Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pergoveris® (300 I.E. + 150 I.E.)/0,48 ml

Injektionslösung im Fertigpen

Follitropin alfa/Lutropin alfa

N7590301A

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pergoveris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pergoveris beachten?
3. Wie ist Pergoveris anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pergoveris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pergoveris und wofür wird es angewendet?

Was ist Pergoveris

Pergoveris-Injektionslösung enthält zwei Wirkstoffe mit den Namen „Follitropin alfa" und „Lutropin alfa". Beide gehören zu der Gruppe von Hormonen, die als „Gonadotropine" bezeichnet werden und die an der Fortpflanzung und Fruchtbarkeit beteiligt sind.

Wofür wird Pergoveris angewendet?

Pergoveris wird zur Stimulierung der follikulären Entwicklung (jedes Follikel enthält ein Ei) in Ihren Eierstöcken angewendet. Dies soll Ihnen dabei helfen, schwanger zu werden. Es wird bei erwachsenen Frauen (ab 18 Jahren) angewendet, die niedrige Konzentrationen (einen erheblichen Mangel) des „follikelstimulierenden Hormons" (FSH) und des „luteinisierenden Hormons" (LH) aufweisen. Diese Frauen sind in der Regel unfruchtbar.

Wie Pergoveris wirkt

Die Wirkstoffe in Pergoveris sind den natürlichen Hormonen FSH und LH nachgebildet. In Ihrem Körper:

- stimuliert FSH die Produktion von Eizellen
- stimuliert LH das Freisetzen der Eizellen

Indem Pergoveris die fehlenden Hormone ersetzt, erlaubt es Frauen mit niedrigen Konzentrationen an FSH und LH Follikel zu entwickeln. Nach einer Injektion des Hormons „humanes Choriongonatropin" (hCG) wird dadurch eine Eizelle freigesetzt. Das hilft Frauen, schwanger zu werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pergoveris beachten?

Bevor mit der Behandlung begonnen wird, muss Ihre und die Fruchtbarkeit Ihres Partners durch einen in der Behandlung von Fertilitätsstörungen erfahrenen Arzt genau untersucht werden.

Pergoveris darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen follikelstimulierendes Hormon (FSH), luteinisierendes Hormon (LH) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen Gehirntumor (im Hypothalamus oder der Hirnanhangsdrüse) haben,
- wenn Sie an vergrößerten Eierstöcken oder Eierstockzysten (mit Flüssigkeit gefüllte Hohlräume im Gewebe der Eierstöcke) unbekannter Ursache leiden,
- wenn Sie vaginale Blutungen unbekannter Ursache haben,
- wenn Sie an Eierstock-, Gebärmutter- oder Brustkrebs erkrankt sind,
- wenn Voraussetzungen gegeben sind, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen, wie vorzeitige Wechseljahre oder Missbildungen der Geschlechtsorgane oder gutartige Tumore der Gebärmutter.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pergoveris anwenden.

Porphyrie

Wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an Porphyrie (Unfähigkeit, Porphyrine abzubauen, die von den Eltern auf die Kinder vererbt werden kann) leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn:

- Sie bemerken, dass Ihre Haut verletzlich wird und schnell zu Blasenbildung neigt (besonders an Stellen, die häufig der Sonne ausgesetzt sind)
- Sie Magen-, Arm- oder Beinschmerzen haben.

In solchen Fällen wird Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls empfehlen, die Behandlung abzusetzen.

Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)

Dieses Arzneimittel stimuliert Ihre Eierstöcke. Dies erhöht das Risiko für das Entstehen eines OHSS (Ovarielles Überstimulationssyndrom). In diesem Fall kommt es zu einer Überentwicklung der Follikel und es entstehen große Zysten. Bitte benachrichtigen Sie beim Auftreten von Unterleibsschmerzen, rascher Gewichtszunahme, Übelkeit oder Erbrechen oder bei Atemproblemen sofort Ihren Arzt. Er wird Ihnen möglicherweise die Anweisung geben, das Arzneimittel abzusetzen (siehe Abschnitt 4, Schwere Nebenwirkungen).

Wenn Sie keinen Eisprung haben und sich an die empfohlene Dosierung und das Behandlungsschema halten, ist das Auftreten eines schweren OHSS weniger wahrscheinlich. Eine Pergoveris-Behandlung führt selten zu einem schweren OHSS. Dies ist wahrscheinlicher, wenn das Arzneimittel zur Einleitung der endgültigen Follikelreifung (humanes Choriongonadotropin, hCG) gegeben wird (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Pergoveris anzuwenden"). Wenn sich bei Ihnen die Entwicklung eines OHSS abzeichnet, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise in diesem Behandlungszyklus kein hCG geben und Sie werden angewiesen, für mindestens vier Tage Geschlechtsverkehr zu vermeiden oder eine Barrieremethode als Verhütungsmittel zu benutzen.
Ihr Arzt wird eine sorgfältige Überwachung der ovariellen Reaktion vor und während der Behandlung mittels Ultraschall und Blutproben (Östradiolbestimmung) sicherstellen.

Mehrlingsschwangerschaften

Wenn Sie Pergoveris anwenden, besteht ein höheres Risiko, gleichzeitig mehr als ein Kind zu erwarten, als bei einer natürlichen Empfängnis („Mehrlingsschwangerschaft", meist Zwillinge). Eine Mehrlingsschwangerschaft kann für Sie und Ihre Babys zu medizinischen Komplikationen führen.
Um das Risiko von Mehrlingsschwangerschaften zu verringern, werden Ultraschall- sowie Blutuntersuchungen empfohlen.

Fehlgeburten

Wenn Ihre Eierstöcke stimuliert werden, um Eizellen zu produzieren, ist die Wahrscheinlichkeit für eine Fehlgeburt überdurchschnittlich hoch.

Eileiterschwangerschaft

Bei Frauen mit verschlossenen oder geschädigten Eileitern (Eileitererkrankungen) besteht das Risiko einer Schwangerschaft, bei der sich der Embryo außerhalb der Gebärmutter einnistet (Eileiterschwangerschaft), unabhängig davon, ob die Schwangerschaft durch spontane Empfängnis oder durch Fertilitätsbehandlungen eingetreten ist.

Störung der Blutgerinnung (thromboembolische Ereignisse)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pergoveris anwenden, wenn Sie oder eines Ihrer Familienmitglieder irgendwann einmal ein Blutgerinnsel im Bein oder in der Lunge, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten. Das Risiko für ein Auftreten oder eine Verschlimmerung einer Störung der Blutgerinnung kann sich im Zuge einer Behandlung mit Pergoveris erhöhen.

Tumore in den Geschlechtsorganen

Bei Frauen, die sich mehrfachen Behandlungszyklen zur Fertilitätsbehandlung unterzogen haben, wurde sowohl über gutartige wie auch über bösartige Tumoren in den Eierstöcken und anderen Geschlechtsorganen berichtet.

Allergische Reaktionen

Vereinzelt wurde über nicht schwerwiegende allergische Reaktionen auf Pergoveris berichtet. Sollte bei Ihnen jemals eine allergische Reaktion auf ein ähnliches Arzneimittel aufgetreten sein, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Pergoveris beginnen.

Kinder und Jugendliche

Pergoveris ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Anwendung von Pergoveris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen bzw. angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen bzw. anzuwenden.

Wenden Sie Pergoveris nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze an. Sie können Pergoveris zusammen mit einer dafür zugelassenen Follitropin-alfa-Zubereitung als eigenständige Injektionen anwenden, wenn es Ihnen von Ihrem behandelnden Arzt verschrieben wurde.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Pergoveris nicht an, wenn Sie schwanger sind oder Ihr Kind stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Beeinträchtigung Ihrer Verkehrstüchtigkeit (inkl. Radfahren) und Ihrer Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen durch dieses Arzneimittel ist nicht zu erwarten.

Pergoveris enthält Natrium

Pergoveris enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Pergoveris anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung dieses Arzneimittels

- Pergoveris ist zur Injektion direkt unter die Haut vorgesehen (subkutane Anwendung). Um Hautirritationen vorzubeugen, wählen Sie bei jeder Injektion eine neue Stelle.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie der Pergoveris-Fertigpen angewendet wird, um das Arzneimittel zu injizieren.
- Wenn Sie der Ansicht sind, dass Sie sich Pergoveris sicher selbst verabreichen können, können Sie das Arzneimittel selbst zu Hause zubereiten und injizieren.
- Wenn Sie sich Pergoveris selbst geben, lesen Sie bitte sorgfältig den Abschnitt „Hinweise zur Anwendung" und befolgen Sie die Anweisungen.

Wie viel Arzneimittel wird angewendet

Ein Behandlungsschema beginnt mit der empfohlenen Dosis von Pergoveris mit 150 Internationalen Einheiten (I.E.) Follitropin alfa und 75 I.E. Lutropin alfa täglich.

- Je nach Ihrer Reaktion auf die Behandlung kann Ihr Arzt entscheiden, jeden Tag eine Dosis einer dafür zugelassenen Follitropin-alfa-Zubereitung zu Ihrer Pergoveris-Injektion hinzuzufügen. In diesem Fall wird die Follitropin-alfa-Dosis gewöhnlich in Intervallen von 7 bis 14 Tagen um 37,5 I.E. bis 75 I.E. erhöht.
- Die Behandlung wird fortgesetzt, bis sie die gewünschte Wirkung zeigt. Dies ist dann der Fall, wenn sich bei Ihnen ein geeignetes Eibläschen (Follikel) entwickelt hat. Dies wird durch Ultraschall- und Blutuntersuchungen festgestellt.
- Dies kann bis zu 5 Wochen dauern.

Nach einem erfolgreichen Ansprechen wird 24 bis 48 Stunden nach Ihrer letzten Pergoveris-Injektion einmalig humanes Choriongonadotropin (hCG) injiziert. Die beste Zeit für Geschlechtsverkehr ist am Tag der hCG-Injektion und am darauf folgenden Tag. Alternativ kann eine intrauterine Insemination (IUI) durchgeführt werden.

Wenn Ihr Körper zu stark reagiert, wird die Behandlung beendet und Sie erhalten kein hCG (siehe Abschnitt 2, „Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)"). In diesem Fall wird Ihnen Ihr Arzt im nächsten Behandlungszyklus Follitropin alfa in einer niedrigeren Dosierung verschreiben.

Wenn Sie eine größere Menge von Pergoveris angewendet haben, als Sie sollten

Die Auswirkungen einer Überdosierung von Pergoveris sind nicht bekannt, man kann aber annehmen, dass es zum Auftreten eines OHSS kommen kann. Dies wird allerdings nur dann geschehen, wenn hCG gegeben wird (siehe Abschnitt 2. „Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)").

Wenn Sie die Anwendung von Pergoveris vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine der unten angeführten Nebenwirkungen bei sich bemerken. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Pergoveris möglicherweise abbrechen.

Allergische Reaktionen

Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Hautrötung, Nesselausschlag, Schwellungen im Gesicht und Atemprobleme können manchmal schwerwiegend sein. Diese Nebenwirkung tritt sehr selten auf.

Ovarielles Überstimulationssyndrom

- Unterleibsschmerzen mit Übelkeit und Erbrechen können Zeichen eines ovariellen Überstimulationssyndroms (OHSS) sein. Dies kann ein Anzeichen dafür sein, dass die Eierstöcke auf die Behandlung überreagieren und sich große Ovarialzysten bilden (siehe auch Abschnitt 2 „Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)"). Diese Nebenwirkung tritt häufig auf. Wenn dies bei Ihnen auftritt, muss Ihr Arzt eine sofortige Untersuchung vornehmen.
- Das OHSS kann einen schweren Verlauf nehmen, wobei es zu deutlich vergrößerten Ovarien, verminderter Urinproduktion, Gewichtszunahme, Atemproblemen und/ oder Flüssigkeitsansammlung im Bauch- oder Brustraum kommt. Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf (betrifft bis zu 1 von 100 Personen).
- In seltenen Fällen (bis zu 1 von 1.000 Personen) können beim OHSS Komplikationen wie eine Verdrehung der Eierstöcke oder Blutgerinnsel auftreten.
- In sehr seltenen Fällen können schwerwiegende Gerinnungsstörungen (thromboembolische Ereignisse), gewöhnlich in Zusammenhang mit schwerem OHSS, auftreten und Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, Schlaganfall oder Herzinfarkt verursachen. In seltenen Fällen kann dies auch unabhängig von OHSS auftreten (siehe auch Abschnitt 2 „Störung der Blutgerinnung (thromboembolische Ereignisse)").

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- mit Flüssigkeit gefüllte Hohlräume im Eierstockgewebe (Eierstockzysten)
- Kopfschmerzen
- lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, wie Schmerz, Rötung, Juckreiz, Bluterguss, Schwellung und oder Reizung

Häufig (können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Durchfall
- Brustschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Unterleibs- oder Beckenschmerzen
- Krämpfe oder Blutungen im Unterleib

Sehr selten (können weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Unter Umständen kann sich Ihr Asthma verschlimmern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt- Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pergoveris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis" bzw. „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen kann der Fertigpen für höchstens 28 Tage ungekühlt (bei 25 °C) aufbewahrt werden.

Sie dürfen Pergoveris nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Anzeichen von Zersetzung und wenn die Flüssigkeit Schwebstoffe enthält oder nicht klar ist.

Nach der Injektion muss die verwendete Nadel auf sichere Weise entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pergoveris enthält

Die Wirkstoffe sind: Follitropin alfa und Lutropin alfa.

- Jeder Fertigpen mit Pergoveris (300 I.E. + 150 I.E.)/0,48 ml enthält 300 I.E. (Internationale Einheiten) Follitropin alfa und 150 I.E. Lutropin alfa in 0,48 ml und kann zwei Dosen Pergoveris 150 I.E./75 I.E. abgeben.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Sucrose, Argininmonohydrochlorid, Poloxamer 188, Methionin, Phenol, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O und Wasser für Injektionszwecke. Geringfügige Mengen an konzentrierter Phosphorsäure und Natriumhydroxid wurden zugegeben, um den Säuregehalt (pH-Wert) normal zu halten.

Wie Pergoveris aussieht und Inhalt der Packung

Pergoveris ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Injektionslösung in einem Mehrfachdosis-Fertigpen:

- Pergoveris (300 I.E. + 150 I.E.)/0,48 ml ist in Packungen mit 1 Mehrfachdosis-Fertigpen und 5 Einweginjektionsnadeln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, London E14 9TP, Vereinigtes Königreich

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/ Belgien
MERCK NV/SA
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

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

Česká republika
Merck spol.s.r.o
Tel. +420 272084211

Danmark
Merck A/S
Tlf: +45 35253550

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

Eesti
Merck Serono OÜ
Tel: +372 682 5882

Ελλάδα
Merck A.E.
Τηλ: +30-210-61 65 100

España
Merck S.L.
Línea de Información:
900 102 964
Tel: +34-91-745 44 00

France
Merck Serono s.a.s.
Tél.: +33-4-72 78 25 25
Numéro vert :
0 800 888 024

Hrvatska
Merck d.o.o,
Tel: +385 1 4864 111

Íreland
Merck Serono Ltd,
United Kingdom
Tel: +44-20 8818 7200

Ísland
Icepharma hf
Tel: + 354 540 8000

Italia
Merck Serono S.p.A.
Tel: +39-06-70 38 41

Κύπρος
Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ
Τηλ.: +357 22490305

Latvija
Merck Serono SIA
Tel: +371 67152500

Lietuva
Merck Serono UAB
Tel: +370 37320603

Luxembourg/ Luxemburg,
MERCK NV/SA,
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

Magyarország
Merck Kft.
Tel: +36-1-463-8100

Malta
Vivian Corporation Ltd
Tel: +356-22-588600

Nederland
Merck BV
Tel: +31-20-6582800

Norge
Merck Serono Norge
Tlf: +47 67 90 35 90

Österreich
Merck GesmbH.
Tel: +43 1 57600-0

Polska
Merck Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 53 59 700

Portugal
Merck, s.a.
Tel: +351-21-361 35 00

România
MERCK d.o.o., Slovenia
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenija
MERCK d.o.o.
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenská republika
Merck spol. s r.o.
Tel: + 421 2 49 267 111

Suomi/Finland
Merck Oy
Puh/Tel: +358-9-8678 700

Sverige
Merck AB
Tel: +46-8-562 445 00

United Kingdom
Merck Serono Ltd
Tel: +44-20 8818 7200

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

N7590301A