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

| | | |
|---|---|---|
| ④ Napomáha umelému oplodneniu | ✔ **Pergoveris 150 IU/75 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok plv iol 1x11 µg r-hFSH/3 µg r-hLH + 1x1 ml solv. (liek.inj.skl.)** | ◉ Vydať len pri vážnych diagnózach |

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

| Interné údaje: | |
|---|---|
| Dátum ostatnej revízie: | **2019-06-15 19:37:34** |
| Interné číslo záznamu: | **1794** |
| **Registračné informácie:** | |
| Aplikačná forma: | **prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok** |
| Registračné číslo produktu: | **EU/1/07/396/001** |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | **43568** |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | **HLG03G - Gonadotropíny a iné stimulanciá ovulácie** |
| ATC klasifikácia IV. stupňa: | **HLG03GA - Gonadotropíny** |
| Stav: | **✔ Aktívny** |
| Výdaj: | **★ Viazaný** |
| V SR od: | **06/2007** |
| Cena orientačne [€]: | |

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV LIEKU

Pergoveris 150 IU/75 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna injekčná liekovka obsahuje 150 IU (zodpovedá 11 mikrogramom) folitropínu alfa* (r-hFSH) a 75 IU (zodpovedá 3 mikrogramom) lutropínu alfa* (r-hLH).

Po rekonštitúcii, každý ml roztoku obsahuje 150 IU r-hFSH a 75 IU r-hLH na mililiter

*produkované geneticky vyšľachtenými ovariálnymi bunkami čínskych škrečkov (CHO). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok. Prášok: biele až sivasté lyofilizované pelety.

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok.

## 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. Dávkovanie

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.

Liečba sa má prispôsobiť individuálnej odpovedi pacientky, čo sa stanoví meraním veľkosti folikulu ultrazvukom a odpoveďou estrogénov. Odporúčaná schéma sa začína jednou injekčnou liekovkou Pergoverisu denne. Ak sa použije menej ako jedna injekčná liekovka 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 lieku s folitropínom 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.

Osobitná skupina pacientok

*Staršie pacientky*

V prípade lieku Pergoveris neexistuje žiadna relevantná indikácia na jeho použitie u staršej skupiny pacientok. Bezpečnosť a účinnosť Pergoverisu nebola v populácii starších pacientok stanovená.

*Pacientky s poškodenou funkciou obličiek a pečene*

U pacientok s poškodenou funkciou obličiek alebo pečene nebola v prípade Pergoverisu vyhodnotená jeho bezpečnosť, účinnosť a farmakokinetické vlastnosti.

*Pediatrická populácia*

Použitie Pergoverisu sa netýka pediatrickej populácie.

Spôsob podávania

Pergoveris je určený na subkutánne použitie. Prvá injekcia Pergoverisu sa má podať pod priamym lekárskym dohľadom. Prášok sa musí rekonštituovať tesne pred použitím s priloženým rozpúšťadlom. Pergoveris si majú sami podávať len riadne spolupracujúce, adekvátne zaškolené pacientky, ktoré majú možnosť poradiť sa s lekárom.

Ďalšie pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, 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.

Porfýria

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.

Liečba u žien

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.

Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)

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.

Torzia 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.

Mnohopočetná 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.

Potrat

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

Mimomaternicová 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 ART v porovnaní s ostatnou populáciou.

Nádory reprodukčného systému

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.

Vrodené 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.

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.

Sodík

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 sa nesmie podávať v jednej injekčnej striekačke ako zmes spolu s inými liekmi okrem folitropín alfa. Štúdie dokázali, že ich spoločná aplikácia významne nemení účinok, stabilitu, farmakokinetické ani farmakodynamické vlastnosti liečiv.

## 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neexistuje indikácia na použitie Pergoverisu počas gravidity. Údaje získané na obmedzenom počte tehotných žien vystavených pôsobeniu folitropínu alfa a lutropínu alfa nepreukázali žiadne nežiaduce účinky 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.

Laktácia

Pergoveris nie je indikovaný počas laktácie.

Fertilita

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

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky 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 ovariálny hyperstimulačný syndróm (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).

Zoznam nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky uvedené nižšie sú usporiadané podľa klasifikácie MedDRA tried podľa orgánových systémov a frekvencie výskytu. Kategórie frekvencií výskytu sú nasledovné: veľmi časté (> 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000, < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000).

*Poruchy imunitného systému*

Veľmi zriedkavé: mierna až závažná hypersenzitívna reakcia zahŕňajúca anafylatickú reakciu a šok.

*Poruchy nervového systému*

Veľmi časté: bolesť hlavy.

*Poruchy ciev*

Veľmi zriedkavé: tromboembolizmus, zvyčajne spojený so závažným ovariálnym hyperstimulačným syndrómom (OHSS).

*Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína*

Veľmi zriedkavé: exacerbácia alebo zhoršenie astmy.

*Poruchy gastrointestinálneho traktu*

Časté: bolesti brucha, distenzia brucha, ťažkosti v oblasti brucha, nauzea, vracanie, hnačka.

*Poruchy reprodukčného systému a 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.

*Celkové poruchy a reakcie v mieste podania*

Veľmi časté: mierne až závažné reakcie v mieste vpichu injekcie (bolesť, sčervenenie, hematóm, opuch a/alebo podráždenie v mieste vpichu injekcie).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

**4.9 Predávkovanie**

Symptómy

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

Manažment

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 folikuly stimulujúceho hormónu a luteinizačného hormónu, ktorý sa vyrába z buniek ovárií čínskeho škrečka (CHO) metódou genetického inžinierstva.

Mechanizmus 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.

Farmakodynamické 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 %.

Klinická 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 (lutropínu alfa). Dávka 75 IU r-hLH denne (v kombinácii so 150 IU folitropínu alfa (r-hFSH)) znamenala vývin folikulu a produkciu estrogénov. Dávka 25 IU r-hLH denne (v kombinácii so 150 IU folitropínu alfa) mala za následok nedostatočný vývin folikulu. Preto podanie menej ako jednej injekčnej liekovky Pergoverisu 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.

Folitropín alfa

*Distribúcia*

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.

*Eliminácia*

Celkový klírens je 0,6 l/hod. a jedna osmina dávky folitropínu alfa sa vylúči močom.

Lutropín alfa

*Distribúcia*

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.

*Eliminácia*

Celkový klírens je okolo 2 l/h a menej ako 5% dávky sa vylúči močom.

*Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah*

Ak sa podáva súbežne s folitropínom alfa nedochádza k žiadnym farmakokinetickým interakciám.

### 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

Prášok

Sacharóza

Polysorbát 20

Metionín

Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného

Koncentrovaná kyselina fosforečná (na úpravu pH)

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Rozpúšťadlo

Voda na injekciu

### 6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené liekovky

3 roky.

Rekonštituovaný roztok

Pergoveris je určený na okamžité a jednorazové použitie po prvom otvorení a rekonštitúcii, preto sa nesmie skladovať po otvorení a rekonštitúcii.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Prášok: 3 ml injekčné liekovky (sklo typu I) so zátkou (brombutylová guma) a hliníkovým vyklápacím viečkom.

1 injekčná liekovka obsahuje 11 mikrogramov r-hFSH a 3 mikrogramy r-hLH.

Rozpúšťadlo: 3 ml injekčné liekovky (sklo typu I) s gumenou zátkou potiahnutou teflónom a hliníkovým vyklápacím viečkom.

1 injekčná liekovka obsahuje 1 ml vody na injekciu.

Liek sa dodáva vo veľkostiach balení 1, 3 a 10 injekčných liekoviek so zodpovedajúcim množstvom (1, 3 a 10) injekčných liekoviek rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Liek je určený na okamžité jednorazové použitie po prvom otvorení a rekonštitúcii. Rekonštitúcia pH rekonštituovaného roztoku je 6,5-7,5.

Pergoveris sa musí pred použitím rekonštituovať v rozpúšťadle jemným krúživým pohybom. Rekonštituovaný roztok sa nesmie podávať, ak obsahuje častice alebo nie je číry.

Pergoveris možno zmiešať s folitropínom alfa a spoločne podávať ako jednu injekciu. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merck Serono Europe Ltd.

56 Marsh Wall

London E14 9TP Veľká Británia

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/07/396/001

EU/1/07/396/002

EU/1/07/396/003

## 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}

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

**Písomná informácia pre používateľa**

**Pergoveris 150 IU/ 75 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**

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 príznaky 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 pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa 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 svojim lekárom alebo lekárnikom.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Pergoveris, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Porfýria

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. Ovariálny hyperstimulačný syndróm (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, ktorý sa používa na záverečné dozretie folikulov (obsahujúci ľudský choriogonadotropín – hCG). (pozri sekciu 3 “Koľko použiť pre detaily “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.

Mnohopočetné tehotenstvo

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.

Spontánny potrat

Ak podstupujete metódu asistovanej reprodukcie alebo stimuláciu vaječníkov na tvorbu vajíčok, je výskyt spontánneho potratu u vás pravdepodobnejší ako u priemernej ženy.

Mimomaternicové 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.

Poruchy 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 použijete Pergoveris oznámte to svojmu lekárovi.

Potom môže byť u vás vyššie riziko, že pri liečbe Pergoverisom sa problémy s krvnými zrazeninami prejavia alebo zhoršia.

Nádory 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.

Alergické 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 užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte Pergoveris v jednej injekcii ako zmes spolu s inými liečivami okrem lutropínu alfa, 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.

**Informácie o obsahu sodíka v Pergoverise**

Pergoveris obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku. Je to 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.

· Dodáva sa ako prášok a kvapalina, ktoré musíte zmiešať a potom priamo použiť.

· Váš lekár alebo sestra vám ukáže, ako si treba pripraviť a použiť liek. Budú dohliadať na prvé podanie lieku.

· Ak lekár alebo zdravotná setra sú presvedčení, že Pergoveris si môžete pripraviť bezpečne, môžete si pripraviť a podať injekciu lieku sama u vás doma. Ak tak urobíte, dôsledne dodržiavajte pokyny uvedené nižšie pod názvom „Ako si pripraviť a použiť prášok a rozpúšťadlo Pergoveris“.

**Dávkovanie**

Zvyčajná začiatočná dávka je jedna injekčná liekovka Pergoverisu podávaná každý deň.

· Na základe vašej odpovede môže lekár pridať každý deň dávku folitropínu alfa do injekcie Pergoverisu. V tomto prípade dávka folitropínu alfa sa 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“). V tomto prípade, na nasledujúci cyklus vám váš lekár podá folitropín alfa v nižšej dávke.

**Ako pripraviť a používať prášok a rozpúšťadlo Pergoveris**

Pred začatím prípravy si najprv prečítajte všetky nasledujúce pokyny až do konca. Injekciu si podávajte každý deň v rovnakom čase.

**1. Umyte si ruky a nájdite si čisté miesto**

· Je dôležité, aby vaše ruky a pomôcky, ktoré používate boli čo najčistejšie.

· Vhodným miestom je čistý stôl alebo kuchynská doska.

**2. Pripravte a vyložte si všetko, čo budete potrebovať:**

· 1 injekčná liekovka obsahujúca Pergoveris prášok

· 1 injekčná liekovka obsahujúca vodu na injekciu (rozpúšťadlo)

Súčasťou balenia nie sú:

· 2 tampóny namočené v alkohole

· 1 prázdna injekčná striekačka na podanie injekcie

· 1 ihla na prípravu

· 1 jemná ihla na aplikáciu pod kožu

· Jedna nádoba pre bezpečnú likvidáciu skla a ihiel.

**3. Príprava roztoku**

· Z injekčnej liekovky naplnenej vodou odstráňte ochranné viečko (injekčná liekovka s rozpúšťadlom).

· Pripevnite ihlu na prípravu na prázdnu injekčnú striekačku.

· Natiahnite trochu vzduchu do injekčnej striekačky vytiahnutím piestu približne po značku 1 ml.

· Vsuňte ihlu do injekčnej liekovky s rozpúšťadlom a potlačte piest, aby ste vytlačili vzduch.

· Otočte liekovku hore dnom a jemne natiahnite všetku vodu (rozpúšťadlo).

· Z injekčnej liekovky odstráňte injekčnú striekačku a opatrne ju položte.

Ihly sa nedotýkajte a nedovoľte, aby sa ihla niečoho dotkla.

· Odstráňte ochranné viečko z injekčnej liekovky s práškom Pergoveris.

· Vezmite injekčnú striekačku a pomaly vstreknite rozpúšťadlo do injekčnej liekovky s práškom.

· Jemne premiešajte bez odstránenia injekčnej striekačky, nepretrepávajte.

· Po rozpustení prášku (k tomu dochádza zvyčajne okamžite) skontrolujte, či je výsledný roztok číry a neobsahuje žiadne pevné častice.

· Otočte injekčnú liekovku hore dnom a pomaly natiahnite roztok späť do injekčnej striekačky. Skontrolujte, či je výsledný roztok číry a neobsahuje žiadne pevné častice.

**4. Príprava injekčnej striekačky na podanie injekcie**

· Vymeňte ihlu na prípravu roztoku za tenkú ihlu.

· Odstráňte prípadné vzduchové bubliny: Pokiaľ v injekčnej striekačke vidíte vzduchové bubliny, podržte injekčnú striekačku ihlou smerom nahor a jemne na ňu

poklopte, až kým sa všetok vzduch nezhromaždí na povrchu. Jemne zatlačte na piest, kým neodstránite všetok vzduch.

**5. Podanie injekcie**

· Ihneď si vpichnite roztok: Váš lekár alebo zdravotná sestra vám už vopred poradili, kam si máte podať injekciu (napr. brucho, predná strana stehna). Na zníženie výskytu podráždenia kože si každý deň zvoľte iné miesto vpichu.

· Očistite vybrané miesto na koži tampónom namočeným v alkohole krúživým pohybom.

· Pevne zvraštite kožu k sebe a vpichnite ihlu pod 45° až 90° uhlom pohybom podobným hádzaniu šípok.

· Podajte pod kožu, ako vás zaškolili. Nevpichujte priamo do žily.

· Jemný tlakom na piest tlačte dovtedy, kým nevystreknete všetok roztok.

· Ihneď vytiahnite ihlu a očistite kožu tampónom namočeným v alkohole krúživým pohybom.

**6. Po podaní injekcie**

Zneškodnite všetky použité pomôcky. Po podaní injekcie ihneď bezpečne odstráňte všetky ihly a prázdne injekčné liekovky, najvhodnejšie do nádoby na odpad. Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

**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“).

**Ak zabudnete použiť Pergoveris**

Neužívajte 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.**

Alergické 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.

Ovariálny hyperstimulačný syndróm

· 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 tiež časť 2 „Ovariálny hyperstimulačný syndróm“). 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 môže spôsobiť OHSS. (pozri tiež časť 2 „Poruchy zrážania krvi“).

**Ďalšie vedľajšie účinky**

Veľmi časté (môže postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

· dutiny vyplnené tekutinou na vaječníkoch (ovariálne cysty),

· bolesti hlavy,

· reakcie v mieste vpichu injekcie, ako sú bolesť, sčervenanie, modriny, opuch a/alebo

podráždenie.

Časté (môže postihnúť 1 z 10 ľudí)

· hnačka,

· bolesti hrudníka,

· nevoľnosť alebo vracanie,

· bolesti brucha alebo panvy

· kŕče v bruchu alebo nadúvanie.

Veľmi zriedkavé (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 sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného 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 injekčných liekovkách a na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Tento liek sa musí podať okamžite po rekonštitúcii.

Nepoužívajte Pergoveris, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku. Rekonštituovaný roztok sa nemá podať, ak obsahuje častice alebo nie je číry.

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.

· Jedna injekčná liekovka obsahuje 150 IU (ekvivalent 11 mikrogamov) folitropínu alfa a 75 IU (ekvivalent 3 mikrogramov) lutropínu alfa.

Po rekonštitúcii každý ml roztoku obsahuje 150 IU folitropínu alfa a 75 IU lutropínu alfa na mililiter.

· Ďalšie zložky sú:

Prášok: sacharóza, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, metionín, polysorbát 20, koncentrovaná kyselina fosforečná a hydroxid sodný. Rozpúšťadlo: je voda na injekciu. Každá injekcia obsahuje 1 ml.

**Ako vyzerá Pergoveris a obsah balenia**

· Pergoveris sa dodáva ako prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

· Prášok sú biele až sivasté lyofilizované pelety v sklenenej injekčnej liekovke.

· Rozpúšťadlo je číry bezfarebný roztok v sklenenej injekčnej liekovke.

· Pergoveris sa dodáva v baleniach 1, 3 a 10 injekčných liekoviek s práškom so zodpovedajúcim množstvom (1, 3 a 10) injekčných liekoviek s rozpúšťadlom. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

**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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**

MERCK NV/SA

Tél/Tel: +32-2-686 07 11

**Lietuva**

Merck Serono UAB

Tel: +370 37320603

**България**

„Мерк България“ ЕАД Тел.: +359 24461 111

**Luxembourg/Luxemburg**

MERCK NV/SA, Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32-2-686 07 11

**Česká republika**

Merck spol.s.r.o

Tel. +420 272084211

**Magyarország**

Merck Kft.

Tel: +36-1-463-8100

**Danmark**

Merck A/S

Tlf: +45 35253550

**Malta**

Cherubino Ltd

Tel: +356-21-343270/1/2/3/4

**Deutschland**

Merck Serono GmbH Tel: +49-6151-6285-0

**Nederland**

Merck BV

Tel: +31-20-6582800

**Eesti**

Merck Serono OÜ

Tel: +372 682 5882

**Norge**

Merck Serono Norge

Tlf: +47 67 90 35 90

**Ελλάδα**

Merck A.E.

Thl: +30-210-61 65 100

**Österreich**

Merck GesmbH. Tel: +43 1 57600-0

**España**

Merck S.L.

Línea de Información: 900 200 400

Tel: +34-91-745 44 00

**Polska**

Merck Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 53 59 700

**France**

Merck Serono s.a.s. Tél.: +33-4-72 78 25 25

Numéro vert : 0 800 888 024

**Portugal**

Merck, s.a.

Tel: +351-21-361 35 00

**Hrvatska**

Merck d.o.o,

Tel: +385 1 4864 111

**România**

MERCK d.o.o., **Slovenia**

Tel: +386 1 560 3 800

**Íreland**

Merck Serono Ltd, United Kingdom

Tel: +44-20 8818 7200

**Slovenija**

MERCK d.o.o.

Tel: +386 1 560 3 800

**Ísland**

Icepharma hf

Tel: + 354 540 8000

**Slovenská republika**

Merck spol. s r.o.

Tel: + 421 2 49 267 111

**Italia**

Merck Serono S.p.A.

Tel: +39-06-70 38 41

**Suomi/Finland**

Merck Oy

Puh/Tel: +358-9-8678 700

**Κύπρος**

Χρ. Γ. Παπαλοϊζου Λτδ

Τηλ.: +357 22490305

**Sverige**

Merck AB

Tel: +46-8-562 445 00

**Latvija**

Merck Serono SIA Tel: +371 67152500

**United Kingdom**

Merck Serono Ltd

Tel: +44-20 8818 7200

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR} Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre liekyhttp://www.ema.europa.eu.