

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Pergoveris 150 I.E./75 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung** Follitropin alfa/Lutropin alfa

**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 folliculären 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, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung.

Wenden Sie sich sofort an 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.

#### Ovariellies Überstimulationssyndrom (OHSS)

Dieses Arzneimittel stimuliert Ihre Eierstöcke. Dies erhöht das Risiko für das Entstehen eines OHSS (Ovariellies 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, sprechen Sie bitte mit Ihrem 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; ausgenommen davon ist Follitropin alfa, 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 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.
- Es wird in Form eines Pulvers zusammen mit einer Flüssigkeit geliefert. Diese müssen gemischt und sofort verwendet werden.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie das Arzneimittel zubereitet und injiziert wird. Die erste Injektion wird unter ihrer Aufsicht erfolgen.
- 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 dies tun, lesen Sie bitte sorgfältig die nachfolgenden Anweisungen im Abschnitt „Zubereitung und Anwendung von Pergoveris Pulver und Lösungsmittel“.

#### Wie viel Arzneimittel wird angewendet

Die übliche Startdosis beinhaltet die tägliche Gabe des Inhaltes von 1 Durchstechflasche Pergoveris.

- 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 oder je nach Einschätzung Ihres Arztes ein anderes Verfahren zur künstlichen Befruchtung 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.

#### Zubereitung und Anwendung von Pergoveris Pulver und Lösungsmittel

Bevor Sie mit der Zubereitung beginnen, lesen Sie bitte zuerst diese Hinweise vollständig durch. Verabreichen Sie sich die Injektion jeden Tag zur selben Zeit.

#### 1. Waschen Sie sich die Hände und suchen Sie eine saubere Ablagefläche

- Es ist wichtig, dass Ihre Hände und die verwendeten Gegenstände so sauber wie möglich sind.
- Ein guter Platz wäre zum Beispiel ein sauberer Tisch oder eine Arbeitsplatte in der Küche.

#### 2. Legen Sie alle Gegenstände, die Sie benötigen, zurecht:

- 1 Durchstechflasche mit Pergoveris-Pulver
- 1 Durchstechflasche mit Wasser für Injektionszwecke (Lösungsmittel)

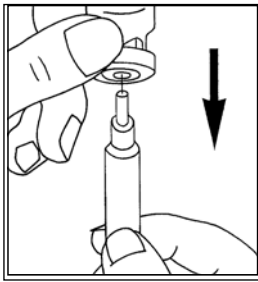
Nicht in der Packung enthalten:

- 2 Alkoholtupfer
- 1 leere Spritze zur Injektion
- 1 Nadel zur Auflösung des Pulvers im Lösungsmittel

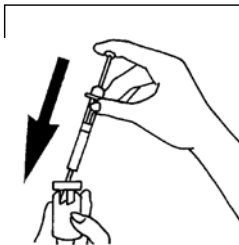
- 1 feine Nadel für die subkutane Injektion
- 1 Abfallbehälter zur sicheren Entsorgung von Glas und Nadeln

### 3. Zubereiten der Injektionslösung

---



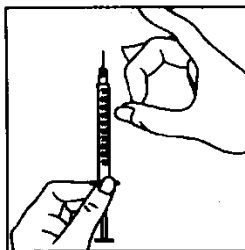
- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel.
- Befestigen Sie die Rekonstitutionsnadel an der leeren Spritze.
- Ziehen Sie etwas Luft in die Spritze auf, indem Sie den Spritzenkolben bis etwa zur 1-ml-Markierung herausziehen.
- Führen Sie anschließend die Nadel in die Durchstechflasche ein und drücken Sie den Spritzenkolben herunter, um die Luft aus der Spritze auszustößen.
- Drehen Sie dann die Durchstechflasche um und ziehen Sie behutsam die gesamte Lösungsmittelmenge in die Spritze auf.
- Entfernen Sie die Spritze aus der Durchstechflasche und legen Sie die Spritze vorsichtig auf die Arbeitsfläche, und achten Sie darauf, dass die Nadel mit nichts in Berührung kommt.



- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Durchstechflasche mit Pergoveris-Pulver.
- Nehmen Sie die Spritze auf und spritzen Sie das Lösungsmittel langsam in die Durchstechflasche mit dem Pulver.
- Schwenken Sie die Durchstechflasche behutsam, ohne dabei die Spritze zu entfernen. Nicht schütteln.
- Nachdem sich das Pulver aufgelöst hat (was gewöhnlich sofort geschieht), vergewissern Sie sich, dass die entstandene Lösung klar ist und keine Schwebstoffe enthält.
- Drehen Sie die Durchstechflasche um, und ziehen Sie die Lösung wieder in die Spritze auf. Überprüfen Sie die Lösung wie schon zuvor auf Schwebstoffe und benutzen Sie sie nicht, wenn sie nicht klar ist.

### 4. Vorbereitung der Spritze für die Injektion

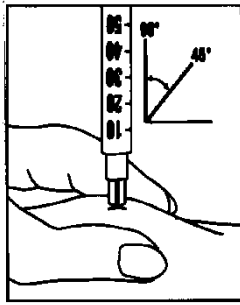
---



- Tauschen Sie die Nadel gegen die feine Nadel aus.
- Entfernen Sie Luftblasen: Halten Sie die Spritze so, dass die Nadel nach oben zeigt und klopfen Sie leicht mit den Fingern an die Spritze, bis sich die Luft an der Spitze ansammelt. Drücken Sie auf den Spritzenkolben, bis die Luftblasen verschwunden sind.

## 5. Injektion der Dosis

---



- Injizieren Sie sich sofort die Lösung: Ihr Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal werden Ihnen bereits gesagt haben, wohin Sie die Lösung injizieren sollen (z. B. Bauch, Oberschenkelvorderseite). Wählen Sie jeden Tag eine andere Injektionsstelle, um Hautreizungen zu vermeiden.
- Reinigen Sie den gewünschten Hautbereich in kreisenden Bewegungen mit einem Alkoholtupfer.
- Drücken Sie die Haut fest zusammen und stechen Sie die Nadel im Winkel von 45 bis 90 Grad mit einer schnellen, sicheren Bewegung wie einen kleinen Wurfpeil in die Haut.
- Spritzen Sie unter die Haut, wie man es Ihnen gezeigt hat. Spritzen Sie sich nicht direkt in eine Vene.
- Injizieren Sie die Lösung, indem Sie sanft auf den Spritzenkolben drücken. Nehmen Sie sich so viel Zeit, wie Sie benötigen, um die gesamte Lösung zu injizieren.
- Ziehen Sie danach sofort die Nadel zurück und säubern Sie die Injektionsstelle auf der Haut, indem Sie kreisförmig mit einem neuen Alkoholtupfer darüber streichen.

## 6. Nach der Injektion

---

Entsorgen Sie alle gebrauchten Gegenstände: Ist Ihre Injektion beendet, entsorgen Sie unverzüglich alle Nadeln und leere Durchstechflaschen in dem bereitgestellten Abfallbehälter. Unverbrauchte Reste der Lösung müssen verworfen werden.

### **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**

**Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, 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 (OHSS)

- 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 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 Abschnitt 2, „Störung der Blutgerinnung (thromboembolische Ereignisse)“).

### **Weitere Nebenwirkungen**

#### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

#### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten 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 über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem 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 den Durchstechflaschen und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel ist unmittelbar nach Rekonstitution (Herstellung der Injektionslösung) anzuwenden.