

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pergoveris (900 I.E. + 450 I.E.)/1,44 ml Injektionslösung im Fertigpen

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 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 Choriongonadotropin“ (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.

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

Vereinzelte Fälle 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. 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 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 die „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 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.

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 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 nach „Verw. bis“ und dem Umkarton nach „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 Anbruch kann der Fertigpen für höchstens 28 Tage ungekühlt (bei 25 °C) gelagert werden. Nach 28 Tagen in Ihrem Fertigpen verbliebene Arzneimittelreste dürfen Sie nicht mehr verwenden.

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 (900 I.E. + 450 I.E.)/1,44 ml enthält 900 I.E. (Internationale Einheiten) Follitropin alfa und 450 I.E. Lutropin alfa in 1,44 ml und kann sechs 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 H₂O und Wasser für Injektionszwecke. Es werden geringe Mengen an konzentrierter Phosphorsäure und Natriumhydroxid 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 (900 I.E. + 450 I.E.)/1,44 ml ist in Packungen mit 1 Mehrfachdosis-Fertigpen und 14 Einweginjektionsnadeln erhältlich.

Zulassungsinhaber:

Merck Europe B.V.

Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Niederlande

Hersteller:

Merck Serono S.p.A.

Via delle Magnolie 15 (Zona Industriale), 70026 Modugno (Bari), Italien

Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH

Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Weitere Informationsquellen

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

Hinweise für den Gebrauch

Pergoveris
(300 I.E. + 150 I.E.)/0,48 ml
(450 I.E. + 225 I.E.)/0,72 ml
(900 I.E. + 450 I.E.)/1,44 ml

Injektionslösung im Fertigpen
Follitropin alfa/Lutropin alfa

Inhalt

Wichtige Hinweise zum Pergoveris-Fertigpen
Verwendung des Behandlungstagebuchs für Ihren Pergoveris-Fertigpen
Machen Sie sich mit Ihrem Pergoveris-Fertigpen vertraut
Schritt 1 Legen Sie alles Benötigte zurecht
Schritt 2 Bereiten Sie die Injektion vor
Schritt 3 Setzen Sie die Nadel ein
Schritt 4 Stellen Sie Ihre Dosis ein
Schritt 5 Injizieren Sie Ihre Dosis
Schritt 6 Entfernen Sie die Nadel nach jeder Injektion
Schritt 7 Nach der Injektion
Schritt 8 Aufbewahrung des Pergoveris-Fertigpens
Behandlungstagebuch für den Pergoveris-Fertigpen

Wichtige Hinweise zum Pergoveris-Fertigpen

- Lesen Sie die Hinweise für den Gebrauch und die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) durch, bevor Sie mit der Anwendung Ihres Pergoveris-Fertigpens beginnen.
- Halten Sie sich genau an diese Hinweise für den Gebrauch sowie die Einweisung, die Sie vom medizinischen Fachpersonal (Ihrem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft) bekommen – es ist möglich, dass Sie anders vorgehen müssen, als Sie es bisher gewohnt sind. Diese Informationen werden dazu beitragen, Behandlungsfehler sowie Infektionen infolge von Verletzungen durch Nadelstiche oder Glasscherben zu vermeiden.
- Der Pergoveris-Fertigpen ist nur zur subkutanen Injektion bestimmt.
- Beginnen Sie mit der Anwendung des Pergoveris-Fertigpens erst, nachdem das medizinische Fachpersonal Ihnen gezeigt hat, wie es geht.
- Das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wie viele Pergoveris-Fertigpens Sie für Ihre gesamte Behandlung brauchen.
- Geben Sie sich die Injektion jeden Tag zur selben Zeit.

- Der Pen ist in 3 verschiedenen Darreichungsformen zur Mehrfachanwendung erhältlich:

- | | |
|-------------------------------|---|
| (300 I.E. + 150 I.E.)/0,48 ml | <ul style="list-style-type: none">• Enthält 0,48 ml Pergoveris-Lösung• Enthält 300 I.E. Follitropin alfa und 150 I.E. Lutropin alfa. |
| (450 I.E. + 225 I.E.)/0,72 ml | <ul style="list-style-type: none">• Enthält 0,72 ml Pergoveris-Lösung• Enthält 450 I.E. Follitropin alfa und 225 I.E. Lutropin alfa. |
| (900 I.E. + 450 I.E.)/1,44 ml | <ul style="list-style-type: none">• Enthält 1,44 ml Pergoveris-Lösung• Enthält 900 I.E. Follitropin alfa und 450 I.E. Lutropin alfa. |

Hinweis:

- Für die Darreichungsform (300 I.E. + 150 I.E.)/0,48 ml beträgt die höchste einstellbare Dosis 300 I.E.
- Für die Darreichungsformen (450 I.E. + 225 I.E.)/0,72 ml und (900 I.E. + 450 I.E.)/1,44 ml beträgt die höchste einstellbare Dosis 450 I.E.
- Der Dosierknopf kann in Schritten von 12,5 I.E. auf die gewünschte Dosis eingestellt werden.

Für weitere Informationen zum empfohlenen Behandlungsschema lesen Sie die Packungsbeilage und halten Sie stets die vom medizinischen Fachpersonal empfohlene Dosis ein.

- Die Zahlen im **Dosierkontrollfenster** geben die Dosis Follitropin alfa in Internationalen Einheiten oder I.E. an. Das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wie viele I.E. Follitropin alfa Sie sich jeden Tag spritzen sollen.
- Die Zahlen im **Dosierkontrollfenster** helfen Ihnen dabei:

- a. die verschriebene Dosis einzustellen (Abbildung 1).

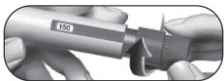


Abb. 1

- b. die Vollständigkeit einer Injektion zu überprüfen (Abbildung 2).



Abb. 2

- c. die verbleibende Dosis abzulesen, die mit einem zweiten Pen injiziert werden muss (Abbildung 3).



Abb. 3

- Entfernen Sie unmittelbar nach jeder Injektion die Nadel aus dem Pen.

Sie dürfen die Nadeln **nicht** wiederverwenden.
Sie dürfen den Pen und/oder die Nadeln **nicht** gemeinsam mit anderen Personen benutzen.
Sie dürfen den Pergoveris-Fertigpen **nicht** verwenden, wenn der Pen zuvor heruntergefallen ist oder einen Sprung oder sonstige Beschädigungen aufweist; dies kann zu Verletzungen führen.

Verwendung des Behandlungstagebuchs für Ihren Pergoveris-Fertigpen

Auf der letzten Seite finden Sie ein Behandlungstagebuch. Verwenden Sie das Behandlungstagebuch, um die injizierte Menge aufzuzeichnen.

Wenn Sie eine falsche Menge des Arzneimittels injizieren, kann das die Behandlung beeinträchtigen.

- Notieren Sie den Behandlungstag (Spalte 1), das Datum (Spalte 2), die Uhrzeit Ihrer Injektion (Spalte 3) sowie das Volumen Ihres Pens (Spalte 4).

- Notieren Sie die verschriebene Dosis (Spalte 5).

- Überprüfen Sie vor der Injektion, dass die richtige Dosis eingestellt ist (Spalte 6).

- Beachten Sie nach der Injektion die Zahl im **Dosierkontrollfenster**.

- Kontrollieren Sie, dass Sie eine vollständige Injektion erhalten haben (Spalte 7) oder notieren Sie die Zahl im **Dosierkontrollfenster**, wenn etwas anderes als „0“ angezeigt wird (Spalte 8).

- Spritzen Sie sich bei Bedarf mit einem zweiten Pen. Stellen Sie den Pen hierfür auf die im Abschnitt „Bei einer zweiten Injektion einzustellende Menge“ angegebene Dosis ein (Spalte 8).

- Notieren Sie diese verbleibende Dosis in der nächsten Zeile im Abschnitt **„Zur Injektion eingestellte Menge“** (Spalte 6).

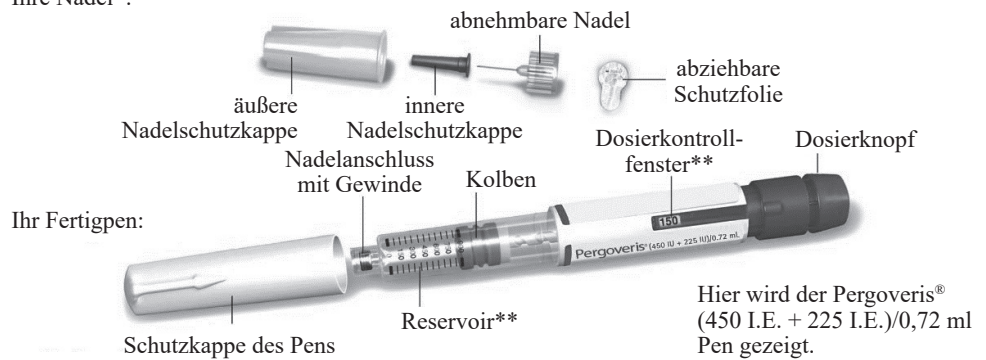
Durch die Verwendung des Behandlungstagebuchs zur Aufzeichnung Ihrer täglichen Injektion(en) können Sie jeden Tag kontrollieren, dass Sie die verschriebene Dosis vollständig erhalten haben.

Beispiel für ein Behandlungstagebuch für einen Pen mit (450 I.E. + 225 I.E.)/0,72 ml:

1 Behand- lungstag	2 Datum	3 Uhrzeit	4 Pen-Volumen (300 I.E. + 150 I.E.) /0,48 ml (450 I.E. + 225 I.E.) /0,72 ml (900 I.E. + 450 I.E.) /1,44 ml	5 Verschrie- bene Dosis	7 Dosierkontrollfenster		8
					Zur Injektion ein- gestellte Menge	Bei einer zweiten Injektion einzustellende Menge	
#1	10.06.	19:00	450 I.E. + 225 I.E.	150 I.E. / 75 I.E.	150	☒ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge mit einem neuen Pen
#2	11.06.	19:00	450 I.E. + 225 I.E.	150 I.E. / 75 I.E.	150	☒ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge mit einem neuen Pen
#3	12.06.	19:00	450 I.E. + 225 I.E.	225 I.E. / 112,5 I.E.	225	☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☒ bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge ...75... mit einem neuen Pen
#3	12.06.	19:00	450 I.E. + 225 I.E.	n. z.	75	☒ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge mit einem neuen Pen

Machen Sie sich mit Ihrem Pergoveris-Fertigpen vertraut

Ihre Nadel*:



*Nur zum Zweck der Veranschaulichung.

Die Zahlen im **Dosierkontrollfenster und Reservoir zeigen die Anzahl der Internationalen Einheiten (I.E.) des Arzneimittels an.

Schritt 1 Legen Sie alles Benötigte zurecht

- 1.1** Lassen Sie den Fertigpen mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen, damit das Arzneimittel sich auf Raumtemperatur erwärmt. Heizen Sie den Pen **nicht** in der Mikrowelle oder mit anderen Wärmequellen auf.



Abb. 4

- 1.2** Bereiten Sie einen sauberen Arbeitsbereich und eine ebene Oberfläche (z. B. Tisch oder Tresen) mit guter Beleuchtung vor.
- 1.3** Was Sie zusätzlich benötigen (nicht in der Packung enthalten):
 - Alkoholtupfer und Abfallbehälter für Kanülen (Abbildung 4).
- 1.4** Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gründlich ab (Abbildung 5).
- 1.5** Nehmen Sie mit der Hand den Pergoveris-Fertigpen aus der Verpackung. Verwenden Sie **keine** Werkzeuge oder Hilfsmittel; der Pen könnte hierdurch beschädigt werden.
- 1.6** Überprüfen Sie, dass auf dem Fertigpen der Name „Pergoveris“ steht.
- 1.7** Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Pen-Etikett (Abbildung 6). Wenn das Verfalldatum überschritten ist oder wenn auf dem Fertigpen nicht „Pergoveris“ steht, dürfen Sie den Pen **nicht** verwenden.



Abb. 5



Abb. 6

Schritt 2 Bereiten Sie die Injektion vor

- 2.1** Ziehen Sie die Schutzkappe des Pens ab (Abbildung 7).
- 2.2** Überprüfen Sie, dass das Arzneimittel durchsichtig und farblos ist und keine sichtbaren Teilchen enthält. Wenn das Medikament verfärbt oder trüb ist, dürfen Sie den Fertigpen **nicht** verwenden, da dies zu einer Infektion führen kann.
- 2.3** Überprüfen Sie, dass das Dosierkontrollfenster „0“ anzeigt (Abbildung 8).

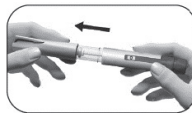


Abb. 7

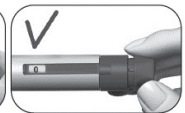


Abb. 8

Wählen Sie Ihre Injektionsstelle aus:

- 2.4** Das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen geeignete Injektionsstellen in der Bauchgegend zeigen (Abbildung 9). Wählen Sie jeden Tag eine andere Injektionsstelle, um Hautreizungen möglichst gering zu halten.
- 2.5** Reinigen Sie die Haut an der Injektionsstelle durch Abreiben mit einem Alkoholtupfer. Achten Sie darauf, die gereinigte Hautstelle **nicht** zu berühren oder zu bedecken.



Abb. 9

Schritt 3 Setzen Sie die Nadel ein

- Wichtig:** Verwenden Sie unbedingt für jede Injektion eine neue Nadel. Wenn Sie eine Nadel mehrfach verwenden, kann das zu einer Infektion führen.
- 3.1** Nehmen Sie eine neue Nadel. Verwenden Sie nur die beigelegten „Einweg“-Nadeln.
- 3.2** Überprüfen Sie, dass die äußere Nadelschutzkappe nicht beschädigt ist.



Abb. 10

- 3.3** Halten Sie die äußere Nadelschutzkappe fest.
- 3.4** Vergewissern Sie sich, dass die abziehbare Schutzfolie auf der äußeren Nadelschutzkappe nicht beschädigt oder abgelöst ist und dass das Verfalldatum nicht überschritten ist (Abbildung 10).
- 3.5** Ziehen Sie die Schutzfolie ab (Abbildung 11).



Abb. 11

Sie dürfen die Nadel **nicht** verwenden, wenn die Nadel beschädigt oder das Verfalldatum überschritten ist oder die äußere Nadelschutzkappe bzw. die abziehbare Schutzfolie beschädigt oder abgelöst ist. Wenn Sie eine Nadel verwenden, deren Verfalldatum überschritten oder deren abziehbare Schutzfolie bzw. äußere Nadelschutzkappe beschädigt ist, kann das zu einer Infektion führen. Entsorgen Sie die Nadel in einem Abfallbehälter für Kanülen und verwenden Sie eine neue Nadel.

- 3.6** Schrauben Sie die äußere Nadelschutzkappe auf das Gewinde an der Spitze des Pergoveris-Fertigpens, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (Abbildung 12).
- Schrauben Sie die Nadel **nicht** zu fest, da sie dann nach der Injektion schwierig zu entfernen sein könnte.
- 3.7** Ziehen Sie vorsichtig die äußere Nadelschutzkappe ab (Abbildung 13).
- 3.8** Legen Sie sie zur späteren Verwendung beiseite (Abbildung 14).

Werfen Sie die äußere Nadelschutzkappe **nicht** weg, da sie Sie vor Nadelstichverletzung und Infektion schützt, wenn Sie die Nadel wieder vom Fertigpen entfernen.

- 3.9** Halten Sie den Pergoveris-Fertigpen mit der Nadelspitze nach oben (Abbildung 15).
- 3.10** Nehmen Sie vorsichtig die grüne innere Schutzkappe ab und entsorgen Sie sie (Abbildung 16).

Setzen Sie die grüne innere Schutzkappe **nicht** wieder auf die Nadel auf, da dies zu einer Nadelstichverletzung und Infektion führen kann.



Abb. 12



Abb. 13



Abb. 14



Abb. 15



Abb. 16

3.11 Achten Sie darauf, ob an der Nadelspitze ein oder mehrere kleine Flüssigkeitströpfchen vorhanden sind.

Wenn	Dann
Sie einen neuen Pen verwenden	Schauen Sie nach einem Flüssigkeitströpfchen an der Nadelspitze (Abbildung 17). • Wenn Sie ein kleines Flüssigkeitströpfchen sehen, fahren Sie mit Schritt 4 Stellen Sie Ihre Dosis ein fort. • Wenn Sie kein Flüssigkeitströpfchen an oder nahe der Nadelspitze sehen, führen Sie die auf der nächsten Seite beschriebenen Schritte aus, um die Luft aus dem System zu entfernen.
Sie einen Pen erneut verwenden	Es ist NICHT erforderlich, nach einem Flüssigkeitströpfchen zu schauen. Fahren Sie direkt mit Schritt 4 Stellen Sie Ihre Dosis ein fort.

Wenn Sie bei der ersten Verwendung eines neuen Pens kein(e) Flüssigkeitströpfchen an oder nahe der Nadelspitze sehen:

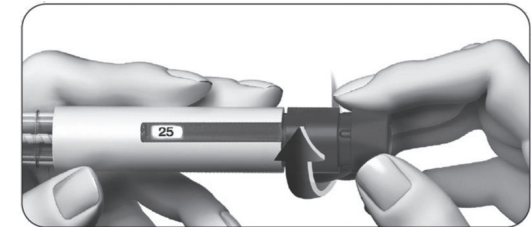


Abb. 18

1. Drehen Sie vorsichtig den Dosierknopf vor, bis im **Dosierkontrollfenster „25“** angezeigt wird (Abbildung 18).
- Wenn Sie zu weit gedreht haben, drehen Sie einfach den Dosierknopf zurück.



Abb. 19

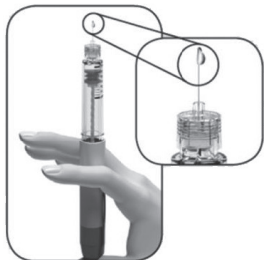


Abb. 20

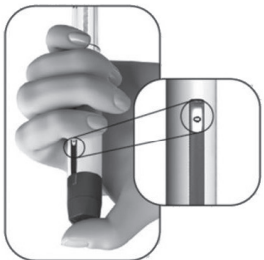


Abb. 21

2. Halten Sie den Pen mit der Nadelspitze nach oben.
3. Klopfen Sie behutsam mit dem Finger gegen den Reservoirhalter (Abbildung 19).
4. Drücken Sie langsam den Dosierknopf **bis zum Anschlag**. An der Nadelspitze wird ein kleines Tröpfchen Flüssigkeit sichtbar (Abbildung 20).
5. Überprüfen Sie, dass im **Dosierkontrollfenster „0“** angezeigt wird (Abbildung 21).
6. Fahren Sie mit **Schritt 4 Stellen Sie Ihre Dosis ein** fort.
- Wenn kein Tröpfchen Flüssigkeit sichtbar wird, sprechen Sie mit dem medizinischen Fachpersonal.

Schritt 4 Stellen Sie Ihre Dosis ein

- 4.1 Drehen Sie den Dosierknopf, bis die benötigte Dosis im Dosierkontrollfenster angezeigt wird.
- Beispiel: Wenn die benötigte Dosis „150“ I.E. beträgt, vergewissern Sie sich, dass im Dosierkontrollfenster „150“ angezeigt wird (Abbildung 22). Wenn Sie eine falsche Menge des Arzneimittels injizieren, kann das die Behandlung beeinträchtigen.

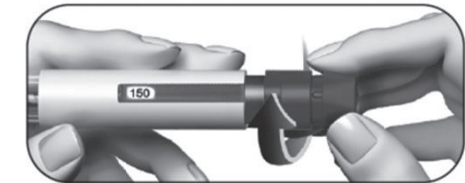


Abb. 22

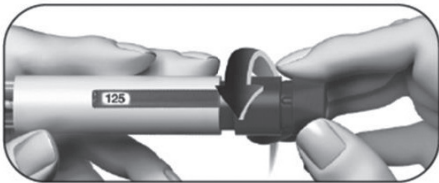


Abb. 23

- Drehen Sie den Dosierknopf **vor**, um die Dosiseinstellung zu erhöhen (Abbildung 22).
- Wenn Sie über Ihre Dosis hinaus gedreht haben, können Sie den Dosierknopf **zurückdrehen** (Abbildung 23).

- 4.2 Kontrollieren Sie, dass im **Dosierkontrollfenster** die **vollständige verschriebene Dosis** angezeigt wird, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.

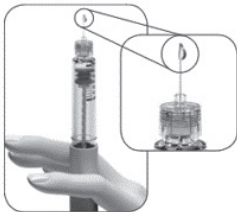


Abb. 17

Schritt 5 Injizieren Sie Ihre Dosis

- Wichtig:** Führen Sie die Injektion so durch, wie das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.
- 5.1 Stechen Sie die Nadel langsam und vollständig in die Haut (Abbildung 24).



Abb. 24

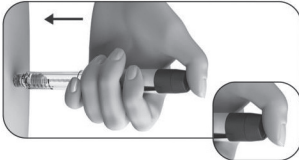


Abb. 25



Abb. 26

- Hinweis:** Je größer die Dosis, desto länger dauert die Injektion.
- 5.3 Halten Sie den Dosierknopf mindestens 5 Sekunden lang gedrückt, bevor Sie die Nadel wieder aus der Haut ziehen (Abbildung 26).
- Die Zahl im **Dosierkontrollfenster** geht auf „0“ zurück.
 - Ziehen Sie nach mindestens 5 Sekunden die Nadel aus der Haut, **während Sie weiter den Dosierknopf gedrückt halten** (Abbildung 27).
 - Wenn die Nadel aus der Haut herausgezogen ist, lassen Sie den Dosierknopf los.

Lassen Sie **nicht** den Dosierknopf los, wenn die Nadel noch nicht aus der Haut herausgezogen ist.

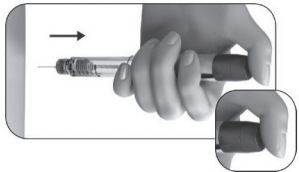


Abb. 27

Schritt 6 Entfernen Sie die Nadel nach jeder Injektion

- 6.1 Legen Sie die äußere Nadelschutzkappe auf eine ebene Oberfläche.
- 6.2 Halten Sie den Pergoveris-Fertigpen fest mit einer Hand und stecken Sie die Nadel in die äußere Nadelschutzkappe (Abbildung 28).
- 6.3 Drücken Sie die geschützte Nadel gegen eine feste Oberfläche, bis sie mit einem „Klick“ einrastet (Abbildung 29).

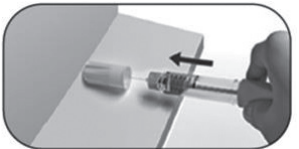


Abb. 28

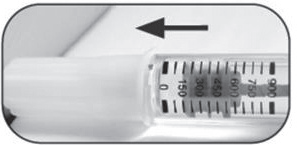


Abb. 29

- 6.4 Greifen Sie die äußere Nadelschutzkappe und schrauben Sie die Nadel ab, indem Sie in die andere Richtung drehen (Abbildung 30).
- 6.5 Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel auf sichere Weise in einen Abfallbehälter für Kanülen (Abbildung 31). Seien Sie vorsichtig beim Umgang mit der Nadel, um sich nicht an der Nadel zu verletzen.
- Sie dürfen jegliche gebrauchten Nadeln **nicht** wiederverwenden oder gemeinsam mit anderen Personen benutzen.



Abb. 30



Abb. 31

Schritt 7 Nach der Injektion

- 7.1 Überprüfen Sie, dass eine vollständige Injektion erfolgt ist:
- Prüfen Sie, dass im Dosierkontrollfenster „0“ angezeigt wird (Abbildung 32).
- Wenn im Dosierkontrollfenster „0“ angezeigt wird, haben Sie die vollständige Dosis erhalten.
- Wenn das Dosierkontrollfenster eine Zahl **größer „0“** anzeigt, bedeutet dies, dass der Pergoveris-Fertigpen leer ist. Sie haben Ihre verschriebene Dosis nicht vollständig erhalten und müssen den nachstehenden Schritt 7.2 ausführen.



Abb. 32

- 7.2 Führen Sie (gegebenenfalls) die Injektion einer Teilmenge durch:
- Das **Dosierkontrollfenster** zeigt die fehlende Menge an, die Sie sich mit einem neuen Pen spritzen müssen. Im hier gezeigten Beispiel beträgt die fehlende Menge „50“ I.E. (Abbildung 33).
 - Um die Dosis mit einem zweiten Pen zu vervollständigen, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 8.



Abb. 33

Schritt 8 Aufbewahrung des Pergoveris-Fertigpens

- 8.1 Setzen Sie die Schutzkappe des Pens wieder auf den Pen auf, um eine Infektion zu vermeiden (Abbildung 34).
- 8.2 Bewahren Sie den Pen in der Originalverpackung an einem sicheren Ort und wie in der Packungsbeilage beschrieben auf.
- 8.3 Wenn der Pen leer ist, fragen Sie das medizinische Fachpersonal, wie er zu entsorgen ist.

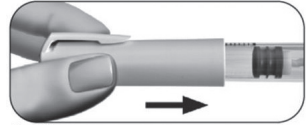


Abb. 34

Lagern Sie den Pen **nicht** mit aufgesetzter Nadel, da dies zu einer Infektion führen kann. Sie dürfen den Pergoveris-Fertigpen **nicht** mehr verwenden, wenn der Pen heruntergefallen ist oder einen Sprung oder sonstige Beschädigungen aufweist, da dies zu Verletzungen führen kann. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an das medizinische Fachpersonal.

Behandlungstagebuch für den Pergoveris-Fertigpen

1 Behandlungstag	2 Datum	3 Uhrzeit	4 Pen-Volumen (300 I.E. + 150 I.E.) /0,48 ml (450 I.E. + 225 I.E.) /0,72 ml (900 I.E. + 450 I.E.) /1,44 ml	5 Verschriebene Dosis	6	7	8
					Zur Injektion eingestellte Menge	Dosierkontrollfenster Bei einer zweiten Injektion einzustellende Menge	
	/	:			☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge mit einem neuen Pen	
	/	:			☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge mit einem neuen Pen	
	/	:			☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge mit einem neuen Pen	
	/	:			☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge mit einem neuen Pen	
	/	:			☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge mit einem neuen Pen	
	/	:			☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge mit einem neuen Pen	
	/	:			☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge mit einem neuen Pen	
	/	:			☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge mit einem neuen Pen	
	/	:			☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge mit einem neuen Pen	
	/	:			☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge mit einem neuen Pen	
	/	:			☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge mit einem neuen Pen	
	/	:			☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge mit einem neuen Pen	
	/	:			☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge mit einem neuen Pen	
	/	:			☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge mit einem neuen Pen	

Diese Hinweise für den Gebrauch wurden zuletzt überarbeitet im: Juli 2024.