, má sa zvážiť ukončenie liečby.

yle="text-decoration: underline;">Tyle="text-decoration: underline;">oyle="text-decoration: underline;">ryle="text-decoration: underline;">zyle="text-decoration: underline;">iyle="text-decoration: underline;">a ovária

Torzia ovária bola hlásená po liečbe inými gonadotropínmi. To môže byť spojené s inými
rizikovými faktormi, ako napríklad OHSS, tehotenstvo, predchádzajúci chirurgický zákrok v brušnej
dutine, výskyt torzie ovária v minulosti, cysta na vaječníku v minulosti alebo v súčasnosti a syndróm polycystických ovárií. Poškodenie vaječníka z dôvodu zníženého prívodu krvi sa môže obmedziť skorou diagnózou a okamžitou detorziou.

yle="text-decoration: underline;">Myle="text-decoration: underline;">nohopočetná gravidita

U pacientok, ktoré podstupujú indukciu ovulácie, je zvýšený výskyt mnohopočetnej gravidity v porovnaní
s prirodzeným počatím. Vo väčšine mnohopočetných gravidít ide o dvojčatá. Mnohopočetná gravidita, osobitne vysokého stupňa, prináša zvýšené riziko nepriaznivých následkov pre matku a perinatálnych následkov. Pre minimalizáciu rizika mnohopočetnej gravidity sa odporúča dôkladné monitorovanie reakcie vaječníkov.

Pacientky majú byť pred začiatkom liečby oboznámené s potenciálnym rizikom mnohopočetnej gravidity. Keď sa predpokladá riziko mnohopočetnej gravidity, má sa zvážiť prerušenie liečby.

yle="text-decoration: underline;">Pyle="text-decoration: underline;">oyle="text-decoration: underline;">tyle="text-decoration: underline;">ryle="text-decoration: underline;">ayle="text-decoration: underline;">t

Incidencia vzniku spontánnych potratov alebo interupcií je vyššia u pacientok podrobujúcich sa stimulácii
rastu folikulov na indukciu ovulácie než v zdravej populácii.

yle="text-decoration: underline;">Miyle="text-decoration: underline;">myle="text-decoration: underline;">omaternicová gravidita

U žien s ochorením vajíčkovodov v anamnéze je zvýšené riziko vzniku mimomaternicovej gravidity,
či už k tehotenstvu došlo po spontánnom oplodnení, alebo po liečbe infertility. Bol hlásený vyšší
výskyt mimomaternicovej gravidity po použití technológie asistovanej reprodukcie (ART) v porovnaní s ostatnou populáciou.

yle="text-decoration: underline;">Nyle="text-decoration: underline;">áyle="text-decoration: underline;">doyle="text-decoration: underline;">ryle="text-decoration: underline;">y yle="text-decoration: underline;">ryle="text-decoration: underline;">e yle="text-decoration: underline;">produkčného yle="text-decoration: underline;">s yle="text-decoration: underline;">yyle="text-decoration: underline;">syle="text-decoration: underline;">tyle="text-decoration: underline;">éyle="text-decoration: underline;">myle="text-decoration: underline;">u

Pozoroval sa vznik nádorov na ováriách a v iných reprodukčných orgánoch, tak benígnych, ako
i malígnych u žien, ktoré sa podrobili viacnásobným schémam v terapii infertility. Dosiaľ však nie je dokázané, či liečba gonadotropínmi zvyšuje riziko týchto nádorov u neplodných žien.

yle="text-decoration: underline;">Vyle="text-decoration: underline;">ryle="text-decoration: underline;">odené malformácie

Výskyt vrodených malformácií po ART môže byť v porovnaní s prirodzeným počatím mierne zvýšený.
Pravdepodobne to môže byť zapríčinené rozdielmi v charakteristikách rodičov (napr. vek matky,
charakter spermií) a mnohopočetnými graviditami.

yle="text-decoration: underline;">Tromboembolické príhody

U žien s nedávnou alebo prebiehajúcou tromboembolickou chorobou so všeobecne známymi rizikovými
faktormi pre tromboembolické príhody, ako je osobná alebo rodinná anamnéza, trombofília alebo ťažká obezita (BMI nad 30 kg/m2) môže liečba gonadotropínmi toto riziko ešte zvýšiť. U týchto žien je potrebné zvážiť prínosy podávania gonadotropínov oproti rizikám. Treba však poukázať aj na to, že samotná gravidita rovnako ako OHSS prináša tiež zvýšené riziko tromboembolických príhod.

yle="text-decoration: underline;">Syle="text-decoration: underline;">oyle="text-decoration: underline;">dík

Pergoveris obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo
sodíka.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Pergoveris injekčný roztok v naplnenom pere sa nesmie podávať ako zmes s inými liekmi v rovnakej injekcii.

Pergoveris injekčný roztok v naplnenom pere sa smie podávať súbežne so schváleným prípravkom obsahujúcim folitropín alfa ako samostatné injekcie.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

yle="text-decoration: underline;">Gyle="text-decoration: underline;">rayle="text-decoration: underline;">vyle="text-decoration: underline;">iyle="text-decoration: underline;">dita

Neexistuje indikácia na použitie Pergoverisu počas gravidity. Údaje získané na obmedzenom počte
tehotných žien vystavených pôsobeniu folitropínu alfa a lutropínu alfa nepreukázali žiadne nežiaduce reakcie na priebeh gravidity, embryonálny a fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj po kontrolovanej ovariálnej stimulácii. V štúdiách na zvieratách neboli pozorované žiadne teratogénne účinky gonadotropínov ako takých. V prípade expozície pacientky počas gravidity nie sú získané klinické údaje dostatočné na to, aby bolo možné jednoznačne vylúčiť teratogénny vplyv Pergoverisu.

yle="text-decoration: underline;">Dyle="text-decoration: underline;">ojčenie

Pergoveris nie je indikovaný počas dojčenia.

yle="text-decoration: underline;">Fyle="text-decoration: underline;">eyle="text-decoration: underline;">ryle="text-decoration: underline;">tyle="text-decoration: underline;">iyle="text-decoration: underline;">lyle="text-decoration: underline;">i yle="text-decoration: underline;">ta

Pergoveris je indikovaný na liečbu neplodnosti (pozri časť 4.1).

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Pergoveris nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**4.8 Nežiaduce účinky**

yle="text-decoration: underline;">Zyle="text-decoration: underline;">hyle="text-decoration: underline;">ryle="text-decoration: underline;">nyle="text-decoration: underline;">utie yle="text-decoration: underline;">byle="text-decoration: underline;">ezyle="text-decoration: underline;">pyle="text-decoration: underline;">e yle="text-decoration: underline;">čyle="text-decoration: underline;">nostného yle="text-decoration: underline;">profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie sú bolesť hlavy, ovariálne cysty a reakcie v mieste vpichu injekcie
(napr. bolesť, erytém, hematóm, opuch a/alebo podráždenie v mieste vpichu injekcie). Mierny alebo stredný OHSS bol hlásený často a je potrebné ho považovať za skutočné riziko stimulačnej procedúry. Závažný OHSS je menej častý (pozri časť 4.4).

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť tromboembolizmus, zvyčajne spojený so závažným OHSS (pozri
časť 4.4).

yle="text-decoration: underline;">Tyle="text-decoration: underline;">ayle="text-decoration: underline;">buľkový yle="text-decoration: underline;">zyle="text-decoration: underline;">oyle="text-decoration: underline;">zyle="text-decoration: underline;">nyle="text-decoration: underline;">ayle="text-decoration: underline;">m yle="text-decoration: underline;">nežiaducich yle="text-decoration: underline;">r

yle="text-decoration: underline;">eyle="text-decoration: underline;">ayle="text-decoration: underline;">kyle="text-decoration: underline;">cyle="text-decoration: underline;">iyle="text-decoration: underline;">i

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie sú usporiadané podľa klasifikácie MedDRA tried podľa orgánových
systémov a frekvencie výskytu. Kategórie frekvencií výskytu sú nasledovné: veľmi časté (yle="text-decoration: underline;">>  1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000), neznáme (z dostupných údajov).

*yle="text-decoration: underline;">Pyle="text-decoration: underline;">oruchy yle="text-decoration: underline;">iyle="text-decoration: underline;">myle="text-decoration: underline;">unitnéhoyle="text-decoration: underline;">syle="text-decoration: underline;">yyle="text-decoration: underline;">style="text-decoration: underline;">éyle="text-decoration: underline;">myle="text-decoration: underline;">u*
Veľmi zriedkavé: mierna až závažná hypersenzitívna reakcia zahŕňajúca anafylatickú reakciu a šok.

*yle="text-decoration: underline;">Pyle="text-decoration: underline;">oruchy yle="text-decoration: underline;">nervovéhoyle="text-decoration: underline;">s yle="text-decoration: underline;">yyle="text-decoration: underline;">style="text-decoration: underline;">éyle="text-decoration: underline;">myle="text-decoration: underline;">u*
Veľmi časté: bolesť hlavy.

*yle="text-decoration: underline;">P yle="text-decoration: underline;">oruchy yle="text-decoration: underline;">c yle="text-decoration: underline;">i yle="text-decoration: underline;">ev*
Veľmi zriedkavé: tromboembolizmus, zvyčajne spojený so závažným ovariálnym hyperstimulačným
syndrómom (OHSS).

*yle="text-decoration: underline;">Pyle="text-decoration: underline;">oruchy yle="text-decoration: underline;">dýchacejyle="text-decoration: underline;">s yle="text-decoration: underline;">ústavy,yle="text-decoration: underline;">hrudníka yle="text-decoration: underline;">ayle="text-decoration: underline;">myle="text-decoration: underline;">eyle="text-decoration: underline;">diastína*
Veľmi zriedkavé: exacerbácia alebo zhoršenie astmy.

*yle="text-decoration: underline;">Pyle="text-decoration: underline;">oruchy yle="text-decoration: underline;">gastrointestinálnehoyle="text-decoration: underline;">tyle="text-decoration: underline;">ryle="text-decoration: underline;">aktu*
Časté: bolesti brucha, distenzia brucha, ťažkosti v oblasti brucha, nauzea, vracanie, hnačka.

*yle="text-decoration: underline;">Pyle="text-decoration: underline;">oruchy yle="text-decoration: underline;">ryle="text-decoration: underline;">eyle="text-decoration: underline;">produkčnéhoyle="text-decoration: underline;">syle="text-decoration: underline;">yyle="text-decoration: underline;">style="text-decoration: underline;">éyle="text-decoration: underline;">myle="text-decoration: underline;">u yle="text-decoration: underline;">ayle="text-decoration: underline;">prsníkov*
Veľmi časté: ovariálne cysty.
Časté: bolesť prsníkov, bolesť panvy, mierny až stredne závažný OHSS (vrátane pridružených symptómov).
Menej časté: závažný OHSS (vrátane pridružených symptómov) (pozri časť 4.4).
Zriedkavé: komplikácie závažného OHSS.

*yle="text-decoration: underline;">Cyle="text-decoration: underline;">eyle="text-decoration: underline;">lyle="text-decoration: underline;">kyle="text-decoration: underline;">ovéyle="text-decoration: underline;">poruchyyle="text-decoration: underline;">ayle="text-decoration: underline;">ryle="text-decoration: underline;">e yle="text-decoration: underline;">akcieyle="text-decoration: underline;">vyle="text-decoration: underline;">myle="text-decoration: underline;">iyle="text-decoration: underline;">eyle="text-decoration: underline;">style="text-decoration: underline;">e yle="text-decoration: underline;">pyle="text-decoration: underline;">odania*
Veľmi časté: mierne až závažné reakcie v mieste vpichu injekcie (bolesť, sčervenanie, hematóm,
opuch a/alebo podráždenie v mieste vpichu injekcie).

yle="text-decoration: underline;">Hyle="text-decoration: underline;">lyle="text-decoration: underline;">áyle="text-decoration: underline;">syle="text-decoration: underline;">eyle="text-decoration: underline;">nie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné
Image not found or type unknown
monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku.
Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili
akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

### 4.9 Predávkovanie

yle="text-decoration: underline;">Syle="text-decoration: underline;">ymptómy

Účinky predávkovania Pergoverisom nie sú známe. Napriek tomu však môže dôjsť k OHSS, ktorý je viac
opísaný v časti 4.4.

yle="text-decoration: underline;">Myle="text-decoration: underline;">ayle="text-decoration: underline;">nyle="text-decoration: underline;">ayle="text-decoration: underline;">žyle="text-decoration: underline;">myle="text-decoration: underline;">e yle="text-decoration: underline;">nt

Liečba závisí od symptómov.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: gonadotropíny, pohlavné hormóny a modulátory pohlavného systému, ATC kód: G03GA30.

Pergoveris je prípravok rekombinantného ľudského folikuly stimulujúceho hormónu (folitropín alfa, r-hFSH) a rekombinantného ľudského luteinizačného hormónu (lutropín alfa, r-hLH), ktoré sú produkované ovariálnymi bunkami čínskych škrečkov (CHO) technológiou rekombinantnej DNA.

yle="text-decoration: underline;">Myle="text-decoration: underline;">eyle="text-decoration: underline;">cyle="text-decoration: underline;">hyle="text-decoration: underline;">ayle="text-decoration: underline;">nyle="text-decoration: underline;">i yle="text-decoration: underline;">zyle="text-decoration: underline;">myle="text-decoration: underline;">us účinku

V klinických skúšaniach sa dokázala účinnosť kombinácie folitropínu alfa a lutropínu alfa u žien s
hypogonadotropným hypogonadizmom.

Na stimuláciu vývoja folikulov u žien s anovuláciou s deficienciou LH a FSH je primárny

účinok vyplývajúci z podania lutropínu alfa, zvýšenie sekrécie estradiolu folikulmi, ktorých rast je stimulovaný FSH.

yle="text-decoration: underline;">F yle="text-decoration: underline;">a yle="text-decoration: underline;">r yle="text-decoration: underline;">m yle="text-decoration: underline;">a yle="text-decoration: underline;">kodynamické yle="text-decoration: underline;">účinky

V klinických štúdiách boli pacientky so závažnou deficienciou FSH a LH definované podľa
endogénnej hladiny LH v sére < 1,2 IU/l po meraní v centrálnom laboratóriu. Treba vziať do úvahy, že existujú rozdiely medzi meraniami LH vykonanými v rôznych laboratóriách. V týchto štúdiách bola miera ovulácie na jeden cyklus 70-75 %.

yle="text-decoration: underline;">Kyle="text-decoration: underline;">lyle="text-decoration: underline;">iyle="text-decoration: underline;">nická yle="text-decoration: underline;">účinnosť

V jednej klinickej štúdii so ženami s hypogonadotropným hypogonadizmom a endogénnou hladinou LH
v sére pod 1,2 IU/l, sa skúmala vhodná dávka r-hLH. Dávka 75 IU r-hLH denne (v kombinácii so 150 IU
r-hFSH) znamenala vývin folikulu a produkciu estrogénov. Dávka 25 IU r-hLH denne (v kombinácii so
150 IU r-hFSH) mala za následok nedostatočný vývin folikulu. Preto podávanie Pergoverisu obsahujúceho menej než 75 IU r-hLH denne môže dodať primalú aktivitu LH na zabezpečenie adekvátneho vývinu folikulu.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Folitropín alfa a lutropín alfa vykazovali rovnaký farmakokinetický profil ako folitropín a lutropín alfa samostatne.

yle="text-decoration: underline;">Fyle="text-decoration: underline;">oyle="text-decoration: underline;">lyle="text-decoration: underline;">iyle="text-decoration: underline;">tyle="text-decoration: underline;">ryle="text-decoration: underline;">o yle="text-decoration: underline;">pín alfa

*yle="text-decoration: underline;">Dyle="text-decoration: underline;">istriyle="text-*

*decoration: underline;">búcia*
Po intravenóznom podaní sa folitropín alfa distribuuje do priestoru extracelulárnej tekutiny so
začiatočným polčasom približne 2 hodiny a z tela sa eliminuje s terminálnym polčasom približne jeden deň. Distribučný objem v rovnovážnom stave a celkový klírens sú 10 l. Absolútna biologická dostupnosť po subkutánnom podaní je približne 70%. Po opakovanom podaní sa
folitropín alfa 3-násobne kumuluje a v priebehu 3-4 dní sa dosiahne rovnovážny stav. U žien s potlačenou endogénnou sekréciou gonadotropínov sa folitropín alfa napriek nemerateľným hladinám LH ukázal ako účinný v stimulácii dozrievania folikulov a tvorby steroidov.

*yle="text-decoration: underline;">Eyle="text-decoration: underline;">liyle="text-decoration: underline;">myle="text-decoration: underline;">iyle="text-decoration: underline;">nácia*
Celkový klírens je 0,6 l/hod. a jedna osmina dávky folitropínu alfa sa vylúči močom.

yle="text-decoration: underline;">Lyle="text-decoration: underline;">utropín alfa

*yle="text-decoration: underline;">Dyle="text-decoration: underline;">istriyle="text-decoration: underline;">búcia*
Po intravenóznom podaní je lutropín alfa rýchlo distribuovaný so začiatočným polčasom približne jedna
hodina a eliminovaný z organizmu s terminálnym polčasom okolo 10-12 hodín. Distribučný objem v rovnovážnom stave je asi 10-14 l. Lutropín alfa vykazuje lineárnu farmakokinetiku, ako ukázalo hodnotenie AUC, ktorá je priamo úmerná podanej dávke. Absolútna biologická dostupnosť po subkutánnom podaní je približne 60%; terminálny polčas je mierne predĺžený. Farmakokinetika lutropínu alfa po jednotlivej a opakovanej dávke lutropínu alfa je porovnateľná a miera kumulácie lutropínu alfa je minimálna. Priemerný čas pretrvávania v organizme je približne 5 hodín.

*yle="text-decoration: underline;">Eyle="text-decoration: underline;">liyle="text-decoration: underline;">myle="text-decoration: underline;">iyle="text-decoration: underline;">nácia*
Celkový klírens je okolo 2 l/h a menej ako 5% dávky sa vylúči močom.

*yle="text-decoration: underline;">Fyle="text-decoration: underline;">armakokinetický/farmakodynamickýyle="text-decoration: underline;">v yle="text-decoration: underline;">zťyle="text-decoration: underline;">ah*
Ak sa podáva súbežne s folitropínom alfa nedochádza k žiadnym farmakokinetickým

interakciám.

Klinické štúdie s Pergoverisom sa vykonali s jeho lyofilizovanou formou. Porovnávacia klinická štúdia medzi lyofilizovanou a tekutou formou ukázala bioekvivalenciu medzi obomi formami.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po
opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

sacharóza monohydrochlorid arginínu poloxamér 188
metionín fenol
dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného
hydroxid sodný (na úpravu pH)
koncentrovaná kyselina fosforečná (na úpravu pH)
voda na injekciu

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

### 6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Chemická a fyzikálna stabilita po otvorení lieku bola preukázaná po dobu 28 dní pri teplote 25 °C. Po otvorení možno tento liek uchovávať po dobu maximálne 28 dní pri teplote 25 °C. Za iné doby a podmienky uchovávania po otvorení lieku zodpovedá používateľ.

## 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po otvorení lieku, pozri časť 6.3.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Bezfarebná 3 ml sklenená náplň (bórosilikátové sklo typu I so sivou brómbutylovou gumenou piestovou zátkou a s hliníkovým viečkom so sivou gumenou zátkovou membránou) integrovaná v naplnenom pere.

Každé naplnené pero Pergoveris (300 IU + 150 IU)/0,48 ml obsahuje 0,48 ml injekčného roztoku a umožňuje podať dve dávky Pergoverisu 150 IU/75 IU.

Balenie obsahujúce 1 naplnené pero Pergoveris (300 IU + 150 IU)/0,48 ml a 5 injekčných ihiel. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Má sa použiť len číry roztok bez častíc.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pokyny na používanie tohto lieku, pozri časť písomnej informácie pre používateľa s názvom „*Návod na použitie*“.

# 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merck Serono Europe Ltd.
56 Marsh Wall London E14 9TP Veľká Británia

# 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/07/396/004

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25. júna 2007
Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. mája 2012

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

**Písomná informácia pre používateľa**

**Pergoveris (300 IU + 150 IU)/0,48 ml injekčný roztok v naplnenom pere**
folitropín alfa/lutropín alfa

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj
vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Pergoveris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pergoveris
3. Ako používať Pergoveris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pergoveris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1. Čo je Pergoveris a na čo sa používa

**Čo je Pergoveris**
Pergoveris obsahuje dve odlišné liečivá nazývané „folitropín alfa“ a „lutropín alfa“. Obidve patria do

skupiny hormónov nazývaných gonadotropíny, ktoré sa zúčastňujú na rozmnožovaní a plodnosti.

**Na čo sa Pergoveris používa**
Tento liek sa používa na podporu vývinu folikulov (každý obsahuje vajíčko) vo vaječníkoch. To vám má
pomôcť otehotnieť. Používa sa u žien (18 rokov a viac), ktoré majú nízku hladinu (veľký nedostatok)
„folikuly stimulujúceho hormónu“ (FSH) a „luteinizačného hormónu“ (LH). Tieto ženy sú zvyčajne
neplodné.

**Ako účinkuje Pergoveris**
Liečivá v Pergoverise sú kópie prirodzených hormónov FSH a LH. Vo vašom tele:
• FSH stimuluje produkciu vajíčok,
• LH stimuluje uvoľňovanie vajíčok.

Náhradou chýbajúcich hormónov umožňuje Pergoveris všetkým ženám s nízkou hladinou FSH a LH vyvinúť folikuly. Tieto potom po podaní hormónu „ľudský choriogonadotropín (hCG)“ uvoľnia vajíčko. To pomáha ženám otehotnieť.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pergoveris

Pred začiatkom liečby sa vy i váš partner musíte dať vyšetriť lekárom, ktorý má skúsenosti s liečbou
porúch fertility.

**Nepoužívajte Pergoveris**
• ak ste alergická na folikuly stimulujúci hormón (FSH), luteinizačný hormón (LH) alebo na
ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
• keď máte nádor hypotalamu alebo hypofýzy (oba sú súčasťou mozgu),
• keď máte zväčšené vaječníky alebo vaky vyplnené tekutinou na vaječníkoch (ovariálne cysty)
neznámeho pôvodu,
• keď trpíte nevysvetliteľným vaginálnym krvácaním,
• keď máte rakovinu vaječníkov, maternice alebo prsníkov,
• ak váš stav zvyčajne neumožňuje normálne tehotenstvo, ako je zlyhanie vaječníkov

(predčasná
menopauza) alebo benigné tumory pohlavných orgánov.

Nepoužívajte tento liek, ak sa na vás vzťahujú ktorékoľvek z vyššie uvedených prípadov. Ak si nie ste
niečím istá, pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom, so zdravotnou sestrou alebo
s lekárnikom.

**Upozornenia a opatrenia**
Predtým, ako začnete používať Pergoveris, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

yle="text-decoration: underline;">Pyle="text-decoration: underline;">oyle="text-decoration: underline;">ryle="text-decoration: underline;">fyle="text-decoration: underline;">ýyle="text-decoration: underline;">ryle="text-decoration: underline;">i yle="text-decoration: underline;">a
Pred začiatkom liečby sa poraďte s vašim lekárom. Ak trpíte vy alebo člen vašej rodiny porfýriou (neschopnosť rozložiť porfyríny, ktorá sa môže prenášať z rodičov na deti), informujte o tom pred začatím liečby svojho lekára.
Okamžite informujte svojho lekára, ak:
• sa vaša koža stane krehkejšou a ľahko sa na nej vytvoria pľuzgiere, najmä koža, ktorá bola často
vystavená slnku a/alebo
• máte bolesti žalúdka, rúk alebo nôh.
V prípade vyššie uvedených príhod vám môže váš lekár odporučiť ukončenie liečby.
yle="text-decoration: underline;">Ovariálnyyle="text-decoration: underline;">hyperstimulačnýyle="text-decoration: underline;">syndrómyle="text-decoration: underline;">(OHSS)
Tento liek stimuluje vaše vaječníky. To zvyšuje riziko rozvoja ovariálneho hyperstimulačného syndrómu (OHSS). Je to prípad, keď sa folikuly až nadmerne vyvinú a stanú sa z nich veľké cysty. Ak sa u vás objaví bolesť v spodnej časti brucha, rýchlo priberáte na hmotnosti, ak pocítite nevoľnosť alebo ak vraciate, alebo máte ťažkosti s dýchaním, okamžite o tom informujte svojho lekára, ktorý vám môže povedať, aby ste tento liek prestali používať (pozri v časti 4 pod „Najzávažnejšie vedľajšie účinky“).

V prípade, že u vás neprebieha ovulácia a ak sa dodržiava odporúčaná dávka a schémy podávania, výskyt vzniku závažného OHSS je menej pravdepodobný. Liečba Pergoverisom iba zriedkavo spôsobuje závažný OHSS. Toto je pravdepodobnejšie, pokiaľ sa podá liek (obsahujúci ľudský choriogonadotropín – hCG), ktorý sa používa na

záverečné dozretie folikulov (pozri časť 3 “Dávkovanie“ podrobne opísané). Ak sa u vás vyvíja OHSS, váš lekár vám v tomto liečebnom cykle nemusí podať hCG a môže vám povedať, aby
ste najmenej štyri dni nemali pohlavný styk alebo používali bariérové metódy antikoncepcie.
Váš lekár zaistí pozorné monitorovanie odpovede vaječníkov, založené na ultrazvuku a krvných testoch
(merania estradiolu) pred a počas liečby.

yle="text-decoration: underline;">Myle="text-decoration: underline;">nohopočetné yle="text-decoration: underline;">tyle="text-decoration: underline;">eyle="text-decoration: underline;">hotenstvo
Pri použití Pergoverisu je riziko tehotenstva s viac ako jedným plodom („mnohopočetné tehotenstvo“, väčšinou dvojičky) vyššie ako pri prirodzenom počatí. Mnohopočetné tehotenstvo môže spôsobiť zdravotné komplikácie vám aj vašim deťom. Riziko mnohopočetného tehotenstva môžete znížiť používaním správnej dávky Pergoverisu v správnom čase.

Na minimalizáciu rizika mnohopočetného tehotenstva sa odporúča ultrazvukové vyšetrenie ako aj vyšetrenia krvi.

yle="text-decoration: underline;">Syle="text-decoration: underline;">pontánny potrat
Ak podstupujete metódu asistovanej reprodukcie alebo stimuláciu vaječníkov na tvorbu vajíčok, je výskyt
spontánneho potratu u vás pravdepodobnejší ako u priemernej ženy.
yle="text-decoration: underline;">Miyle="text-decoration: underline;">myle="text-decoration: underline;">omaternicové tehotenstvo
U žien, ktoré mali upchané alebo poškodené vajcovody (ochorenie vajcovodov) je riziko tehotenstva, keď
sa plod zahniezdi mimo maternice (mimomaternicové tehotenstvo). Toto riziko existuje, či už po spontánnom oplodnení, alebo po liečbe fertility.

yle="text-decoration: underline;">Pyle="text-decoration: underline;">oyle="text-decoration: underline;">ryle="text-decoration: underline;">uchy zrážania krvi (tromboembolické príhody)
Ak ste mali v minulosti alebo nedávno krvné zrazeniny v nohách alebo pľúcach, infarkt alebo porážku alebo ak sa takéto prípady vyskytli vo vašej rodine, predtým ako začnete používať Pergoveris obráťte sa na svojho lekára.
Potom môže byť u vás vyššie riziko, že pri liečbe Pergoverisom sa problémy s krvnými zrazeninami prejavia alebo zhoršia.

yle="text-decoration: underline;">Nyle="text-decoration: underline;">áyle="text-decoration: underline;">doyle="text-decoration: underline;">ryle="text-decoration: underline;">y pohlavných orgánov
Pozoroval sa vznik nádorov na vaječníkoch a iných orgánoch reprodukčného systému, tak nezhubných,
ako i zhubných u žien, ktoré sa podrobili viacnásobným liečebným schémam v liečbe neplodnosti.

yle="text-decoration: underline;">Ayle="text-decoration: underline;">lyle="text-decoration: underline;">eyle="text-decoration: underline;">ryle="text-decoration: underline;">gické reakcie
Ojedinele boli hlásené alergické reakcie na Pergoveris, ktoré neboli závažné. Ak ste mali tento typ reakcií na podobné lieky, predtým ako použijete Pergoveris, oznámte to svojmu lekárovi.

**Deti a dospievajúci**
Pergoveris sa nemá podávať deťom alebo dospievajúcim pod 18 rokov.

**Iné lieky a Pergoveris**
Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte Pergoveris v jednej injekcii ako zmes spolu s inými liečivami. Pergoveris môžete používať so schváleným prípravkom obsahujúcim folitropín alfa ako samostatnú injekciu, ak vám ho predpísal váš lekár.

**Tehotenstvo a dojčenie**
Nepoužívajte Pergoveris, ak ste tehotná alebo dojčíte.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**
Neočakáva sa, že tento liek bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá, používať nástroje alebo
obsluhovať stroje.

**Pergoveris obsahuje sodík**
Pergoveris obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo
sodíka.

## 3. Ako používať Pergoveris

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istá,
overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

**Používanie tohto lieku**
• Pergoveris je určený na injekčné podanie tesne pod kožu (subkutánne použitie). Pre minimalizáciu podráždenia kože, zvoľte každý deň iné miesto injekčného podania.
• Váš lekár alebo zdravotná sestra vám ukáže, ako používať naplnené pero Pergoveris na injekčné
podanie lieku.
• Ak sú presvedčení, že si viete podať Pergoveris bezpečne, môžete si pripraviť a podať injekciu lieku
sama u vás doma.
• Ak si podávate Pergoveris samy, pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny v časti „Návod na
použitie“.
**Dávkovanie**
Liečebný režim sa začína odporúčanou dávkou Pergoverisu obsahujúcou 150 medzinárodných jednotiek
(IU) folitropínu alfa a 75 IU lutropínu alfa každý deň.
• Na základe vašej odpovede môže lekár pridať každý deň dávku schváleného prípravku obsahujúceho folitropín alfa do injekcie Pergoverisu. V tomto prípade sa dávka folitropínu alfa zvyčajne zvyšuje o 37,5-75 IU v 7 až 14-dňových intervaloch.
• V liečbe sa pokračuje dovtedy, pokým sa nedostaví požadovaná odpoveď. To znamená vtedy, keď sa vyvinú dostatočné folikuly a potvrdia to ultrazvukové a krvné testy.
• Môže to trvať až 5 týždňov.

Ak sa dosiahne požadovaná odpoveď, 24-48 hodín po poslednej injekcii Pergoverisu sa podá jediná injekcia hCG. Odporúča sa, aby ste mali pohlavný styk v deň podania hCG a na nasledujúci deň. Alternatívne možno vykonať vnútromaternicové umelé oplodnenie (IUI).

Ak dôjde k nadmernej odpovedi, liečba sa má ukončiť a hCG nepodať (pozri časť 4. „Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)“). V tomto prípade, na nasledujúci cyklus vám váš lekár podá folitropín alfa v nižšej dávke.

**Ak použijete viac Pergoverisu, ako máte**

Účinky predávkovania Pergoverisom nie sú známe, možno však očakávať vznik ovariálneho hyperstimulačného syndrómu. To sa však prejaví len po podaní hCG (pozri časť 2. „Ovariálny
hyperstimulačný syndróm (OHSS)“).

**Ak zabudnete použiť Pergoveris**
Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Obráťte sa na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Najzávažnejšie vedľajšie účinky**
**Ak spozorujete ktorýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho lekára, ktorý vám môže povedať, aby ste prestali Pergoveris používať.**

yle="text-decoration: underline;">Ayle="text-decoration: underline;">lyle="text-decoration: underline;">eyle="text-decoration: underline;">ryle="text-decoration: underline;">gické reakcie
Alergické reakcie, ako sú vyrážky, sčervenanie pokožky, žihľavka, opuchnutie tváre s ťažkosťami
s dýchaním môžu byť niekedy závažné. Tento vedľajší účinok je veľmi zriedkavý.

yle="text-decoration: underline;">Oyle="text-decoration: underline;">vyle="text-decoration: underline;">aryle="text-decoration: underline;">iyle="text-decoration: underline;">áyle="text-decoration: underline;">lyle="text-decoration: underline;">ny yle="text-decoration: underline;">hyperstimulačnýyle="text-decoration: underline;">s yle="text-decoration: underline;">yndrómyle="text-decoration: underline;">(OHSS)
• Bolesť v spodnej časti brucha spolu s pocitom nevoľnosti alebo vracaním môžu byť príznakmi ovariálneho hyperstimulačného syndrómu (OHSS). To môže poukazovať na to, že vaječníky nadmerne reagovali na liečbu a že sa na vaječníkoch vyvinuli veľké vaky s tekutinou alebo cysty (pozri časť 2 „Ovariálny hyperstimulačný syndróm

(OHSS)“). Tento vedľajší účinok je častý . Ak sa to stane, bude potrebné, aby vás lekár vyšetril čo najskôr ako je to možné.
• OHSS sa môže stať závažným so zreteľne zväčšenými vaječníkmi, zníženou tvorbou moču, prírastkom telesnej hmotnosti, ťažkosťami s dýchaním a/alebo prípadným nahromadením tekutín
v brušnej dutine alebo v hrudníku. Tento vedľajší účinok je menej častý (môže postihnúť viac ako 1
zo 100 ľudí).
• Zriedka sa môžu vyskytnúť komplikácie OHSS, ako je torzia vaječníkov alebo výskyt krvných zrazenín (môže postihnúť viac ako 1 z 1000 ľudí).
• Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k závažným komplikáciám spojeným s výskytom
krvných zrazenín (tromboembolické príhody) nezávislým od OHSS. Môže to spôsobiť bolesť
v hrudi, dýchavičnosť, porážku alebo infarkt myokardu. V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť nezávisle od OHSS. (pozri časť 2 „Poruchy zrážania krvi (tromboembolické príhody)“).

**Ďalšie vedľajšie účinky**

yle="text-decoration: underline;">Vyle="text-decoration: underline;">eyle="text-decoration: underline;">ľyle="text-decoration: underline;">myle="text-decoration: underline;">iyle="text-decoration: underline;">čyle="text-decoration: underline;">a yle="text-decoration: underline;">style="text-decoration: underline;">é (môže postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)
• dutiny vyplnené tekutinou na vaječníkoch (ovariálne cysty),
• bolesť hlavy,
• reakcie v mieste vpichu injekcie, ako sú bolesť, sčervenanie, modriny, opuch a/alebo podráždenie.

yle="text-decoration: underline;">Čyle="text-decoration: underline;">ayle="text-decoration: underline;">syle="text-decoration: underline;">tyle="text-decoration: underline;">é (môže postihnúť 1 z 10 ľudí)
• hnačka,
• bolesť hrudníka,
• nevoľnosť alebo vracanie,
• bolesť brucha alebo panvy
• kŕče v bruchu alebo nadúvanie.

yle="text-decoration: underline;">Vyle="text-decoration: underline;">eyle="text-

decoration: underline;">ľyle="text-decoration: underline;">myle="text-decoration: underline;">iyle="text-decoration: underline;">zyle="text-decoration: underline;">r yle="text-decoration: underline;">iyle="text-decoration: underline;">eyle="text-decoration: underline;">dkavé (môže postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí)
• Vaša astma sa môže zhoršiť.

**Hlásenie vedľajších účinkov**
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú
Image not found or type unknown
sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Pergoveris

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuli po EXP.
Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po otvorení možno naplnené pero uchovávať mimo chladničky (pri teplote 25 °C) po dobu maximálne
28 dní.

Nepoužívajte Pergoveris, ak spozorujete akékoľvek viditeľné známky zhoršenia, ak tekutina obsahuje
častice alebo nie je číra.

Použitú ihlu po podaní injekcie bezpečne zlikvidujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Pergoveris obsahuje

Liečivá sú folitropín alfa a lutropín alfa.

• Každé naplnené pero Pergoveris (300 IU + 150 IU)/0,48 ml obsahuje 300 IU (medzinárodných jednotiek) folitropínu alfa a 150 IU lutropínu alfa v 0,48 ml a umožňuje podať dve dávky Pergoverisu 150 IU/75 IU.

Ďalšie zložky sú:

• Sacharóza, monohydrochlorid arginínu, poloxamér 188, metionín, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného a voda na injekciu. Na udržiavanie normálnych úrovní kyslosti (úrovní pH) sú pridané nepatrné množstvá koncentrovanej kyseliny fosforečnej a hydroxidu sodného.

### Ako vyzerá Pergoveris a obsah balenia

Pergoveris sa dodáva ako číry, bezfarebný až mierne žltý injekčný roztok vo viacdávkovom naplnenom
pere:

• Pergoveris (300 IU + 150 IU)/0,48 ml sa dodáva v baleniach obsahujúcich 1 viacdávkové naplnené pero a 5 jednorazových injekčných ihiel.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Merck Serono Europe Ltd., 56 Marsh Wall, London E14 9TP, Veľká Británia

### Výrobca

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

---