**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Pergoveris 150 UI/75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile**
follitropina alfa/lutropina alfa

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**


1. Cos'è Pergoveris e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pergoveris
3. Come usare Pergoveris
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pergoveris
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Pergoveris e a cosa serve

**Cos'è Pergoveris**
Pergoveris contiene due diversi principi attivi che prendono il nome di "follitropina alfa" e "lutropina alfa". Entrambi appartengono alla famiglia di ormoni chiamati "gonadotropine", che sono coinvolti nella riproduzione e nella fertilità.

**A cosa serve Pergoveris**
Questo medicinale è utilizzato per stimolare lo sviluppo dei follicoli (ciascuno dei quali contiene un ovulo) nelle ovaie. Questo per aiutarla a restare incinta. È destinato all'uso in donne adulte (età uguale o superiore ai 18 anni) con bassi livelli (grave insufficienza) di "ormone follicolostimolante" (*follicle stimulating hormone*, FSH) e "ormone luteinizzante" (*luteinising hormone*, LH). In genere queste donne sono infertili.

**Come funziona Pergoveris**
I principi attivi contenuti in Pergoveris sono copie degli ormoni naturali FSH e LH. Nell'organismo:
- FSH stimola la produzione di ovuli
- LH stimola il rilascio di ovuli.

Sostituendo gli ormoni mancanti, Pergoveris consente alle donne con bassi livelli di FSH e LH di sviluppare un follicolo. Questo rilascerà quindi un ovulo, dopo un'iniezione dell'ormone "gonadotropina corionica umana (*human Chorionic Gonadotropin*, hCG)". Tutto questo aiuta le donne a restare incinte.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Pergoveris

Prima di iniziare il trattamento deve essere adeguatamente valutata la fertilità della coppia da un medico esperto nel trattamento dei disturbi della fertilità.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Non usi Pergoveris**
- se è allergica all'ormone follicolostimolante (FSH), all'ormone luteinizzante (LH) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è affetta da tumore cerebrale (dell'ipotalamo o dell'ipofisi)
- se ha un ingrossamento ovarico o sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche) di origine sconosciuta
- se ha sanguinamento vaginale di origine sconosciuta
- se ha un cancro dell'ovaio, dell'utero o della mammella.
- se è affetta da una condizione che renderebbe impossibile una normale gravidanza, ad esempio una menopausa precoce o malformazioni dell'apparato riproduttivo, o tumori benigni dell'utero.

Non usi questo medicinale se soffre di una di queste condizioni. Se ha dubbi consulti il medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Pergoveris.

Porfiria
Si rivolga al medico prima di iniziare il trattamento. Se lei o un suo familiare soffre di porfiria (incapacità a degradare le porfirine, che può essere trasmessa dai genitori ai figli).

Informi immediatamente il medico se:
- la pelle diventa fragile e si riempie facilmente di vescicole, in particolare sulle aree frequentemente esposte al sole,
- ha dolore allo stomaco, alle braccia o alle gambe.

In questi casi il medico potrebbe raccomandarle di interrompere il trattamento.

Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS)
Questo medicinale stimola l'ovaio. Ciò aumenta il rischio di sviluppare la sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). In questo caso, i follicoli si sviluppano eccessivamente e si trasformano in cisti di grandi dimensioni. Informi immediatamente il medico se dovesse avvertire dolore al basso ventre, rapido aumento di peso, nausea o vomito o difficoltà a respirare; il medico potrà chiederle di interrompere l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati più gravi").

Se siete pazienti anovulatorie e se la dose raccomandata e lo schema di somministrazione sono ben seguiti, il rischio di OHSS grave è meno probabile. Il trattamento con Pergoveris solo in rari casi causa una OHSS grave. Questa è più probabile se viene somministrato un medicinale (contenente gonadotropina corionica umana – hCG) per indurre l'ovulazione (vedere paragrafo 3 "Quale dose utilizzare" per maggiori dettagli). Se sta sviluppando una OHSS, è possibile che il medico non le somministri l'hCG in questo ciclo di trattamento e le raccomandi di evitare i rapporti sessuali o di usare un contraccettivo di barriera per almeno quattro giorni.

Il medico programmerà un attento monitoraggio della risposta ovarica tramite ecografia e test ematici (misurazioni dell'estradiolo), prima e durante il trattamento.

Gravidanza multipla
Durante l'uso di Pergoveris ha un rischio maggiore che si instauri una gravidanza multipla, nella maggior parte dei casi due gemelli, rispetto al concepimento naturale. La gravidanza multipla può essere causa di complicanze per lei e i suoi bambini. Può ridurre il rischio di una gravidanza multipla utilizzando la dose corretta di Pergoveris nei tempi corretti.

Per minimizzare il rischio di gravidanza multipla, si raccomanda di eseguire ecografie ed analisi del sangue.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Aborto
Se si sottopone a procedure di riproduzione assistita o di stimolazione ovarica per la produzione di ovuli, il rischio di aborto è maggiore che nelle altre donne.

Gravidanza ectopica
Le donne che hanno avuto tube di Falloppio ostruite o danneggiate (disturbi alle tube) sono a rischio di gravidanze con embrione impiantato al di fuori dell'utero (gravidanza ectopica), sia se la gravidanza è ottenuta con concepimento spontaneo, sia con trattamenti per l'infertilità.

Disturbi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)
Si rivolga al medico prima di usare Pergoveris se lei ha avuto coaguli nelle gambe o nei polmoni, un infarto o un ictus, o se questi eventi si sono verificati nella sua famiglia. Potrebbe essere a maggior rischio di coaguli oppure i coaguli esistenti potrebbero peggiorare durante il trattamento con Pergoveris.

Tumori degli organi sessuali
Sono stati segnalati casi di tumori alle ovaie o ad altri organi sessuali, sia benigni che maligni, in donne sottoposte a ripetuti regimi per il trattamento dell'infertilità.

Reazioni allergiche
Sono stati riscontrati casi isolati di reazioni allergiche non gravi a Pergoveris. Se ha mai avuto questo tipo di reazione a medicinali simili, informi il medico prima di usare Pergoveris.

**Bambini e adolescenti**
L'uso di Pergoveris non è indicato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni.

**Altri medicinali e Pergoveris**
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Pergoveris non deve essere utilizzato con altri medicinali nella stessa iniezione, ad eccezione della follitropina alfa, se prescritta dal medico.

**Gravidanza e allattamento**
Non usi Pergoveris durante la gravidanza o l'allattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Non ci si attende che questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**Pergoveris contiene sodio**
Pergoveris contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

## 3. Come usare Pergoveris

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Come usare il medicinale**
- Pergoveris deve essere somministrato con un'iniezione sotto la pelle (via sottocutanea). Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, scelga ogni giorno un diverso punto di iniezione.
- Viene fornito sotto forma di polvere e liquido, che deve miscelare insieme e utilizzare subito.
- Il medico o l'infermiere le mostrerà come preparare e iniettare questo medicinale. Supervisioneranno la sua prima iniezione.
- Se sono persuasi del fatto che può somministrare Pergoveris in tutta sicurezza, può preparare e iniettare il medicinale a casa. Nel farlo, legga con attenzione e segua le istruzioni di seguito denominate "Come preparare e usare la polvere e la soluzione di Pergoveris".



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Quale dose utilizzare**
La dose iniziale abituale di Pergoveris è di un flaconcino al giorno.

- In base alla sua risposta, il medico potrebbe decidere di aggiungere ogni giorno una dose di una preparazione autorizzata di follitropina alfa all'iniezione di Pergoveris. In questo caso, la dose di follitropina alfa viene generalmente aumentata ogni 7 o 14 giorni da 37,5 a 75 UI.
- Il trattamento viene proseguito fino a ottenere la risposta desiderata. Vale a dire quando ha sviluppato un follicolo adeguato, come valutato dalle ecografie e dai test ematici.
- Ciò potrebbe richiedere fino a 5 settimane.

Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà praticata una singola iniezione di gonadotropina corionica umana (hCG) 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di Pergoveris. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo. In alternativa, è possibile eseguire l'inseminazione intrauterina o un'altra procedura di riproduzione medicalmente assistita, in base al giudizio del medico.

Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento verrà interrotto e non le sarà somministrata l'hCG (vedere paragrafo 2 "Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS)"). In questo caso, il medico le somministrerà una dose inferiore di follitropina alfa nel ciclo successivo.

**Come preparare e usare la polvere e il solvente di Pergoveris**
Prima di iniziare la preparazione, legga per intero queste istruzioni:
Pratichi l'autoiniezione ogni giorno alla stessa ora.

**1. Lavarsi le mani e cercare una superficie pulita**

- È importante assicurarsi che le mani e gli accessori siano ben puliti.
- Sono posti adatti un tavolo o il piano di lavoro della cucina puliti.

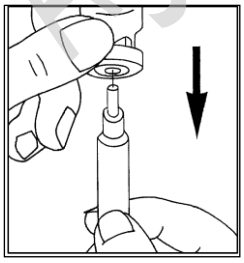
**2. Preparare e disporre su una superficie tutto l'occorrente:**

- 1 flaconcino contenente Pergoveris polvere
- 1 flaconcino contenente l'acqua per soluzioni iniettabili (solvente)

Non sono forniti nella confezione:

- 2 batuffoli di cotone imbevuti di alcool
- 1 siringa vuota per l'iniezione
- 1 ago per la preparazione
- 1 un ago sottile per iniezioni sottocutanee
- un apposito contenitore per l'eliminazione di vetri e aghi

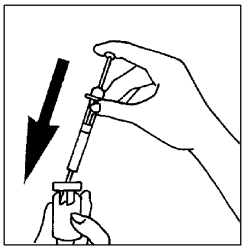
**3. Preparare la soluzione**



- Togliere la capsula di chiusura protettiva dal flaconcino riempito con acqua (flaconcino di solvente).
- Collegare l'ago per la preparazione alla siringa vuota per l'iniezione.
- Aspirare un po' d'aria all'interno della siringa tirando lo stantuffo fino al segno indicante 1 mL circa.
- Inserire l'ago nel flaconcino, premere lo stantuffo per espellere l'aria.
- Capovolgere il flaconcino ed aspirare lentamente tutta l'acqua (solvente).
- Rimuovere la siringa dal flaconcino e posarla delicatamente. Non toccare l'ago ed evitare che venga a contatto con una superficie qualsiasi.

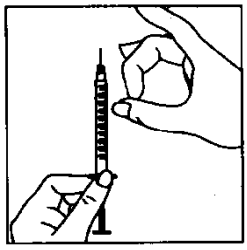


Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco



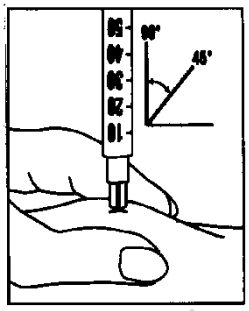
- Togliere la capsula di chiusura protettiva dal flaconcino contenente la polvere di Pergoveris.
- Prendere la siringa e iniettare lentamente il contenuto della siringa nel flaconcino di polvere.
- Roteare gentilmente senza togliere la siringa. Non agitare.
- Dopo che la polvere si è sciolta (il che dovrebbe avvenire immediatamente), controllare che la soluzione ottenuta sia limpida e priva di particelle.
- Capovolgere il flaconcino e ri-aspirare lentamente la soluzione nella siringa. Controllare eventuali particelle come in precedenza e, se la soluzione non è limpida, non usarla.

## 4. Preparare la siringa per l'iniezione



- Sostituire l'ago con l'ago sottile per l'iniezione.
- Eliminare eventuali bolle d'aria: se vede bolle d'aria nella siringa, la tenga con l'ago verso l'alto, e picchietti leggermente la siringa finché tutta l'aria si raccoglierà in alto. Spinga leggermente il pistone della siringa finché le bolle d'aria non saranno espulse.

## 5. Iniettare la dose




- Iniettare immediatamente la soluzione: il medico o infermiere devono averla già informata sulla sede dell'iniezione (es. pancia, parte anteriore della coscia). Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, scegliere ogni giorno una sede di iniezione diversa.
- Pulire l'area dell'iniezione con alcool con un movimento circolare.
- Tenere fermamente fra le dita la parte dove si intende fare l'iniezione e inserire l'ago con un angolo tra i 45° e 90° con un movimento tipo freccia.
- Iniettare la soluzione sottocute, come le è stato insegnato. Non iniettare direttamente in una vena.
- Iniettare la soluzione premendo lentamente il pistone della siringa. Assicurarsi di iniettare tutta la soluzione.
- Quindi, rimuovere l'ago e pulire la pelle con un nuovo batuffolo imbevuto d'alcool operando un movimento circolare.

## 6. Dopo l'iniezione

Eliminazione degli oggetti usati: una volta terminata l'iniezione, gettare immediatamente tutti gli aghi e i flaconcini vuoti nel contenitore per rifiuti taglienti. Deve essere eliminata qualsiasi soluzione non utilizzata.

**Se usa più Pergoveris di quanto deve**
Gli effetti di un sovradosaggio di Pergoveris non sono noti, tuttavia potrebbe verificarsi una OHSS. Comunque questo può verificarsi solamente se viene somministrato anche l'hCG (vedere paragrafo 2 "Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS)").

**Se dimentica di usare Pergoveris**
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Si rivolga al suo medico.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati più gravi**
**Contatti immediatamente il medico se nota uno degli effetti indesiderati elencati di seguito. Il medico potrebbe chiederle di interrompere l'uso di Pergoveris.**

Reazioni allergiche
Talvolta, le reazioni allergiche quali reazione cutanea, arrossamento, prurito, gonfiore del viso con difficoltà respiratorie, possono essere gravi. Questo effetto indesiderato è molto raro.

Sindrome da Iperstimolazione Ovarica (OHSS)
- I dolori pelvici in combinazione con nausea o vomito possono essere sintomi della sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). Le ovaie potrebbero reagire in maniera eccessiva al trattamento e sviluppare grandi sacche di liquido o cisti (vedere paragrafo 2 "Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS)"). Questo effetto indesiderato è comune. In tal caso, il medico dovrà visitarla prima possibile.
- La OHSS può diventare grave, con ovaie notevolmente ingrossate, ridotta produzione di urine, aumento di peso, difficoltà respiratoria e/o possibile accumulo di liquido nell'addome o nel torace. Questo effetto indesiderato non è comune (può interessare fino a 1 persona su 100).
- Raramente possono verificarsi complicanze della OHSS, come torsione ovarica o coagulazione del sangue (possono interessare fino a 1 persona su 1 000).
- Molto raramente si possono riscontrare complicanze gravi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici), generalmente con OHSS grave. Questo può causare dolore al torace, affanno, ictus o infarto. In casi rari, ciò può accadere anche indipendentemente dalla OHSS (vedere paragrafo 2 "Disturbi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)").

**Gli altri effetti indesiderati comprendono**

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche)
- cefalea
- reazioni locali della sede di iniezione come dolore, prurito, lividi, gonfiore o irritazione.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- diarrea
- dolore mammario
- nausea o vomito
- dolore addominale o pelvico
- crampi o gonfiore addominali

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10 000)
- L'asma può peggiorare.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

## 5. Come conservare Pergoveris

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sui flaconcini e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il medicinale deve essere somministrato immediatamente dopo la ricostituzione.

Non usi Pergoveris se nota segni visibili di deterioramento.

La soluzione ricostituita non deve essere somministrata se contiene particelle o non è limpida.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Pergoveris**
I principi attivi sono follitropina alfa e lutropina alfa.
- Un flaconcino contiene 150 UI (equivalenti a 11 microgrammi) di follitropina alfa e 75 UI (equivalenti a 3 microgrammi) di lutropina alfa.
- Dopo la ricostituzione, ogni mL di soluzione contiene 150 UI di follitropina alfa e 75 UI di lutropina alfa per millilitro.

Gli altri componenti sono
- Saccarosio, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, metionina, polisorbato 20, oltre ad acido fosforico concentrato e sodio idrossido per la regolazione del pH.

**Descrizione dell'aspetto di Pergoveris e contenuto della confezione**
- Pergoveris si presenta come polvere e solvente per soluzione iniettabile.
- La polvere è un granulo di liofilizzato bianco o biancastro in un flaconcino di vetro con tappo di gomma bromobutilica contenente 150 UI (equivalenti a 11 microgrammi) di follitropina alfa e 75 UI (equivalenti a 3 microgrammi) di lutropina alfa.
- Il solvente è un liquido limpido incolore in un flaconcino di vetro contenente 1 mL di acqua per preparazioni iniettabili.
- Pergoveris è fornito in confezioni da 1, 3 e 10 flaconcini di polvere con il corrispondente numero di flaconcini di solvente (1, 3 e 10 flaconcini). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Paesi Bassi

**Produttore**
Merck Serono S.p.A, Via delle Magnolie 15 (Zona industriale), 70026 Modugno (Bari), Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Pergoveris (300 UI + 150 UI)/0,48 mL soluzione iniettabile in penna preriempita**
follitropina alfa/lutropina alfa

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**


1. Cos'è Pergoveris e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pergoveris
3. Come usare Pergoveris
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pergoveris
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Pergoveris e a cosa serve

**Cos'è Pergoveris**
Pergoveris contiene due diversi principi attivi che prendono il nome di "follitropina alfa" e "lutropina alfa". Entrambi appartengono alla famiglia di ormoni chiamati "gonadotropine", che sono coinvolti nella riproduzione e nella fertilità.

**A cosa serve Pergoveris**
Questo medicinale è utilizzato per stimolare lo sviluppo dei follicoli (ciascuno dei quali contiene un ovulo) nelle ovaie. Questo per aiutarla a restare incinta. È destinato all'uso in donne adulte (età uguale o superiore ai 18 anni) con bassi livelli (grave insufficienza) di "ormone follicolostimolante" (*follicle stimulating hormone*, FSH) e "ormone luteinizzante" (*luteinising hormone*, LH). In genere queste donne sono infertili.

**Come funziona Pergoveris**
I principi attivi contenuti in Pergoveris sono copie degli ormoni naturali FSH e LH. Nell'organismo:
- FSH stimola la produzione di ovuli
- LH stimola il rilascio di ovuli.

Sostituendo gli ormoni mancanti, Pergoveris consente alle donne con bassi livelli di FSH e LH di sviluppare un follicolo. Questo rilascerà quindi un ovulo, dopo un'iniezione dell'ormone "gonadotropina corionica umana (*human Chorionic Gonadotropin*, hCG)". Tutto questo aiuta le donne a restare incinte.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Pergoveris

Prima di iniziare il trattamento deve essere adeguatamente valutata la fertilità della coppia da un medico esperto nel trattamento dei disturbi della fertilità.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Non usi Pergoveris**
- se è allergica all'ormone follicolostimolante (FSH), all'ormone luteinizzante (LH) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è affetta da tumore cerebrale (dell'ipotalamo o dell'ipofisi)
- se ha un ingrossamento ovarico o sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche) di origine sconosciuta
- se ha sanguinamento vaginale di origine sconosciuta
- se ha un cancro dell'ovaio, dell'utero o della mammella.
- se è affetta da una condizione che renderebbe impossibile una normale gravidanza, ad esempio una menopausa precoce o malformazioni dell'apparato riproduttivo, o tumori benigni dell'utero.

Non usi questo medicinale se soffre di una di queste condizioni. Se ha dubbi consulti il medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Pergoveris.

Porfiria
Si rivolga al medico prima di iniziare il trattamento. Se lei o un suo familiare soffre di porfiria (incapacità a degradare le porfirine, che può essere trasmessa dai genitori ai figli).

Informi immediatamente il medico se:
- la pelle diventa fragile e si riempie facilmente di vescicole, in particolare sulle aree frequentemente esposte al sole,
- ha dolore allo stomaco, alle braccia o alle gambe.

In questi casi il medico potrebbe raccomandarle di interrompere il trattamento.

Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS)
Questo medicinale stimola l'ovaio. Ciò aumenta il rischio di sviluppare la sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). In questo caso, i follicoli si sviluppano eccessivamente e si trasformano in cisti di grandi dimensioni. Informi immediatamente il medico se dovesse avvertire dolore al basso ventre, rapido aumento di peso, nausea o vomito o difficoltà a respirare; il medico potrà chiederle di interrompere l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati più gravi").

Se siete pazienti anovulatorie e se la dose raccomandata e lo schema di somministrazione sono ben seguiti, il rischio di OHSS grave è meno probabile. Il trattamento con Pergoveris solo in rari casi causa una OHSS grave. Questa è più probabile se viene somministrato un medicinale (contenente gonadotropina corionica umana – hCG) per indurre l'ovulazione (vedere paragrafo 3 "Quale dose utilizzare" per maggiori dettagli). Se sta sviluppando una OHSS, è possibile che il medico non le somministri l'hCG in questo ciclo di trattamento e le raccomandi di evitare i rapporti sessuali o di usare un contraccettivo di barriera per almeno quattro giorni.

Il medico programmerà un attento monitoraggio della risposta ovarica tramite ecografia e test ematici (misurazioni dell'estradiolo), prima e durante il trattamento.

Gravidanza multipla
Durante l'uso di Pergoveris ha un rischio maggiore che si instauri una gravidanza multipla, nella maggior parte dei casi due gemelli, rispetto al concepimento naturale. La gravidanza multipla può essere causa di complicanze per lei e i suoi bambini. Può ridurre il rischio di una gravidanza multipla utilizzando la dose corretta di Pergoveris nei tempi corretti.

Per minimizzare il rischio di gravidanza multipla, si raccomanda di eseguire ecografie ed analisi del sangue.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Aborto
Se si sottopone a procedure di riproduzione assistita o di stimolazione ovarica per la produzione di ovuli, il rischio di aborto è maggiore che nelle altre donne.

Gravidanza ectopica
Le donne che hanno avuto tube di Falloppio ostruite o danneggiate (disturbi alle tube) sono a rischio di gravidanze con embrione impiantato al di fuori dell'utero (gravidanza ectopica), sia se la gravidanza è ottenuta con concepimento spontaneo, sia con trattamenti per l'infertilità.

Disturbi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)
Si rivolga al medico prima di usare Pergoveris se lei ha avuto coaguli nelle gambe o nei polmoni, un infarto o un ictus, o se questi eventi si sono verificati nella sua famiglia. Potrebbe essere a maggior rischio di coaguli oppure i coaguli esistenti potrebbero peggiorare durante il trattamento con Pergoveris.

Tumori degli organi sessuali
Sono stati segnalati casi di tumori alle ovaie o ad altri organi sessuali, sia benigni che maligni, in donne sottoposte a ripetuti regimi per il trattamento dell'infertilità.

Reazioni allergiche
Sono stati riscontrati casi isolati di reazioni allergiche non gravi a Pergoveris. Se ha mai avuto questo tipo di reazione a medicinali simili, informi il medico prima di usare Pergoveris.

**Bambini e adolescenti**
L'uso di Pergoveris non è indicato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni.

**Altri medicinali e Pergoveris**
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Pergoveris non deve essere utilizzato con altri medicinali nella stessa iniezione. È possibile utilizzare Pergoveris con una preparazione autorizzata di follitropina alfa come iniezioni separate, se prescritto dal medico.

**Gravidanza e allattamento**
Non usi Pergoveris durante la gravidanza o l'allattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Non ci si attende che questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**Pergoveris contiene sodio**
Pergoveris contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

## 3. Come usare Pergoveris

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Come usare il medicinale**
- Pergoveris deve essere somministrato con un'iniezione sotto la pelle (via sottocutanea). Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, scelga ogni giorno un diverso punto di iniezione.
- Il medico o l'infermiere le mostrerà come utilizzare la penna preriempita Pergoveris per iniettare il medicinale.
- Se sono persuasi del fatto che può somministrare Pergoveris in tutta sicurezza, può preparare e iniettare il medicinale a casa.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se Pergoveris viene somministrato autonomamente, leggere e seguire attentamente quanto riportato nelle "Istruzioni per l'uso".

**Quale dose utilizzare**
Il regime di trattamento ha inizio con la dose raccomandata di Pergoveris, pari a 150 Unità Internazionali (UI) di follitropina alfa e 75 UI di lutropina alfa, da somministrare quotidianamente.
- In base alla sua risposta, il medico potrebbe decidere di aggiungere ogni giorno una dose di una preparazione autorizzata di follitropina alfa all'iniezione di Pergoveris. In questo caso, la dose di follitropina alfa viene generalmente aumentata ogni 7 o 14 giorni da 37,5 a 75 UI.
- Il trattamento viene proseguito fino a ottenere la risposta desiderata. Vale a dire quando ha sviluppato un follicolo adeguato, come valutato dalle ecografie e dai test ematici.
- Ciò potrebbe richiedere fino a 5 settimane.

Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà praticata una singola iniezione di gonadotropina corionica umana (hCG) 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di Pergoveris. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo. In alternativa, è possibile eseguire l'inseminazione intrauterina o un'altra procedura di riproduzione medicalmente assistita, in base al giudizio del medico.

Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento verrà interrotto e non le sarà somministrata l'hCG (vedere paragrafo 2 "Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS)"). In questo caso, il medico le somministrerà una dose inferiore di follitropina alfa nel ciclo successivo.

**Se usa più Pergoveris di quanto deve**
Gli effetti di un sovradosaggio di Pergoveris non sono noti, tuttavia potrebbe verificarsi una OHSS. Comunque questo può verificarsi solamente se viene somministrato anche l'hCG (vedere paragrafo 2 "Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS)").

**Se dimentica di usare Pergoveris**
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Si rivolga al suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati più gravi**
**Contatti immediatamente il medico se nota uno degli effetti indesiderati elencati di seguito. Il medico potrebbe chiederle di interrompere l'uso di Pergoveris.**

Reazioni allergiche
Talvolta, le reazioni allergiche quali reazione cutanea, arrossamento, prurito, gonfiore del viso con difficoltà respiratorie, possono essere gravi. Questo effetto indesiderato è molto raro.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Sindrome da Iperstimolazione Ovarica (OHSS)

- I dolori pelvici in combinazione con nausea o vomito possono essere sintomi della sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). Le ovaie potrebbero reagire in maniera eccessiva al trattamento e sviluppare grandi sacche di liquido o cisti (vedere paragrafo 2 "Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS)"). Questo effetto indesiderato è comune. In tal caso, il medico dovrà visitarla prima possibile.
- La OHSS può diventare grave, con ovaie notevolmente ingrossate, ridotta produzione di urine, aumento di peso, difficoltà respiratoria e/o possibile accumulo di liquido nell'addome o nel torace. Questo effetto indesiderato non è comune (può interessare fino a 1 persona su 100).
- Raramente possono verificarsi complicanze della OHSS, come torsione ovarica o coagulazione del sangue (possono interessare fino a 1 persona su 1 000).
- Molto raramente si possono riscontrare complicanze gravi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici), generalmente con OHSS grave. Questo può causare dolore al torace, affanno, ictus o infarto. In casi rari, ciò può accadere anche indipendentemente dalla OHSS (vedere paragrafo 2 "Disturbi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)").

**Gli altri effetti indesiderati comprendono**

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche)
- cefalea
- reazioni locali della sede di iniezione come dolore, prurito, lividi, gonfiore o irritazione.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- diarrea
- dolore mammario
- nausea o vomito
- dolore addominale o pelvico
- crampi o gonfiore addominali

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10 000)

- L'asma può peggiorare.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Pergoveris

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta aperta, la penna preriempita può essere conservata per un massimo di 28 giorni fuori dal frigorifero (a 25 °C). Non usare l'eventuale medicinale rimasto nella penna preriempita dopo 28 giorni.

Non usi Pergoveris se nota segni visibili di deterioramento, se il liquido contiene delle particelle o se non appare limpido.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Dopo l’iniezione, smaltire l’ago usato in modo sicuro.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Pergoveris**
I principi attivi sono follitropina alfa e lutropina alfa.

- Ogni penna preriempita di Pergoveris (300 UI + 150 UI)/0,48 mL contiene 300 UI (Unità Internazionali) di follitropina alfa e 150 UI di lutropina alfa in 0,48 mL e può erogare due dosi di Pergoveris 150 UI/75 UI.

Gli altri componenti sono

- Saccarosio, arginina monocloridrato, polossamero 188, metionina, fenolo, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio diidrogeno fosfato monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili. Sono aggiunte piccole quantità di acido fosforico concentrato e sodio idrossido per mantenere i livelli di acidità (livelli di pH) normali.

**Descrizione dell’aspetto di Pergoveris e contenuto della confezione**
Pergoveris si presenta come soluzione iniettabile limpida, da incolore a leggermente gialla, in una penna preriempita multidose:

- Pergoveris (300 UI + 150 UI)/0,48 mL viene fornito in confezioni contenenti 1 penna preriempita multidose e 5 aghi per iniezione monouso.

**Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**
Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Paesi Bassi

**Produttore**
Merck Serono S.p.A, Via delle Magnolie 15 (Zona industriale), 70026 Modugno (Bari), Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

**Altre fonti d’informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Istruzioni per l'uso**

**Pergoveris**
**(300 UI + 150 UI)/0,48 mL (450 UI + 225 UI)/0,72 mL (900 UI + 450 UI)/1,44 mL**

Soluzione iniettabile in penna preriempita
Follitropina alfa/Lutropina alfa

## Indice


Informazioni importanti sulla penna preriempita Pergoveris
Come usare il diario del trattamento con la penna preriempita Pergoveris
Acquisire familiarità con la penna preriempita Pergoveris
**Passaggio 1** Preparare l'occorrente
**Passaggio 2** Prepararsi per l'iniezione
**Passaggio 3** Collegare l'ago
**Passaggio 4** Impostare la dose
**Passaggio 5** Iniettare la dose
**Passaggio 6** Rimuovere l'ago dopo ogni iniezione
**Passaggio 7** Dopo l'iniezione
**Passaggio 8** Conservare la penna preriempita Pergoveris
Diario del trattamento con la penna preriempita Pergoveris


## Informazioni importanti sulla penna preriempita Pergoveris

- Legga le Istruzioni per l'uso e il Foglio illustrativo prima di utilizzare la penna preriempita Pergoveris.
- Segua sempre tutte le istruzioni riportate in queste Istruzioni per l'uso e fornitele dal suo operatore sanitario di riferimento, dal momento che queste potrebbero differire da quelle utilizzate in passato. Queste informazioni le consentiranno di evitare errori nel trattamento, infezioni provocate da puntura di ago o ferite prodotte con vetro rotto.
- La penna preriempita Pergoveris è destinata esclusivamente all'iniezione sottocutanea.
- Usi la penna preriempita Pergoveris solo se un operatore sanitario le ha mostrato come utilizzarla correttamente.
- Il suo operatore sanitario di riferimento le dirà quante penne preriempite Pergoveris le occorrono per completare il trattamento.
- Pratichi l'iniezione ogni giorno alla stessa ora.

- La penna è fornita in 3 diverse formulazioni multidose:

| | |
|---|---|
| (300 UI + 150 UI)/0,48 mL | • Contiene 0,48 mL di soluzione di Pergoveris<br>• Contiene 300 UI di follitropina alfa e 150 UI di lutropina alfa. |
| (450 UI + 225 UI)/0,72 mL | • Contiene 0,72 mL di soluzione di Pergoveris<br>• Contiene 450 UI di follitropina alfa e 225 UI di lutropina alfa. |
| (900 UI + 450 UI)/1,44 mL | • Contiene 1,44 mL di soluzione di Pergoveris<br>• Contiene 900 UI di follitropina alfa e 450 UI di lutropina alfa. |

**Nota:**

- La dose massima che si può impostare è 300 UI per la formulazione da (300 UI + 150 UI)/0,48 mL.
- La dose massima che si può impostare è 450 UI sia per la formulazione da (450 UI + 225 UI)/0,72 mL che per quella da (900 UI + 450 UI)/1,44 mL.
- La manopola per l'impostazione della dose ruota con incrementi di 12,5 UI per raggiungere la dose desiderata.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Fare riferimento al Foglio illustrativo per maggiori informazioni sul regime posologico raccomandato e seguire sempre la dose raccomandata dall'operatore sanitario di riferimento.

- Nella **finestra di controllo della dose** sono indicati i numeri in Unità Internazionali, o UI, relativi alla dose di follitropina alfa. Il suo operatore sanitario di riferimento le dirà quante UI di follitropina alfa dovrà somministrarsi tramite iniezione ogni giorno.
- I numeri visualizzati nella **finestra di controllo della dose** la aiuteranno a:

a. Impostare la dose prescritta (Figura 1).

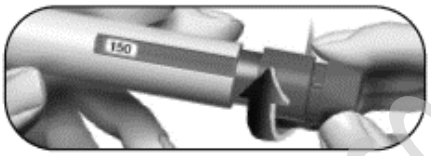


Fig. 1

b. Verificare che l'iniezione sia stata completata (Figura 2).

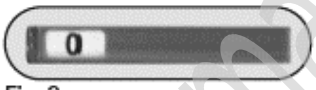


Fig. 2

c. Leggere la dose rimanente da iniettare con una seconda penna (Figura 3).



Fig. 3

- Rimuova immediatamente l'ago dalla penna dopo ogni iniezione.

**Non** riutilizzi gli aghi.
**Non** condivida la penna e/o gli aghi con altre persone.
**Non** usi la penna preriempita Pergoveris se è caduta o se la penna è incrinata o danneggiata, perché potrebbe ferirsi.

## Come usare il diario del trattamento con la penna preriempita Pergoveris

All'ultima pagina è allegato un diario del trattamento. Usare il diario del trattamento per registrare le quantità iniettate.
L'iniezione di quantità errate di medicinale potrebbe ripercuotersi sul trattamento.

- Registrare il giorno di trattamento (colonna 1), la data (colonna 2), l'ora dell'iniezione (colonna 3) e il volume contenuto nella penna (colonna 4).
- Registrare la dose prescritta (colonna 5).
- Controllare l'impostazione corretta della dose prima dell'iniezione (colonna 6).
- Dopo l'iniezione, leggere il numero riportato nella **finestra di controllo della dose**.
- Confermare la somministrazione di un'iniezione completa (colonna 7) o registrare il numero riportato nella **finestra di controllo della dose** se diverso da "0" (colonna 8).
- Se necessario, praticare un'iniezione con una seconda penna, impostando la dose rimanente che è stata scritta nella colonna "Quantità da selezionare per la seconda iniezione" (colonna 8).
- Registrare questa dose rimanente nella sezione **"Quantità da iniettare"** alla riga seguente (colonna 6).

Utilizzando il diario del trattamento per registrare l'iniezione o le iniezioni giornaliere, è possibile controllare ogni giorno di avere ricevuto l'intera dose prescritta.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Esempio di diario del trattamento usando una penna da (450 UI + 225 UI)/0,72 mL:

| 1<br>Giorno di trattamento | 2<br>Data | 3<br>Ora | 4<br>Volume della penna<br>(300 UI + 150 UI)/0,48 mL<br>(450 UI + 225 UI)/0,72 mL<br>(900 UI + 450 UI)/1,44 mL | 5<br>Dose prescritta | 6<br>Finestra di controllo della dose<br>Quantità da iniettare | 7<br>Quantità da selezionare per la seconda iniezione<br>0 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *#1* | *10/06* | 19:00 | *450 UI + 225 UI* | *150 UI/75 UI* | *150* | ☑ se "0", iniezione completa | ☐ se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| *#2* | *11/06* | 19:00 | *450 UI + 225 UI* | *150 UI/75 UI* | *150* | ☑ se "0", iniezione completa | ☐ se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| *#3* | *12/06* | 19:00 | *450 UI + 225 UI* | *225 UI/112,5 UI* | *225* | ☐ se "0", iniezione completa | ☑ se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità ....*75*.....con una penna nuova |
| *#3* | *12/06* | 19:00 | *450 UI + 225 UI* | *N/D* | *75* | ☑ se "0", iniezione completa | ☐ se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |

## Acquisire familiarità con la penna preriempita Pergoveris

**Ago*:**




*Solo a scopo illustrativo.
**I numeri presenti nella **finestra di controllo della dose** e sul contenitore del serbatoio indicano il numero di Unità Internazionali (UI) di medicinale.

## Passaggio 1 Preparare l'occorrente

**1.1** Lasciare la penna preriempita a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'uso, affinché il medicinale raggiunga la temperatura ambiente.

**Non** usare il forno a microonde o altri dispositivi di riscaldamento per riscaldare la penna.

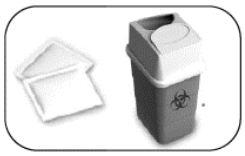
Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

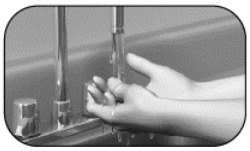
**1.2** Preparare un'area pulita e una superficie piana, come un tavolo o un piano di appoggio, in un ambiente ben illuminato.

**1.3** Ulteriori materiali occorrenti (non inclusi nella confezione):
- Salviette imbevute d'alcol e un contenitore per rifiuti taglienti (Figura 4).


Fig. 4

**1.4** Lavarsi le mani con acqua e sapone, quindi asciugarle accuratamente (Figura 5).

**1.5** Prelevare la penna preriempita Pergoveris dalla confezione con una mano.


Fig. 5

**Non** usare strumenti diversi perché potrebbero danneggiare la penna.

**1.6** Controllare che il nome scritto sulla penna preriempita sia Pergoveris.

**1.7** Controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta della penna (Figura 6).



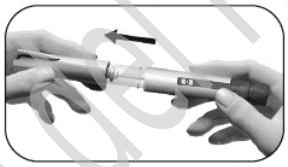
Fig. 6

**Non** usare la penna preriempita Pergoveris se la data di scadenza è passata o se la penna preriempita non presenta la scritta Pergoveris.

## Passaggio 2 Prepararsi per l'iniezione

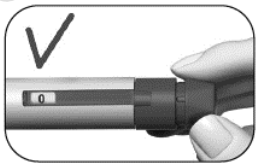
**2.1** Sfilare il cappuccio della penna (Figura 7).

**2.2** Accertarsi che il medicinale si presenti limpido, incolore e privo di particelle.


Fig. 7

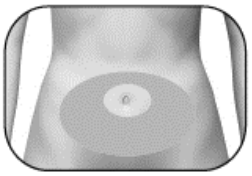
**Non** usare la penna preriempita se il medicinale è torbido o presenta alterazioni di colore, perché si rischia un'infezione.

**2.3** Accertarsi che la finestra di controllo della dose riporti "0" (Figura 8).


Fig. 8

Scegliere un sito di iniezione:

**2.4** Un operatore sanitario si incaricherà di illustrare quali sono i siti di iniezione da utilizzare all'altezza dello stomaco (Figura 9). Per ridurre al minimo l'irritazione cutanea, scegliere ogni giorno un sito di iniezione diverso.


Fig. 9

**2.5** Pulire la pelle nel sito di iniezione con una salvietta imbevuta d'alcol.

**Non** toccare o coprire la pelle appena pulita.

## Passaggio 3 Collegare l'ago

**Importante:** accertarsi sempre di usare un nuovo ago per ogni iniezione.

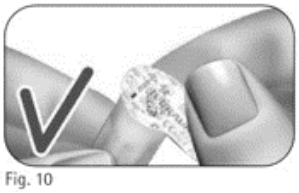
L'utilizzo di un ago già usato può provocare un'infezione.

**3.1** Prendere un ago nuovo. Usare esclusivamente gli aghi "monouso" forniti nella confezione.

**3.2** Accertarsi che il cappuccio esterno dell'ago non sia danneggiato.

**3.3** Tenere saldamente in mano il cappuccio esterno dell'ago.

**3.4** Controllare che la linguetta a strappo del cappuccio esterno dell'ago non sia danneggiata o allentata, e che la data di scadenza non sia superata (Figura 10).


Fig. 10

**3.5** Tirare via la linguetta (Figura 11).


Fig. 11



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

**Non** utilizzare l’ago se è danneggiato o scaduto oppure se il cappuccio esterno dell’ago o la linguetta a strappo sono danneggiati o allentati. L’uso di un ago scaduto o di un ago con linguetta a strappo o cappuccio esterno danneggiati può portare allo sviluppo di un’infezione. Gettarlo via in un contenitore per oggetti taglienti e prendere un ago nuovo.

**3.6** Avvitare il cappuccio esterno dell’ago sulla punta filettata della penna preriempita Pergoveris fino ad avvertire una leggera resistenza (Figura 12).

**Non** stringere troppo l’ago; in caso contrario potrebbe essere difficile rimuoverlo dopo l’iniezione.

**3.7** Rimuovere il cappuccio esterno dell’ago tirando leggermente (Figura 13).

**3.8** Metterlo da parte per poterlo usare più avanti (Figura 14).

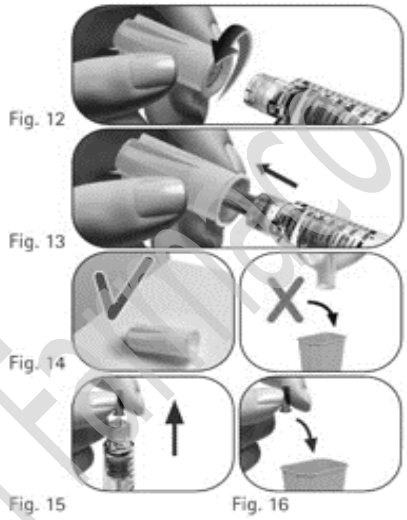
**Non** gettare via il cappuccio esterno dell’ago, perché servirà più avanti per evitare ferite e infezioni da puntura con l’ago al momento di staccare l’ago dalla penna preriempita.

**3.9** Tenere la penna preriempita Pergoveris con l’ago rivolto verso l’alto (Figura 15).

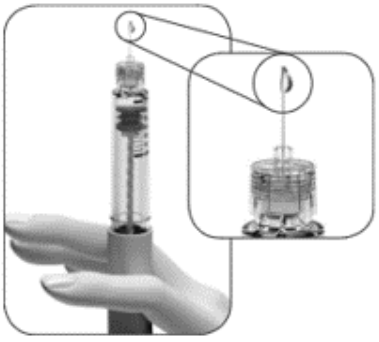
**3.10** Rimuovere con attenzione ed eliminare la protezione interna verde (Figura 16).

**Non** rimettere la protezione interna verde dell’ago sull’ago stesso. Potrebbe ferirsi con l’ago e sviluppare un’infezione.

**3.11** Osservare con attenzione la punta dell’ago e controllare se vi sono una o più piccole gocce di liquido.




| **Se** | **Allora** |
|---|---|
| Utilizzo una penna nuova | Controllare che dalla punta dell’ago fuoriesca una goccia di liquido (Figura 17).<br>• Se si osserva la presenza di una piccola goccia, procedere al **Passaggio 4 Impostare la dose.**<br>• Se non si osserva nessuna piccola goccia di liquido in corrispondenza o vicino alla punta dell’ago, effettuare i passaggi descritti **alla pagina seguente** per rimuovere l’aria intrappolata all’interno del sistema. |
| Riutilizzo una penna | NON è necessario controllare la presenza di una goccia di liquido. Procedere direttamente al **Passaggio 4 Impostare la dose.** |


Fig. 17

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Se non si osservano una o più piccole gocce di liquido in corrispondenza o vicino alla punta dell'ago la prima volta che si usa una penna nuova:

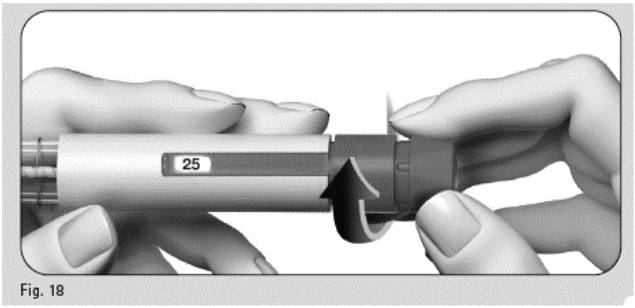
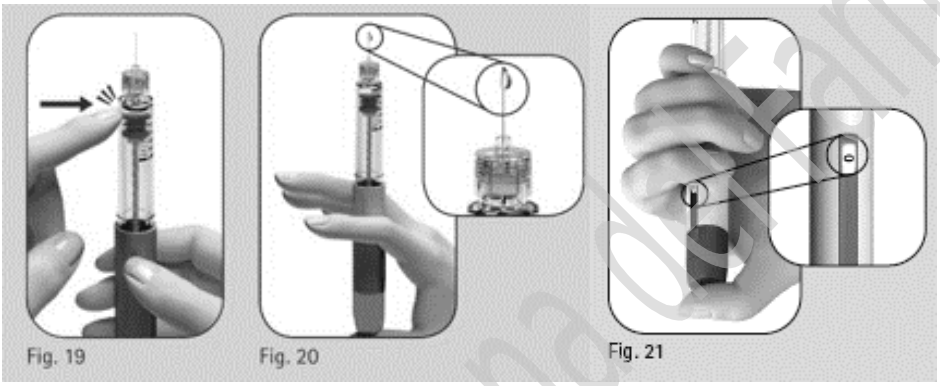


Fig. 18

**1.** Ruotare delicatamente la manopola di impostazione della dose in avanti finché la **finestra di controllo della dose** non **indica "25"** (Figura 18).
- Se si oltrepassa il "25", si può riportare indietro la manopola della dose.


Fig. 19 Fig. 20 Fig. 21

**2.** Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
**3.** Picchiettare leggermente il contenitore del serbatoio (Figura 19).
**4.** Premere **a fondo** la manopola di impostazione della dose. Una piccola goccia di liquido apparirà sulla punta dell'ago (Figura 20).
**5.** Controllare che la **finestra di controllo della dose** indichi "0" (Figura 21).
**6.** Procedere con il **Passaggio 4 Impostare la dose**.

In assenza di fuoriuscita della piccola goccia di liquido contattare il proprio operatore sanitario.

**Passaggio 4 Impostare la dose**

**4.1.** Ruotare la manopola di impostazione della dose fino a far apparire la dose prevista nella finestra di controllo della dose.
- Esempio: se la dose prevista da iniettare è "150" UI, assicurarsi che nella finestra di controllo della dose venga visualizzato il numero "150" (Figura 22). L'iniezione di quantità errate di medicinale potrebbe ripercuotersi sul trattamento.

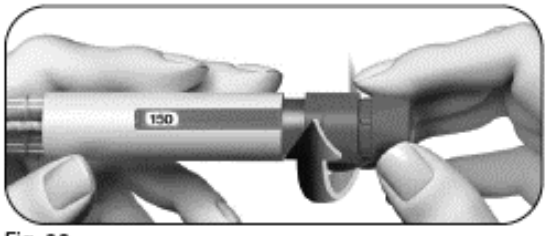


Fig. 22

- Ruotare la manopola di impostazione della dose **in avanti** per impostare la dose (Figura 22).

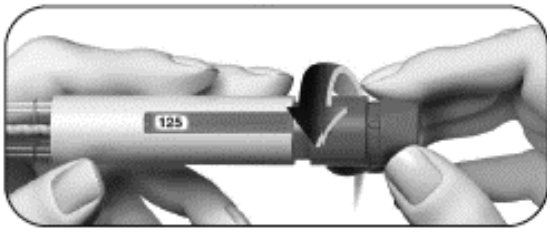


Fig. 23

- Se la dose prevista da iniettare è stata superata, è possibile ruotare **all'indietro** la manopola di impostazione della dose (Figura 23).



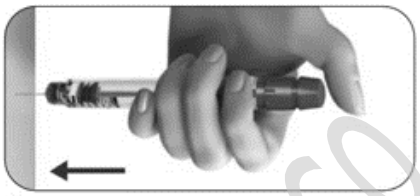
Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**4.2.** Controllare che la **finestra di controllo della dose** indichi **l'intera dose prescritta** prima di passare al passaggio successivo.

## Passaggio 5 Iniettare la dose

**Importante:** iniettare la dose attenendosi alle istruzioni fornite dal proprio operatore sanitario.

**5.1** Spingere lentamente tutto l'ago nella pelle (Figura 24).


Fig. 24

**5.2** Posizionare il pollice al centro della manopola di impostazione della dose. **Premere lentamente e a fondo la manopola della dose** e tenerla premuta per completare l'iniezione (Figura 25).


Fig. 25

**Nota:** quanto più alta è la dose, tanto maggiore sarà il tempo necessario per iniettarla.

**5.3** Tenere premuta la manopola della dose per almeno 5 secondi prima di rimuovere l'ago dalla pelle (Figura 26).

- Il numero che appare nella **finestra di controllo della dose** tornerà a "0".
- Dopo almeno 5 secondi, **tenendo la manopola di impostazione della dose sempre premuta**, estrarre l'ago dalla pelle (Figura 27).
- Una volta che l'ago è stato estratto dalla pelle, rilasciare la manopola di impostazione della dose.

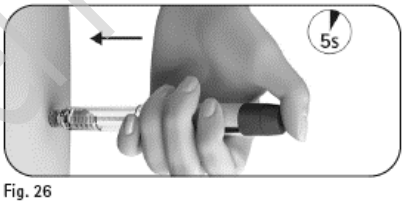
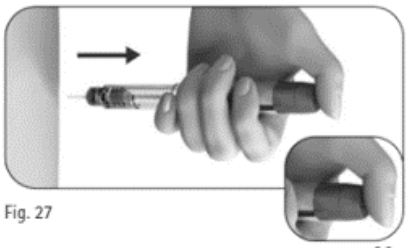


Fig. 26

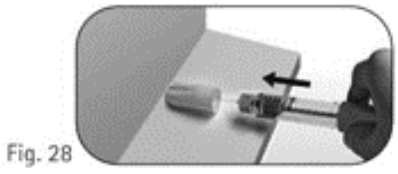
**Non** rilasciare la manopola della dose finché l'ago non verrà rimosso dalla pelle.


Fig. 27

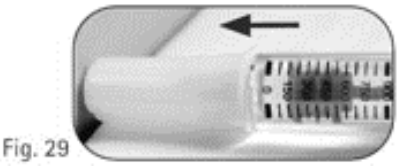
## Passaggio 6 Rimuovere l'ago dopo ogni iniezione

**6.1** Appoggiare il cappuccio esterno dell'ago su una superficie piana.

**6.2** Tenere saldamente la penna preriempita Pergoveris con una mano e infilare l'ago nel cappuccio esterno (Figura 28).


Fig. 28

**6.3** Premere ora l'ago ricoperto dal suo cappuccio contro una superficie rigida fino a sentire uno scatto ("click") (Figura 29).


Fig. 29

**6.4** Afferrare il cappuccio esterno dell'ago e svitare l'ago ruotandolo nella direzione opposta (Figura 30).

**6.5** Gettare via l'ago usato in modo sicuro in un contenitore per rifiuti taglienti (Figura 31). Maneggiare l'ago con cautela per evitare di ferirsi con l'ago.

**Non** riutilizzare o condividere un ago già usato.

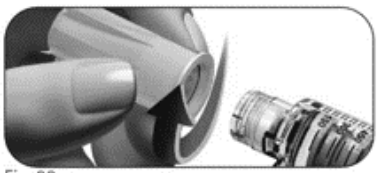

Fig. 30


Fig. 31



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

**Passaggio 7 Dopo l'iniezione**

**7.1** Verificare di aver effettuato una iniezione completa:
- Controllare che la finestra di controllo della dose indichi lo "0" (Figura 32).

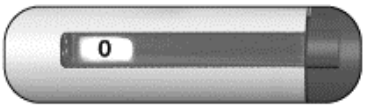


Fig. 32

Se nella finestra di controllo della dose viene riportato lo "0", significa che la dose è stata somministrata completamente.
Se la finestra di controllo della dose indica un numero **superiore allo "0"**, la penna preriempita Pergoveris è vuota. Non è stata somministrata l'intera dose prescritta e si deve effettuare il passaggio 7.2 qui sotto.

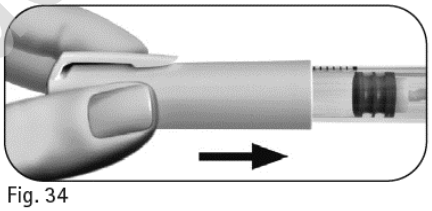
**7.2** Completare un'iniezione parziale (solo se necessario):
- La **finestra di controllo della dose** indica la quantità mancante che deve essere iniettata utilizzando una penna nuova. Nell'esempio riportato, la quantità ancora da somministrare è pari a "50" UI (Figura 33).
- Per completare la dose con una seconda penna, ripetere i passaggi dall'1 all'8.



Fig. 33

**Passaggio 8 Conservare la penna preriempita Pergoveris**

**8.1** Rimettere il cappuccio sulla penna per evitare un'infezione (Figura 34).


Fig. 34

**8.2** Conservare la penna nella confezione originale in un luogo sicuro secondo quanto indicato nel Foglio illustrativo.
**8.3** Quando la penna è vuota, chiedere al proprio operatore sanitario come smaltirla.

**Non** conservare la penna con l'ago ancora inserito. Si rischia un'infezione.
**Non** riutilizzare la penna preriempita Pergoveris se è caduta o se la penna è incrinata o danneggiata, perché si corre il rischio di ferirsi.

In caso di domande, contattare il proprio operatore sanitario.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## Diario del trattamento con la penna preriempita Pergoveris

| 1<br>Giorno di trattamento | 2<br>Data | 3<br>Ora | 4<br>Volume della penna<br>(300 UI + 150 UI)/0,48 mL<br>(450 UI + 225 UI)/0,72 mL<br>(900 UI + 450 UI)/1,44 mL | 5<br>Dose prescritta | 6<br>Quantità da iniettare | 7<br>Finestra di controllo della dose<br>Quantità da selezionare per la seconda iniezione<br> | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non"0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non"0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |

**Queste Istruzioni per l'uso sono state aggiornate il:**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Pergoveris (450 UI + 225 UI)/0,72 mL soluzione iniettabile in penna preriempita**
follitropina alfa/lutropina alfa

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**


1. Cos'è Pergoveris e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pergoveris
3. Come usare Pergoveris
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pergoveris
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Pergoveris e a cosa serve

**Cos'è Pergoveris**
Pergoveris contiene due diversi principi attivi che prendono il nome di "follitropina alfa" e "lutropina alfa". Entrambi appartengono alla famiglia di ormoni chiamati "gonadotropine", che sono coinvolti nella riproduzione e nella fertilità.

**A cosa serve Pergoveris**
Questo medicinale è utilizzato per stimolare lo sviluppo dei follicoli (ciascuno dei quali contiene un ovulo) nelle ovaie. Questo per aiutarla a restare incinta. È destinato all'uso in donne adulte (età uguale o superiore ai 18 anni) con bassi livelli (grave insufficienza) di "ormone follicolostimolante" (*follicle stimulating hormone*, FSH) e "ormone luteinizzante" (*luteinising hormone*, LH). In genere queste donne sono infertili.

**Come funziona Pergoveris**
I principi attivi contenuti in Pergoveris sono copie degli ormoni naturali FSH e LH. Nell'organismo:
- FSH stimola la produzione di ovuli
- LH stimola il rilascio di ovuli.

Sostituendo gli ormoni mancanti, Pergoveris consente alle donne con bassi livelli di FSH e LH di sviluppare un follicolo. Questo rilascerà quindi un ovulo, dopo un'iniezione dell'ormone "gonadotropina corionica umana (*human Chorionic Gonadotropin*, hCG)". Tutto questo aiuta le donne a restare incinte.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Pergoveris

Prima di iniziare il trattamento deve essere adeguatamente valutata la fertilità della coppia da un medico esperto nel trattamento dei disturbi della fertilità.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Non usi Pergoveris**
- se è allergica all'ormone follicolostimolante (FSH), all'ormone luteinizzante (LH) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è affetta da tumore cerebrale (dell'ipotalamo o dell'ipofisi)
- se ha un ingrossamento ovarico o sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche) di origine sconosciuta
- se ha sanguinamento vaginale di origine sconosciuta
- se ha un cancro dell'ovaio, dell'utero o della mammella.
- se è affetta da una condizione che renderebbe impossibile una normale gravidanza, ad esempio una menopausa precoce o malformazioni dell'apparato riproduttivo, o tumori benigni dell'utero.

Non usi questo medicinale se soffre di una di queste condizioni. Se ha dubbi consulti il medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Pergoveris.

Porfiria
Si rivolga al medico prima di iniziare il trattamento. Se lei o un suo familiare soffre di porfiria (incapacità a degradare le porfirine, che può essere trasmessa dai genitori ai figli).

Informi immediatamente il medico se:
- la pelle diventa fragile e si riempie facilmente di vescicole, in particolare sulle aree frequentemente esposte al sole,
- ha dolore allo stomaco, alle braccia o alle gambe.

In questi casi il medico potrebbe raccomandarle di interrompere il trattamento.

Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS)
Questo medicinale stimola l'ovaio. Ciò aumenta il rischio di sviluppare la sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). In questo caso, i follicoli si sviluppano eccessivamente e si trasformano in cisti di grandi dimensioni. Informi immediatamente il medico se dovesse avvertire dolore al basso ventre, rapido aumento di peso, nausea o vomito o difficoltà a respirare; il medico potrà chiederle di interrompere l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati più gravi").

Se siete pazienti anovulatorie e se la dose raccomandata e lo schema di somministrazione sono ben seguiti, il rischio di OHSS grave è meno probabile. Il trattamento con Pergoveris solo in rari casi causa una OHSS grave. Questa è più probabile se viene somministrato un medicinale (contenente gonadotropina corionica umana – hCG) per indurre l'ovulazione (vedere paragrafo 3 "Quale dose utilizzare" per maggiori dettagli). Se sta sviluppando una OHSS, è possibile che il medico non le somministri l'hCG in questo ciclo di trattamento e le raccomandi di evitare i rapporti sessuali o di usare un contraccettivo di barriera per almeno quattro giorni.

Il medico programmerà un attento monitoraggio della risposta ovarica tramite ecografia e test ematici (misurazioni dell'estradiolo), prima e durante il trattamento.

Gravidanza multipla
Durante l'uso di Pergoveris ha un rischio maggiore che si instauri una gravidanza multipla, nella maggior parte dei casi due gemelli, rispetto al concepimento naturale. La gravidanza multipla può essere causa di complicanze per lei e i suoi bambini. Può ridurre il rischio di una gravidanza multipla utilizzando la dose corretta di Pergoveris nei tempi corretti.

Per minimizzare il rischio di gravidanza multipla, si raccomanda di eseguire ecografie ed analisi del sangue.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Aborto
Se si sottopone a procedure di riproduzione assistita o di stimolazione ovarica per la produzione di ovuli, il rischio di aborto è maggiore che nelle altre donne.

Gravidanza ectopica
Le donne che hanno avuto tube di Falloppio ostruite o danneggiate (disturbi alle tube) sono a rischio di gravidanze con embrione impiantato al di fuori dell'utero (gravidanza ectopica), sia se la gravidanza è ottenuta con concepimento spontaneo, sia con trattamenti per l'infertilità.

Disturbi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)
Si rivolga al medico prima di usare Pergoveris se lei ha avuto coaguli nelle gambe o nei polmoni, un infarto o un ictus, o se questi eventi si sono verificati nella sua famiglia. Potrebbe essere a maggior rischio di coaguli oppure i coaguli esistenti potrebbero peggiorare durante il trattamento con Pergoveris.

Tumori degli organi sessuali
Sono stati segnalati casi di tumori alle ovaie o ad altri organi sessuali, sia benigni che maligni, in donne sottoposte a ripetuti regimi per il trattamento dell'infertilità.

Reazioni allergiche
Sono stati riscontrati casi isolati di reazioni allergiche non gravi a Pergoveris. Se ha mai avuto questo tipo di reazione a medicinali simili, informi il medico prima di usare Pergoveris.

**Bambini e adolescenti**
L'uso di Pergoveris non è indicato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni.

**Altri medicinali e Pergoveris**
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Pergoveris non deve essere utilizzato con altri medicinali nella stessa iniezione. È possibile utilizzare Pergoveris con una preparazione autorizzata di follitropina alfa come iniezioni separate, se prescritto dal medico.

**Gravidanza e allattamento**
Non usi Pergoveris durante la gravidanza o l'allattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Non ci si attende che questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**Pergoveris contiene sodio**
Pergoveris contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

## 3. Come usare Pergoveris

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Come usare il medicinale**
- Pergoveris deve essere somministrato con un'iniezione sotto la pelle (via sottocutanea). Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, scelga ogni giorno un diverso punto di iniezione.
- Il medico o l'infermiere le mostrerà come utilizzare la penna preriempita Pergoveris per iniettare il medicinale.
- Se sono persuasi del fatto che può somministrare Pergoveris in tutta sicurezza, può preparare e iniettare il medicinale a casa.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se Pergoveris viene somministrato autonomamente, leggere e seguire attentamente quanto riportato nelle "Istruzioni per l'uso".

**Quale dose utilizzare**
Il regime di trattamento ha inizio con la dose raccomandata di Pergoveris, pari a 150 Unità Internazionali (UI) di follitropina alfa e 75 UI di lutropina alfa, da somministrare quotidianamente.
- In base alla sua risposta, il medico potrebbe decidere di aggiungere ogni giorno una dose di una preparazione autorizzata di follitropina alfa all'iniezione di Pergoveris. In questo caso, la dose di follitropina alfa viene generalmente aumentata ogni 7 o 14 giorni da 37,5 a 75 UI.
- Il trattamento viene proseguito fino a ottenere la risposta desiderata. Vale a dire quando ha sviluppato un follicolo adeguato, come valutato dalle ecografie e dai test ematici.
- Ciò potrebbe richiedere fino a 5 settimane.

Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà praticata una singola iniezione di gonadotropina corionica umana (hCG) 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di Pergoveris. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo. In alternativa, è possibile eseguire l'inseminazione intrauterina o un'altra procedura di riproduzione medicalmente assistita, in base al giudizio del medico.

Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento verrà interrotto e non le sarà somministrata l'hCG (vedere paragrafo 2 "Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS)"). In questo caso, il medico le somministrerà una dose inferiore di follitropina alfa nel ciclo successivo.

**Se usa più Pergoveris di quanto deve**
Gli effetti di un sovradosaggio di Pergoveris non sono noti, tuttavia potrebbe verificarsi una OHSS. Comunque questo può verificarsi solamente se viene somministrato anche l'hCG (vedere paragrafo 2 "Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS)").

**Se dimentica di usare Pergoveris**
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Si rivolga al suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati più gravi**
**Contatti immediatamente il medico se nota uno degli effetti indesiderati elencati di seguito. Il medico potrebbe chiederle di interrompere l'uso di Pergoveris.**

Reazioni allergiche
Talvolta, le reazioni allergiche quali reazione cutanea, arrossamento, prurito, gonfiore del viso con difficoltà respiratorie, possono essere gravi. Questo effetto indesiderato è molto raro.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Sindrome da Iperstimolazione Ovarica (OHSS)

- I dolori pelvici in combinazione con nausea o vomito possono essere sintomi della sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). Le ovaie potrebbero reagire in maniera eccessiva al trattamento e sviluppare grandi sacche di liquido o cisti (vedere paragrafo 2 "Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS)"). Questo effetto indesiderato è comune. In tal caso, il medico dovrà visitarla prima possibile.
- La OHSS può diventare grave, con ovaie notevolmente ingrossate, ridotta produzione di urine, aumento di peso, difficoltà respiratoria e/o possibile accumulo di liquido nell'addome o nel torace. Questo effetto indesiderato non è comune (può interessare fino a 1 persona su 100).
- Raramente possono verificarsi complicanze della OHSS, come torsione ovarica o coagulazione del sangue (possono interessare fino a 1 persona su 1 000).
- Molto raramente si possono riscontrare complicanze gravi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici), generalmente con OHSS grave. Questo può causare dolore al torace, affanno, ictus o infarto. In casi rari, ciò può accadere anche indipendentemente dalla OHSS (vedere paragrafo 2 "Disturbi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)").

**Gli altri effetti indesiderati comprendono**

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche)
- cefalea
- reazioni locali della sede di iniezione come dolore, prurito, lividi, gonfiore o irritazione.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- diarrea
- dolore mammario
- nausea o vomito
- dolore addominale o pelvico
- crampi o gonfiore addominali

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10 000)

- L'asma può peggiorare.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Pergoveris

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta aperta, la penna preriempita può essere conservata per un massimo di 28 giorni fuori dal frigorifero (a 25 °C). Non usare l'eventuale medicinale rimasto nella penna preriempita dopo 28 giorni.

Non usi Pergoveris se nota segni visibili di deterioramento, se il liquido contiene delle particelle o se non appare limpido.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Dopo l'iniezione, smaltire l'ago usato in modo sicuro.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Pergoveris**
I principi attivi sono follitropina alfa e lutropina alfa.

- Ogni penna preriempita di Pergoveris (450 UI + 225 UI)/0,72 mL contiene 450 UI (Unità Internazionali) di follitropina alfa e 225 UI di lutropina alfa in 0,72 mL e può erogare tre dosi di Pergoveris 150 UI/75 UI.

Gli altri componenti sono

- Saccarosio, arginina monocloridrato, polossamero 188, metionina, fenolo, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio diidrogeno fosfato monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili. Sono aggiunte piccole quantità di acido fosforico concentrato e sodio idrossido per mantenere i livelli di acidità (livelli di pH) normali.

**Descrizione dell'aspetto di Pergoveris e contenuto della confezione**
Pergoveris si presenta come soluzione iniettabile limpida, da incolore a leggermente gialla, in una penna preriempita multidose:

- Pergoveris (450 UI + 225 UI)/0,72 mL viene fornito in confezioni contenenti 1 penna preriempita multidose e 7 aghi per iniezione monouso.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Paesi Bassi

**Produttore**
Merck Serono S.p.A, Via delle Magnolie 15 (Zona industriale), 70026 Modugno (Bari), Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Istruzioni per l'uso**

**Pergoveris**
**(300 UI + 150 UI)/0,48 mL (450 UI + 225 UI)/0,72 mL (900 UI + 450 UI)/1,44 mL**

Soluzione iniettabile in penna preriempita
Follitropina alfa/Lutropina alfa

## Indice

Informazioni importanti sulla penna preriempita Pergoveris
Come usare il diario del trattamento con la penna preriempita Pergoveris
Acquisire familiarità con la penna preriempita Pergoveris
**Passaggio 1** Preparare l'occorrente
**Passaggio 2** Prepararsi per l'iniezione
**Passaggio 3** Collegare l'ago
**Passaggio 4** Impostare la dose
**Passaggio 5** Iniettare la dose
**Passaggio 6** Rimuovere l'ago dopo ogni iniezione
**Passaggio 7** Dopo l'iniezione
**Passaggio 8** Conservare la penna preriempita Pergoveris
Diario del trattamento con la penna preriempita Pergoveris

## Informazioni importanti sulla penna preriempita Pergoveris

- Legga le Istruzioni per l'uso e il Foglio illustrativo prima di utilizzare la penna preriempita Pergoveris.
- Segua sempre tutte le istruzioni riportate in queste Istruzioni per l'uso e fornitele dal suo operatore sanitario di riferimento, dal momento che queste potrebbero differire da quelle utilizzate in passato. Queste informazioni le consentiranno di evitare errori nel trattamento, infezioni provocate da puntura di ago o ferite prodotte con vetro rotto.
- La penna preriempita Pergoveris è destinata esclusivamente all'iniezione sottocutanea.
- Usi la penna preriempita Pergoveris solo se un operatore sanitario le ha mostrato come utilizzarla correttamente.
- Il suo operatore sanitario di riferimento le dirà quante penne preriempite Pergoveris le occorrono per completare il trattamento.
- Pratichi l'iniezione ogni giorno alla stessa ora.

- La penna è fornita in 3 diverse formulazioni multidose:

| | |
|---|---|
| (300 UI + 150 UI)/0,48 mL | • Contiene 0,48 mL di soluzione di Pergoveris<br>• Contiene 300 UI di follitropina alfa e 150 UI di lutropina alfa. |
| (450 UI + 225 UI)/0,72 mL | • Contiene 0,72 mL di soluzione di Pergoveris<br>• Contiene 450 UI di follitropina alfa e 225 UI di lutropina alfa. |
| (900 UI + 450 UI)/1,44 mL | • Contiene 1,44 mL di soluzione di Pergoveris<br>• Contiene 900 UI di follitropina alfa e 450 UI di lutropina alfa. |

**Nota:**

- La dose massima che si può impostare è 300 UI per la formulazione da (300 UI + 150 UI)/0,48 mL.
- La dose massima che si può impostare è 450 UI sia per la formulazione da (450 UI + 225 UI)/0,72 mL che per quella da (900 UI + 450 UI)/1,44 mL.
- La manopola per l'impostazione della dose ruota con incrementi di 12,5 UI per raggiungere la dose desiderata.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Fare riferimento al Foglio illustrativo per maggiori informazioni sul regime posologico raccomandato e seguire sempre la dose raccomandata dall'operatore sanitario di riferimento.

- Nella **finestra di controllo della dose** sono indicati i numeri in Unità Internazionali, o UI, relativi alla dose di follitropina alfa. Il suo operatore sanitario di riferimento le dirà quante UI di follitropina alfa dovrà somministrarsi tramite iniezione ogni giorno.
- I numeri visualizzati nella **finestra di controllo della dose** la aiuteranno a:

a. Impostare la dose prescritta (Figura 1).

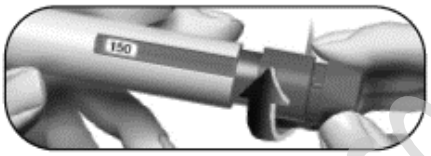


Fig. 1

b. Verificare che l'iniezione sia stata completata (Figura 2).

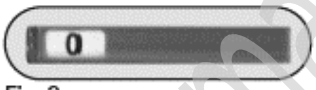


Fig. 2

c. Leggere la dose rimanente da iniettare con una seconda penna (Figura 3).



Fig. 3

- Rimuova immediatamente l'ago dalla penna dopo ogni iniezione.

**Non** riutilizzi gli aghi.
**Non** condivida la penna e/o gli aghi con altre persone.
**Non** usi la penna preriempita Pergoveris se è caduta o se la penna è incrinata o danneggiata, perché potrebbe ferirsi.

## Come usare il diario del trattamento con la penna preriempita Pergoveris

All'ultima pagina è allegato un diario del trattamento. Usare il diario del trattamento per registrare le quantità iniettate.
L'iniezione di quantità errate di medicinale potrebbe ripercuotersi sul trattamento.

- Registrare il giorno di trattamento (colonna 1), la data (colonna 2), l'ora dell'iniezione (colonna 3) e il volume contenuto nella penna (colonna 4).
- Registrare la dose prescritta (colonna 5).
- Controllare l'impostazione corretta della dose prima dell'iniezione (colonna 6).
- Dopo l'iniezione, leggere il numero riportato nella **finestra di controllo della dose**.
- Confermare la somministrazione di un'iniezione completa (colonna 7) o registrare il numero riportato nella **finestra di controllo della dose** se diverso da "0" (colonna 8).
- Se necessario, praticare un'iniezione con una seconda penna, impostando la dose rimanente che è stata scritta nella colonna "Quantità da selezionare per la seconda iniezione" (colonna 8).
- Registrare questa dose rimanente nella sezione **"Quantità da iniettare"** alla riga seguente (colonna 6).

Utilizzando il diario del trattamento per registrare l'iniezione o le iniezioni giornaliere, è possibile controllare ogni giorno di avere ricevuto l'intera dose prescritta.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Esempio di diario del trattamento usando una penna da (450 UI + 225 UI)/0,72 mL:

| 1<br>Giorno di trattamento | 2<br>Data | 3<br>Ora | 4<br>Volume della penna<br>(300 UI + 150 UI)/0,48 mL<br>(450 UI + 225 UI)/0,72 mL<br>(900 UI + 450 UI)/1,44 mL | 5<br>Dose prescritta | 6<br>Finestra di controllo della dose<br>Quantità da iniettare | 7<br>Quantità da selezionare per la seconda iniezione<br>0 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *#1* | *10/06* | 19:00 | *450 UI + 225 UI* | *150 UI/75 UI* | *150* | ☑ se "0", iniezione completa | ☐ se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| *#2* | *11/06* | 19:00 | *450 UI + 225 UI* | *150 UI/75 UI* | *150* | ☑ se "0", iniezione completa | ☐ se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| *#3* | *12/06* | 19:00 | *450 UI + 225 UI* | *225 UI/112,5 UI* | *225* | ☐ se "0", iniezione completa | ☑ se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità ....*75*.....con una penna nuova |
| *#3* | *12/06* | 19:00 | *450 UI + 225 UI* | *N/D* | *75* | ☑ se "0", iniezione completa | ☐ se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |

## Acquisire familiarità con la penna preriempita Pergoveris

**Ago*:**




*Solo a scopo illustrativo.
**I numeri presenti nella **finestra di controllo della dose** e sul contenitore del serbatoio indicano il numero di Unità Internazionali (UI) di medicinale.

## Passaggio 1 Preparare l'occorrente

**1.1** Lasciare la penna preriempita a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'uso, affinché il medicinale raggiunga la temperatura ambiente.

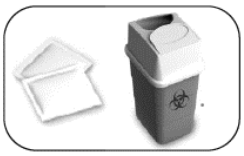
**Non** usare il forno a microonde o altri dispositivi di riscaldamento per riscaldare la penna.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

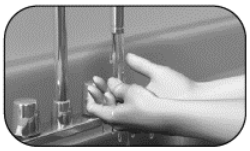
**1.2** Preparare un'area pulita e una superficie piana, come un tavolo o un piano di appoggio, in un ambiente ben illuminato.

**1.3** Ulteriori materiali occorrenti (non inclusi nella confezione):
- Salviette imbevute d'alcol e un contenitore per rifiuti taglienti (Figura 4).


Fig. 4

**1.4** Lavarsi le mani con acqua e sapone, quindi asciugarle accuratamente (Figura 5).

**1.5** Prelevare la penna preriempita Pergoveris dalla confezione con una mano.


Fig. 5

**Non** usare strumenti diversi perché potrebbero danneggiare la penna.

**1.6** Controllare che il nome scritto sulla penna preriempita sia Pergoveris.

**1.7** Controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta della penna (Figura 6).



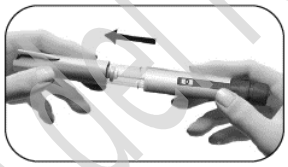
Fig. 6

**Non** usare la penna preriempita Pergoveris se la data di scadenza è passata o se la penna preriempita non presenta la scritta Pergoveris.

## Passaggio 2 Prepararsi per l'iniezione

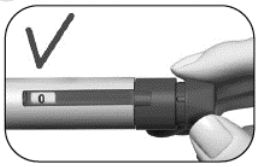
**2.1** Sfilare il cappuccio della penna (Figura 7).

**2.2** Accertarsi che il medicinale si presenti limpido, incolore e privo di particelle.


Fig. 7

**Non** usare la penna preriempita se il medicinale è torbido o presenta alterazioni di colore, perché si rischia un'infezione.

**2.3** Accertarsi che la finestra di controllo della dose riporti "0" (Figura 8).


Fig. 8

Scegliere un sito di iniezione:

**2.4** Un operatore sanitario si incaricherà di illustrare quali sono i siti di iniezione da utilizzare all'altezza dello stomaco (Figura 9). Per ridurre al minimo l'irritazione cutanea, scegliere ogni giorno un sito di iniezione diverso.


Fig. 9

**2.5** Pulire la pelle nel sito di iniezione con una salvietta imbevuta d'alcol.

**Non** toccare o coprire la pelle appena pulita.

## Passaggio 3 Collegare l'ago

**Importante:** accertarsi sempre di usare un nuovo ago per ogni iniezione.

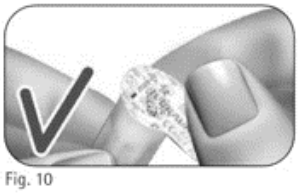
L'utilizzo di un ago già usato può provocare un'infezione.

**3.1** Prendere un ago nuovo. Usare esclusivamente gli aghi "monouso" forniti nella confezione.

**3.2** Accertarsi che il cappuccio esterno dell'ago non sia danneggiato.

**3.3** Tenere saldamente in mano il cappuccio esterno dell'ago.

**3.4** Controllare che la linguetta a strappo del cappuccio esterno dell'ago non sia danneggiata o allentata, e che la data di scadenza non sia superata (Figura 10).


Fig. 10

**3.5** Tirare via la linguetta (Figura 11).


Fig. 11



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

**Non** utilizzare l’ago se è danneggiato o scaduto oppure se il cappuccio esterno dell’ago o la linguetta a strappo sono danneggiati o allentati. L’uso di un ago scaduto o di un ago con linguetta a strappo o cappuccio esterno danneggiati può portare allo sviluppo di un’infezione. Gettarlo via in un contenitore per oggetti taglienti e prendere un ago nuovo.

**3.6** Avvitare il cappuccio esterno dell’ago sulla punta filettata della penna preriempita Pergoveris fino ad avvertire una leggera resistenza (Figura 12).

**Non** stringere troppo l’ago; in caso contrario potrebbe essere difficile rimuoverlo dopo l’iniezione.

**3.7** Rimuovere il cappuccio esterno dell’ago tirando leggermente (Figura 13).

**3.8** Metterlo da parte per poterlo usare più avanti (Figura 14).

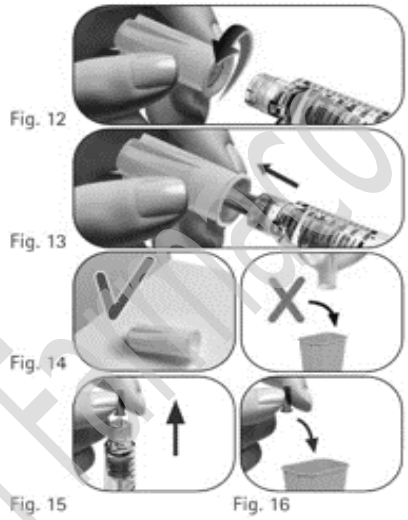
**Non** gettare via il cappuccio esterno dell’ago, perché servirà più avanti per evitare ferite e infezioni da puntura con l’ago al momento di staccare l’ago dalla penna preriempita.

**3.9** Tenere la penna preriempita Pergoveris con l’ago rivolto verso l’alto (Figura 15).

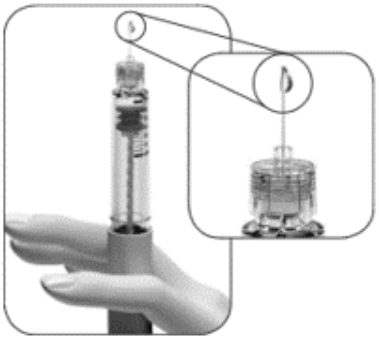
**3.10** Rimuovere con attenzione ed eliminare la protezione interna verde (Figura 16).

**Non** rimettere la protezione interna verde dell’ago sull’ago stesso. Potrebbe ferirsi con l’ago e sviluppare un’infezione.

**3.11** Osservare con attenzione la punta dell’ago e controllare se vi sono una o più piccole gocce di liquido.




| **Se** | **Allora** |
|---|---|
| Utilizzo una penna nuova | Controllare che dalla punta dell’ago fuoriesca una goccia di liquido (Figura 17).<br>• Se si osserva la presenza di una piccola goccia, procedere al **Passaggio 4 Impostare la dose.**<br>• Se non si osserva nessuna piccola goccia di liquido in corrispondenza o vicino alla punta dell’ago, effettuare i passaggi descritti **alla pagina seguente** per rimuovere l’aria intrappolata all’interno del sistema. |
| Riutilizzo una penna | NON è necessario controllare la presenza di una goccia di liquido. Procedere direttamente al **Passaggio 4 Impostare la dose.** |


Fig. 17

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Se non si osservano una o più piccole gocce di liquido in corrispondenza o vicino alla punta dell'ago la prima volta che si usa una penna nuova:

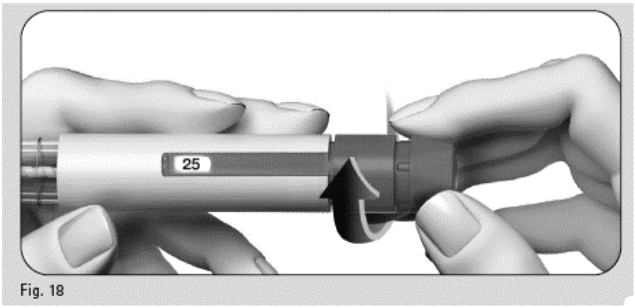
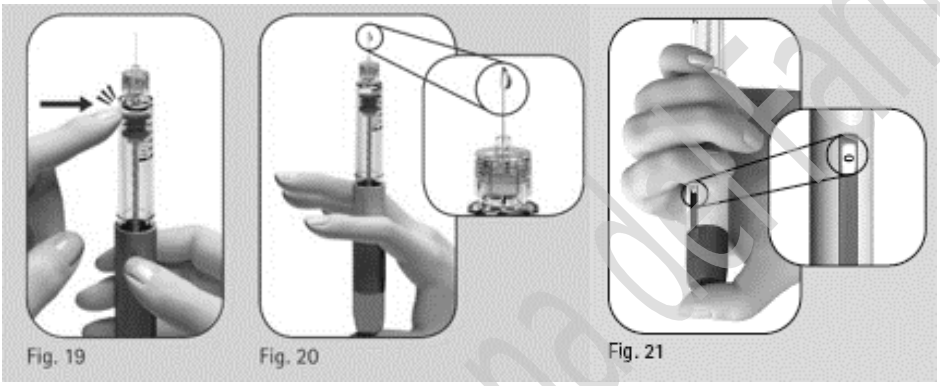


Fig. 18

**1.** Ruotare delicatamente la manopola di impostazione della dose in avanti finché la **finestra di controllo della dose** non **indica "25"** (Figura 18).
- Se si oltrepassa il "25", si può riportare indietro la manopola della dose.


Fig. 19 Fig. 20 Fig. 21

**2.** Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
**3.** Picchiettare leggermente il contenitore del serbatoio (Figura 19).
**4.** Premere **a fondo** la manopola di impostazione della dose. Una piccola goccia di liquido apparirà sulla punta dell'ago (Figura 20).
**5.** Controllare che la **finestra di controllo della dose** indichi "0" (Figura 21).
**6.** Procedere con il **Passaggio 4 Impostare la dose**.

In assenza di fuoriuscita della piccola goccia di liquido contattare il proprio operatore sanitario.

**Passaggio 4 Impostare la dose**

**4.1.** Ruotare la manopola di impostazione della dose fino a far apparire la dose prevista nella finestra di controllo della dose.
- Esempio: se la dose prevista da iniettare è "150" UI, assicurarsi che nella finestra di controllo della dose venga visualizzato il numero "150" (Figura 22). L'iniezione di quantità errate di medicinale potrebbe ripercuotersi sul trattamento.

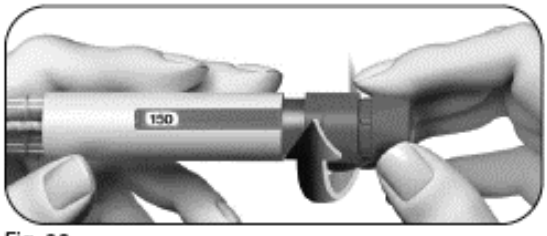


Fig. 22

- Ruotare la manopola di impostazione della dose **in avanti** per impostare la dose (Figura 22).

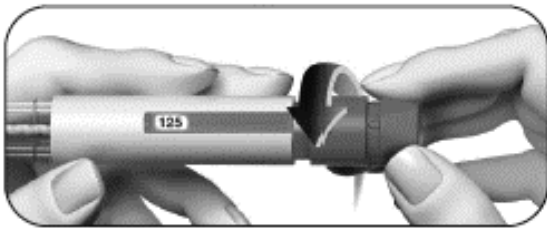


Fig. 23

- Se la dose prevista da iniettare è stata superata, è possibile ruotare **all'indietro** la manopola di impostazione della dose (Figura 23).



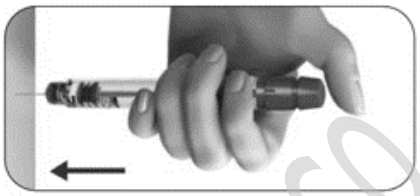
Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**4.2.** Controllare che la **finestra di controllo della dose** indichi **l'intera dose prescritta** prima di passare al passaggio successivo.

**Passaggio 5 Iniettare la dose**

**Importante:** iniettare la dose attenendosi alle istruzioni fornite dal proprio operatore sanitario.

**5.1** Spingere lentamente tutto l'ago nella pelle (Figura 24).


Fig. 24

**5.2** Posizionare il pollice al centro della manopola di impostazione della dose. **Premere lentamente e a fondo la manopola della dose** e tenerla premuta per completare l'iniezione (Figura 25).


Fig. 25

**Nota:** quanto più alta è la dose, tanto maggiore sarà il tempo necessario per iniettarla.

**5.3** Tenere premuta la manopola della dose per almeno 5 secondi prima di rimuovere l'ago dalla pelle (Figura 26).

- Il numero che appare nella **finestra di controllo della dose** tornerà a "0".
- Dopo almeno 5 secondi, **tenendo la manopola di impostazione della dose sempre premuta**, estrarre l'ago dalla pelle (Figura 27).
- Una volta che l'ago è stato estratto dalla pelle, rilasciare la manopola di impostazione della dose.

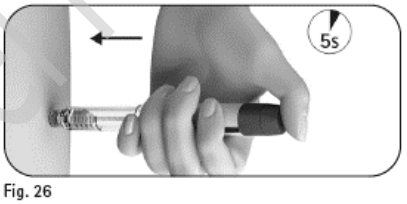
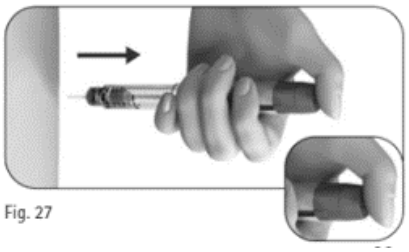


Fig. 26

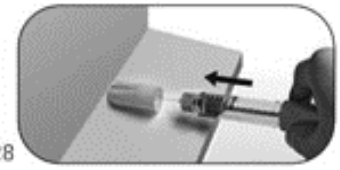
**Non** rilasciare la manopola della dose finché l'ago non verrà rimosso dalla pelle.


Fig. 27

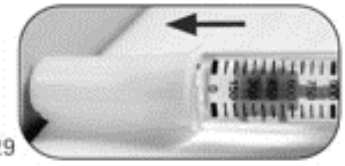
**Passaggio 6 Rimuovere l'ago dopo ogni iniezione**

**6.1** Appoggiare il cappuccio esterno dell'ago su una superficie piana.

**6.2** Tenere saldamente la penna preriempita Pergoveris con una mano e infilare l'ago nel cappuccio esterno (Figura 28).


Fig. 28

**6.3** Premere ora l'ago ricoperto dal suo cappuccio contro una superficie rigida fino a sentire uno scatto ("click") (Figura 29).


Fig. 29

**6.4** Afferrare il cappuccio esterno dell'ago e svitare l'ago ruotandolo nella direzione opposta (Figura 30).

**6.5** Gettare via l'ago usato in modo sicuro in un contenitore per rifiuti taglienti (Figura 31). Maneggiare l'ago con cautela per evitare di ferirsi con l'ago.

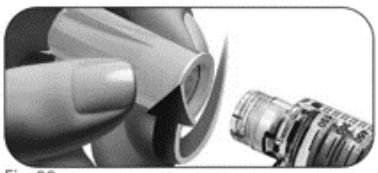

Fig. 30


Fig. 31

**Non** riutilizzare o condividere un ago già usato.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

**Passaggio 7 Dopo l'iniezione**

**7.1** Verificare di aver effettuato una iniezione completa:
- Controllare che la finestra di controllo della dose indichi lo "0" (Figura 32).

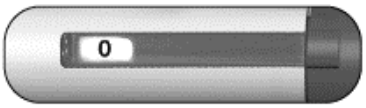


Fig. 32

Se nella finestra di controllo della dose viene riportato lo "0", significa che la dose è stata somministrata completamente. Se la finestra di controllo della dose indica un numero **superiore allo "0"**, la penna preriempita Pergoveris è vuota. Non è stata somministrata l'intera dose prescritta e si deve effettuare il passaggio 7.2 qui sotto.

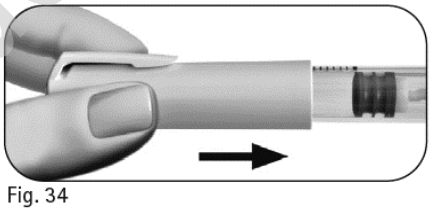
**7.2** Completare un'iniezione parziale (solo se necessario):
- La **finestra di controllo della dose** indica la quantità mancante che deve essere iniettata utilizzando una penna nuova. Nell'esempio riportato, la quantità ancora da somministrare è pari a "50" UI (Figura 33).
- Per completare la dose con una seconda penna, ripetere i passaggi dall'1 all'8.



Fig. 33

**Passaggio 8 Conservare la penna preriempita Pergoveris**

**8.1** Rimettere il cappuccio sulla penna per evitare un'infezione (Figura 34).


Fig. 34

**8.2** Conservare la penna nella confezione originale in un luogo sicuro secondo quanto indicato nel Foglio illustrativo.

**8.3** Quando la penna è vuota, chiedere al proprio operatore sanitario come smaltirla.

**Non** conservare la penna con l'ago ancora inserito. Si rischia un'infezione.
**Non** riutilizzare la penna preriempita Pergoveris se è caduta o se la penna è incrinata o danneggiata, perché si corre il rischio di ferirsi.

In caso di domande, contattare il proprio operatore sanitario.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## Diario del trattamento con la penna preriempita Pergoveris

| 1<br>Giorno di trattamento | 2<br>Data | 3<br>Ora | 4<br>Volume della penna<br>(300 UI + 150 UI)/0,48 mL<br>(450 UI + 225 UI)/0,72 mL<br>(900 UI + 450 UI)/1,44 mL | 5<br>Dose prescritta | 6<br>Quantità da iniettare | 7<br>Finestra di controllo della dose<br>Quantità da selezionare per la seconda iniezione<br> | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non"0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non"0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |

**Queste Istruzioni per l'uso sono state aggiornate il:**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Pergoveris (900 UI + 450 UI)/1,44 mL soluzione iniettabile in penna preriempita**
follitropina alfa/lutropina alfa

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**


1. Cos'è Pergoveris e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pergoveris
3. Come usare Pergoveris
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pergoveris
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Pergoveris e a cosa serve

**Cos'è Pergoveris**
Pergoveris contiene due diversi principi attivi che prendono il nome di "follitropina alfa" e "lutropina alfa". Entrambi appartengono alla famiglia di ormoni chiamati "gonadotropine", che sono coinvolti nella riproduzione e nella fertilità.

**A cosa serve Pergoveris**
Questo medicinale è utilizzato per stimolare lo sviluppo dei follicoli (ciascuno dei quali contiene un ovulo) nelle ovaie. Questo per aiutarla a restare incinta. È destinato all'uso in donne adulte (età uguale o superiore ai 18 anni) con bassi livelli (grave insufficienza) di "ormone follicolostimolante" (*follicle stimulating hormone*, FSH) e "ormone luteinizzante" (*luteinising hormone*, LH). In genere queste donne sono infertili.

**Come funziona Pergoveris**
I principi attivi contenuti in Pergoveris sono copie degli ormoni naturali FSH e LH. Nell'organismo:
- FSH stimola la produzione di ovuli
- LH stimola il rilascio di ovuli.

Sostituendo gli ormoni mancanti, Pergoveris consente alle donne con bassi livelli di FSH e LH di sviluppare un follicolo. Questo rilascerà quindi un ovulo, dopo un'iniezione dell'ormone "gonadotropina corionica umana (*human Chorionic Gonadotropin*, hCG)". Tutto questo aiuta le donne a restare incinte.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Pergoveris

Prima di iniziare il trattamento deve essere adeguatamente valutata la fertilità della coppia da un medico esperto nel trattamento dei disturbi della fertilità.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Non usi Pergoveris**
- se è allergica all'ormone follicolostimolante (FSH), all'ormone luteinizzante (LH) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è affetta da tumore cerebrale (dell'ipotalamo o dell'ipofisi)
- se ha un ingrossamento ovarico o sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche) di origine sconosciuta
- se ha sanguinamento vaginale di origine sconosciuta
- se ha un cancro dell'ovaio, dell'utero o della mammella.
- se è affetta da una condizione che renderebbe impossibile una normale gravidanza, ad esempio una menopausa precoce o malformazioni dell'apparato riproduttivo, o tumori benigni dell'utero.

Non usi questo medicinale se soffre di una di queste condizioni. Se ha dubbi consulti il medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Pergoveris.

Porfiria
Si rivolga al medico prima di iniziare il trattamento. Se lei o un suo familiare soffre di porfiria (incapacità a degradare le porfirine, che può essere trasmessa dai genitori ai figli).

Informi immediatamente il medico se:
- la pelle diventa fragile e si riempie facilmente di vescicole, in particolare sulle aree frequentemente esposte al sole,
- ha dolore allo stomaco, alle braccia o alle gambe.

In questi casi il medico potrebbe raccomandarle di interrompere il trattamento.

Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS)
Questo medicinale stimola l'ovaio. Ciò aumenta il rischio di sviluppare la sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). In questo caso, i follicoli si sviluppano eccessivamente e si trasformano in cisti di grandi dimensioni. Informi immediatamente il medico se dovesse avvertire dolore al basso ventre, rapido aumento di peso, nausea o vomito o difficoltà a respirare; il medico potrà chiederle di interrompere l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati più gravi").

Se siete pazienti anovulatorie e se la dose raccomandata e lo schema di somministrazione sono ben seguiti, il rischio di OHSS grave è meno probabile. Il trattamento con Pergoveris solo in rari casi causa una OHSS grave. Questa è più probabile se viene somministrato un medicinale (contenente gonadotropina corionica umana – hCG) per indurre l'ovulazione (vedere paragrafo 3 "Quale dose utilizzare" per maggiori dettagli). Se sta sviluppando una OHSS, è possibile che il medico non le somministri l'hCG in questo ciclo di trattamento e le raccomandi di evitare i rapporti sessuali o di usare un contraccettivo di barriera per almeno quattro giorni.

Il medico programmerà un attento monitoraggio della risposta ovarica tramite ecografia e test ematici (misurazioni dell'estradiolo), prima e durante il trattamento.

Gravidanza multipla
Durante l'uso di Pergoveris ha un rischio maggiore che si instauri una gravidanza multipla, nella maggior parte dei casi due gemelli, rispetto al concepimento naturale. La gravidanza multipla può essere causa di complicanze per lei e i suoi bambini. Può ridurre il rischio di una gravidanza multipla utilizzando la dose corretta di Pergoveris nei tempi corretti.

Per minimizzare il rischio di gravidanza multipla, si raccomanda di eseguire ecografie ed analisi del sangue.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Aborto
Se si sottopone a procedure di riproduzione assistita o di stimolazione ovarica per la produzione di ovuli, il rischio di aborto è maggiore che nelle altre donne.

Gravidanza ectopica
Le donne che hanno avuto tube di Falloppio ostruite o danneggiate (disturbi alle tube) sono a rischio di gravidanze con embrione impiantato al di fuori dell'utero (gravidanza ectopica), sia se la gravidanza è ottenuta con concepimento spontaneo, sia con trattamenti per l'infertilità.

Disturbi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)
Si rivolga al medico prima di usare Pergoveris se lei ha avuto coaguli nelle gambe o nei polmoni, un infarto o un ictus, o se questi eventi si sono verificati nella sua famiglia. Potrebbe essere a maggior rischio di coaguli oppure i coaguli esistenti potrebbero peggiorare durante il trattamento con Pergoveris.

Tumori degli organi sessuali
Sono stati segnalati casi di tumori alle ovaie o ad altri organi sessuali, sia benigni che maligni, in donne sottoposte a ripetuti regimi per il trattamento dell'infertilità.

Reazioni allergiche
Sono stati riscontrati casi isolati di reazioni allergiche non gravi a Pergoveris. Se ha mai avuto questo tipo di reazione a medicinali simili, informi il medico prima di usare Pergoveris.

**Bambini e adolescenti**
L'uso di Pergoveris non è indicato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni.

**Altri medicinali e Pergoveris**
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Pergoveris non deve essere utilizzato con altri medicinali nella stessa iniezione. È possibile utilizzare Pergoveris con una preparazione autorizzata di follitropina alfa come iniezioni separate, se prescritto dal medico.

**Gravidanza e allattamento**
Non usi Pergoveris durante la gravidanza o l'allattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Non ci si attende che questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**Pergoveris contiene sodio**
Pergoveris contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

## 3. Come usare Pergoveris

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Come usare il medicinale**
- Pergoveris deve essere somministrato con un'iniezione sotto la pelle (via sottocutanea). Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, scelga ogni giorno un diverso punto di iniezione.
- Il medico o l'infermiere le mostrerà come utilizzare la penna preriempita Pergoveris per iniettare il medicinale.
- Se sono persuasi del fatto che può somministrare Pergoveris in tutta sicurezza, può preparare e iniettare il medicinale a casa.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se Pergoveris viene somministrato autonomamente, leggere e seguire attentamente quanto riportato nelle "Istruzioni per l'uso".

**Quale dose utilizzare**
Il regime di trattamento ha inizio con la dose raccomandata di Pergoveris, pari a 150 Unità Internazionali (UI) di follitropina alfa e 75 UI di lutropina alfa, da somministrare quotidianamente.
- In base alla sua risposta, il medico potrebbe decidere di aggiungere ogni giorno una dose di una preparazione autorizzata di follitropina alfa all'iniezione di Pergoveris. In questo caso, la dose di follitropina alfa viene generalmente aumentata ogni 7 o 14 giorni da 37,5 a 75 UI.
- Il trattamento viene proseguito fino a ottenere la risposta desiderata. Vale a dire quando ha sviluppato un follicolo adeguato, come valutato dalle ecografie e dai test ematici.
- Ciò potrebbe richiedere fino a 5 settimane.

Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà praticata una singola iniezione di gonadotropina corionica umana (hCG) 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di Pergoveris. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo. In alternativa, è possibile eseguire l'inseminazione intrauterina o un'altra procedura di riproduzione medicalmente assistita, in base al giudizio del medico.

Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento verrà interrotto e non le sarà somministrata l'hCG (vedere paragrafo 2 "Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS)"). In questo caso, il medico le somministrerà una dose inferiore di follitropina alfa nel ciclo successivo.

**Se usa più Pergoveris di quanto deve**
Gli effetti di un sovradosaggio di Pergoveris non sono noti, tuttavia potrebbe verificarsi una OHSS. Comunque questo può verificarsi solamente se viene somministrato anche l'hCG (vedere paragrafo 2 "Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS)").

**Se dimentica di usare Pergoveris**
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Si rivolga al suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati più gravi**
**Contatti immediatamente il medico se nota uno degli effetti indesiderati elencati di seguito. Il medico potrebbe chiederle di interrompere l'uso di Pergoveris.**

Reazioni allergiche
Talvolta, le reazioni allergiche quali reazione cutanea, arrossamento, prurito, gonfiore del viso con difficoltà respiratorie, possono essere gravi. Questo effetto indesiderato è molto raro.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Sindrome da Iperstimolazione Ovarica (OHSS)

- I dolori pelvici in combinazione con nausea o vomito possono essere sintomi della sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). Le ovaie potrebbero reagire in maniera eccessiva al trattamento e sviluppare grandi sacche di liquido o cisti (vedere paragrafo 2 "Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS)"). Questo effetto indesiderato è comune. In tal caso, il medico dovrà visitarla prima possibile.
- La OHSS può diventare grave, con ovaie notevolmente ingrossate, ridotta produzione di urine, aumento di peso, difficoltà respiratoria e/o possibile accumulo di liquido nell'addome o nel torace. Questo effetto indesiderato non è comune (può interessare fino a 1 persona su 100).
- Raramente possono verificarsi complicanze della OHSS, come torsione ovarica o coagulazione del sangue (possono interessare fino a 1 persona su 1 000).
- Molto raramente si possono riscontrare complicanze gravi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici), generalmente con OHSS grave. Questo può causare dolore al torace, affanno, ictus o infarto. In casi rari, ciò può accadere anche indipendentemente dalla OHSS (vedere paragrafo 2 "Disturbi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)").

**Gli altri effetti indesiderati comprendono**

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche)
- cefalea
- reazioni locali della sede di iniezione come dolore, prurito, lividi, gonfiore o irritazione.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- diarrea
- dolore mammario
- nausea o vomito
- dolore addominale o pelvico
- crampi o gonfiore addominali

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10 000)

- L'asma può peggiorare.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Pergoveris

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta aperta, la penna preriempita può essere conservata per un massimo di 28 giorni fuori dal frigorifero (a 25 °C). Non usare l'eventuale medicinale rimasto nella penna preriempita dopo 28 giorni.

Non usi Pergoveris se nota segni visibili di deterioramento, se il liquido contiene delle particelle o se non appare limpido.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Dopo l'iniezione, smaltire l'ago usato in modo sicuro.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Pergoveris**
I principi attivi sono follitropina alfa e lutropina alfa.

- Ogni penna preriempita di Pergoveris (900 UI + 450 UI)/1,44 mL contiene 900 UI (Unità Internazionali) di follitropina alfa e 450 UI di lutropina alfa in 1,44 mL e può erogare sei dosi di Pergoveris 150 UI/75 UI.

Gli altri componenti sono

- Saccarosio, arginina monocloridrato, polossamero 188, metionina, fenolo, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio diidrogeno fosfato monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili. Sono aggiunte piccole quantità di acido fosforico concentrato e sodio idrossido per mantenere i livelli di acidità (livelli di pH) normali.

**Descrizione dell'aspetto di Pergoveris e contenuto della confezione**
Pergoveris si presenta come soluzione iniettabile limpida, da incolore a leggermente gialla, in una penna preriempita multidose:

- Pergoveris (900 UI + 450 UI)/1,44 mL viene fornito in confezioni contenenti 1 penna preriempita multidose e 14 aghi per iniezione monouso.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Paesi Bassi

**Produttore**
Merck Serono S.p.A, Via delle Magnolie 15 (Zona industriale), 70026 Modugno (Bari), Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Istruzioni per l'uso**

**Pergoveris**
**(300 UI + 150 UI)/0,48 mL (450 UI + 225 UI)/0,72 mL (900 UI + 450 UI)/1,44 mL**

Soluzione iniettabile in penna preriempita
Follitropina alfa/Lutropina alfa

## Indice

Informazioni importanti sulla penna preriempita Pergoveris
Come usare il diario del trattamento con la penna preriempita Pergoveris
Acquisire familiarità con la penna preriempita Pergoveris
**Passaggio 1** Preparare l'occorrente
**Passaggio 2** Prepararsi per l'iniezione
**Passaggio 3** Collegare l'ago
**Passaggio 4** Impostare la dose
**Passaggio 5** Iniettare la dose
**Passaggio 6** Rimuovere l'ago dopo ogni iniezione
**Passaggio 7** Dopo l'iniezione
**Passaggio 8** Conservare la penna preriempita Pergoveris
Diario del trattamento con la penna preriempita Pergoveris

## Informazioni importanti sulla penna preriempita Pergoveris

- Legga le Istruzioni per l'uso e il Foglio illustrativo prima di utilizzare la penna preriempita Pergoveris.
- Segua sempre tutte le istruzioni riportate in queste Istruzioni per l'uso e fornitele dal suo operatore sanitario di riferimento, dal momento che queste potrebbero differire da quelle utilizzate in passato. Queste informazioni le consentiranno di evitare errori nel trattamento, infezioni provocate da puntura di ago o ferite prodotte con vetro rotto.
- La penna preriempita Pergoveris è destinata esclusivamente all'iniezione sottocutanea.
- Usi la penna preriempita Pergoveris solo se un operatore sanitario le ha mostrato come utilizzarla correttamente.
- Il suo operatore sanitario di riferimento le dirà quante penne preriempite Pergoveris le occorrono per completare il trattamento.
- Pratichi l'iniezione ogni giorno alla stessa ora.

- La penna è fornita in 3 diverse formulazioni multidose:

| | |
|---|---|
| (300 UI + 150 UI)/0,48 mL | • Contiene 0,48 mL di soluzione di Pergoveris<br>• Contiene 300 UI di follitropina alfa e 150 UI di lutropina alfa. |
| (450 UI + 225 UI)/0,72 mL | • Contiene 0,72 mL di soluzione di Pergoveris<br>• Contiene 450 UI di follitropina alfa e 225 UI di lutropina alfa. |
| (900 UI + 450 UI)/1,44 mL | • Contiene 1,44 mL di soluzione di Pergoveris<br>• Contiene 900 UI di follitropina alfa e 450 UI di lutropina alfa. |

**Nota:**

- La dose massima che si può impostare è 300 UI per la formulazione da (300 UI + 150 UI)/0,48 mL.
- La dose massima che si può impostare è 450 UI sia per la formulazione da (450 UI + 225 UI)/0,72 mL che per quella da (900 UI + 450 UI)/1,44 mL.
- La manopola per l'impostazione della dose ruota con incrementi di 12,5 UI per raggiungere la dose desiderata.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Fare riferimento al Foglio illustrativo per maggiori informazioni sul regime posologico raccomandato e seguire sempre la dose raccomandata dall'operatore sanitario di riferimento.

- Nella **finestra di controllo della dose** sono indicati i numeri in Unità Internazionali, o UI, relativi alla dose di follitropina alfa. Il suo operatore sanitario di riferimento le dirà quante UI di follitropina alfa dovrà somministrarsi tramite iniezione ogni giorno.
- I numeri visualizzati nella **finestra di controllo della dose** la aiuteranno a:

a. Impostare la dose prescritta (Figura 1).

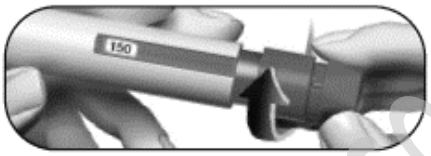


Fig. 1

b. Verificare che l'iniezione sia stata completata (Figura 2).

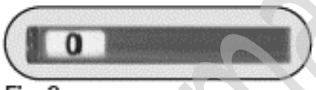


Fig. 2

c. Leggere la dose rimanente da iniettare con una seconda penna (Figura 3).



Fig. 3

- Rimuova immediatamente l'ago dalla penna dopo ogni iniezione.

**Non** riutilizzi gli aghi.
**Non** condivida la penna e/o gli aghi con altre persone.
**Non** usi la penna preriempita Pergoveris se è caduta o se la penna è incrinata o danneggiata, perché potrebbe ferirsi.

## Come usare il diario del trattamento con la penna preriempita Pergoveris

All'ultima pagina è allegato un diario del trattamento. Usare il diario del trattamento per registrare le quantità iniettate.
L'iniezione di quantità errate di medicinale potrebbe ripercuotersi sul trattamento.

- Registrare il giorno di trattamento (colonna 1), la data (colonna 2), l'ora dell'iniezione (colonna 3) e il volume contenuto nella penna (colonna 4).
- Registrare la dose prescritta (colonna 5).
- Controllare l'impostazione corretta della dose prima dell'iniezione (colonna 6).
- Dopo l'iniezione, leggere il numero riportato nella **finestra di controllo della dose**.
- Confermare la somministrazione di un'iniezione completa (colonna 7) o registrare il numero riportato nella **finestra di controllo della dose** se diverso da "0" (colonna 8).
- Se necessario, praticare un'iniezione con una seconda penna, impostando la dose rimanente che è stata scritta nella colonna "Quantità da selezionare per la seconda iniezione" (colonna 8).
- Registrare questa dose rimanente nella sezione **"Quantità da iniettare"** alla riga seguente (colonna 6).

Utilizzando il diario del trattamento per registrare l'iniezione o le iniezioni giornaliere, è possibile controllare ogni giorno di avere ricevuto l'intera dose prescritta.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Esempio di diario del trattamento usando una penna da (450 UI + 225 UI)/0,72 mL:

| 1<br>Giorno di trattamento | 2<br>Data | 3<br>Ora | 4<br>Volume della penna<br>(300 UI + 150 UI)/0,48 mL<br>(450 UI + 225 UI)/0,72 mL<br>(900 UI + 450 UI)/1,44 mL | 5<br>Dose prescritta | 6<br>Finestra di controllo della dose<br>Quantità da iniettare | 7<br>Quantità da selezionare per la seconda iniezione<br>0 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *#1* | *10/06* | 19:00 | *450 UI + 225 UI* | *150 UI/75 UI* | *150* | ☑ se "0", iniezione completa | ☐ se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| *#2* | *11/06* | 19:00 | *450 UI + 225 UI* | *150 UI/75 UI* | *150* | ☑ se "0", iniezione completa | ☐ se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| *#3* | *12/06* | 19:00 | *450 UI + 225 UI* | *225 UI/112,5 UI* | *225* | ☐ se "0", iniezione completa | ☑ se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità ....75.....con una penna nuova |
| *#3* | *12/06* | 19:00 | *450 UI + 225 UI* | *N/D* | *75* | ☑ se "0", iniezione completa | ☐ se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |

## Acquisire familiarità con la penna preriempita Pergoveris

**Ago*:**




*Solo a scopo illustrativo.
**I numeri presenti nella **finestra di controllo della dose** e sul contenitore del serbatoio indicano il numero di Unità Internazionali (UI) di medicinale.

## Passaggio 1 Preparare l'occorrente

**1.1** Lasciare la penna preriempita a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'uso, affinché il medicinale raggiunga la temperatura ambiente.

**Non** usare il forno a microonde o altri dispositivi di riscaldamento per riscaldare la penna.

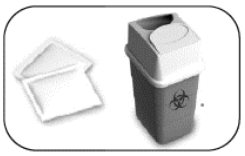
Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

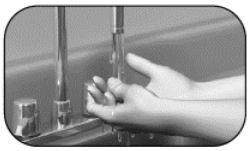
**1.2** Preparare un'area pulita e una superficie piana, come un tavolo o un piano di appoggio, in un ambiente ben illuminato.

**1.3** Ulteriori materiali occorrenti (non inclusi nella confezione):
- Salviette imbevute d'alcol e un contenitore per rifiuti taglienti (Figura 4).


Fig. 4

**1.4** Lavarsi le mani con acqua e sapone, quindi asciugarle accuratamente (Figura 5).

**1.5** Prelevare la penna preriempita Pergoveris dalla confezione con una mano.


Fig. 5

**Non** usare strumenti diversi perché potrebbero danneggiare la penna.

**1.6** Controllare che il nome scritto sulla penna preriempita sia Pergoveris.

**1.7** Controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta della penna (Figura 6).



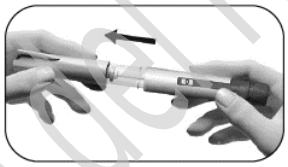
Fig. 6

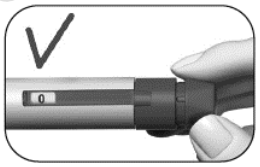
**Non** usare la penna preriempita Pergoveris se la data di scadenza è passata o se la penna preriempita non presenta la scritta Pergoveris.

## Passaggio 2 Prepararsi per l'iniezione

**2.1** Sfilare il cappuccio della penna (Figura 7).

**2.2** Accertarsi che il medicinale si presenti limpido, incolore e privo di particelle.


Fig. 7


Fig. 8

**Non** usare la penna preriempita se il medicinale è torbido o presenta alterazioni di colore, perché si rischia un'infezione.

**2.3** Accertarsi che la finestra di controllo della dose riporti "0" (Figura 8).

Scegliere un sito di iniezione:

**2.4** Un operatore sanitario si incaricherà di illustrare quali sono i siti di iniezione da utilizzare all'altezza dello stomaco (Figura 9). Per ridurre al minimo l'irritazione cutanea, scegliere ogni giorno un sito di iniezione diverso.


Fig. 9

**2.5** Pulire la pelle nel sito di iniezione con una salvietta imbevuta d'alcol.

**Non** toccare o coprire la pelle appena pulita.

## Passaggio 3 Collegare l'ago

**Importante:** accertarsi sempre di usare un nuovo ago per ogni iniezione.

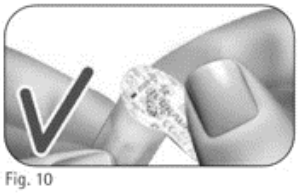
L'utilizzo di un ago già usato può provocare un'infezione.

**3.1** Prendere un ago nuovo. Usare esclusivamente gli aghi "monouso" forniti nella confezione.

**3.2** Accertarsi che il cappuccio esterno dell'ago non sia danneggiato.

**3.3** Tenere saldamente in mano il cappuccio esterno dell'ago.

**3.4** Controllare che la linguetta a strappo del cappuccio esterno dell'ago non sia danneggiata o allentata, e che la data di scadenza non sia superata (Figura 10).


Fig. 10

**3.5** Tirare via la linguetta (Figura 11).


Fig. 11

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Non** utilizzare l’ago se è danneggiato o scaduto oppure se il cappuccio esterno dell’ago o la linguetta a strappo sono danneggiati o allentati. L’uso di un ago scaduto o di un ago con linguetta a strappo o cappuccio esterno danneggiati può portare allo sviluppo di un’infezione. Gettarlo via in un contenitore per oggetti taglienti e prendere un ago nuovo.

**3.6** Avvitare il cappuccio esterno dell’ago sulla punta filettata della penna preriempita Pergoveris fino ad avvertire una leggera resistenza (Figura 12).

**Non** stringere troppo l’ago; in caso contrario potrebbe essere difficile rimuoverlo dopo l’iniezione.

**3.7** Rimuovere il cappuccio esterno dell’ago tirando leggermente (Figura 13).

**3.8** Metterlo da parte per poterlo usare più avanti (Figura 14).

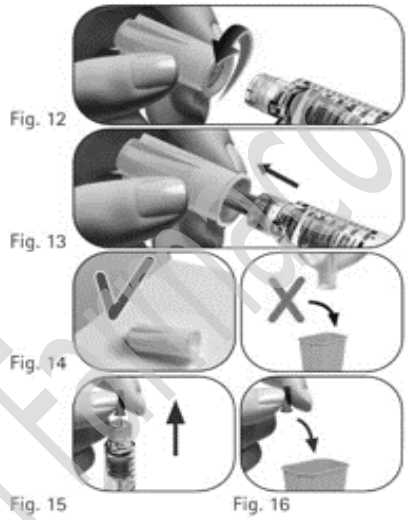
**Non** gettare via il cappuccio esterno dell’ago, perché servirà più avanti per evitare ferite e infezioni da puntura con l’ago al momento di staccare l’ago dalla penna preriempita.

**3.9** Tenere la penna preriempita Pergoveris con l’ago rivolto verso l’alto (Figura 15).

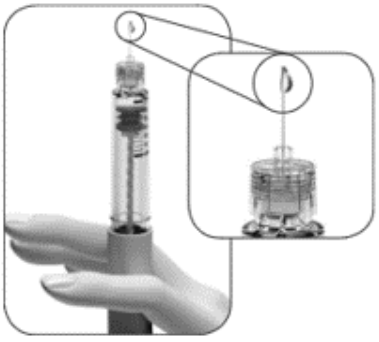
**3.10** Rimuovere con attenzione ed eliminare la protezione interna verde (Figura 16).

**Non** rimettere la protezione interna verde dell’ago sull’ago stesso. Potrebbe ferirsi con l’ago e sviluppare un’infezione.

**3.11** Osservare con attenzione la punta dell’ago e controllare se vi sono una o più piccole gocce di liquido.




| **Se** | **Allora** |
|---|---|
| Utilizzo una penna nuova | Controllare che dalla punta dell’ago fuoriesca una goccia di liquido (Figura 17).<br>• Se si osserva la presenza di una piccola goccia, procedere al **Passaggio 4 Impostare la dose.**<br>• Se non si osserva nessuna piccola goccia di liquido in corrispondenza o vicino alla punta dell’ago, effettuare i passaggi descritti **alla pagina seguente** per rimuovere l’aria intrappolata all’interno del sistema. |
| Riutilizzo una penna | NON è necessario controllare la presenza di una goccia di liquido. Procedere direttamente al **Passaggio 4 Impostare la dose.** |


Fig. 17

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Se non si osservano una o più piccole gocce di liquido in corrispondenza o vicino alla punta dell'ago la prima volta che si usa una penna nuova:

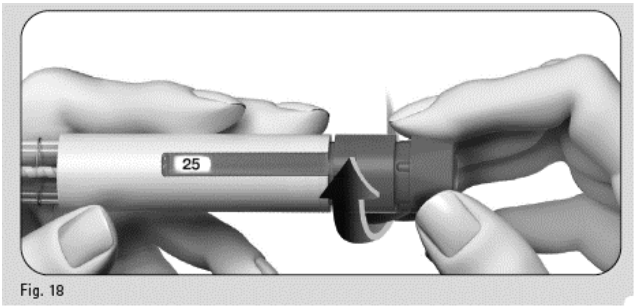
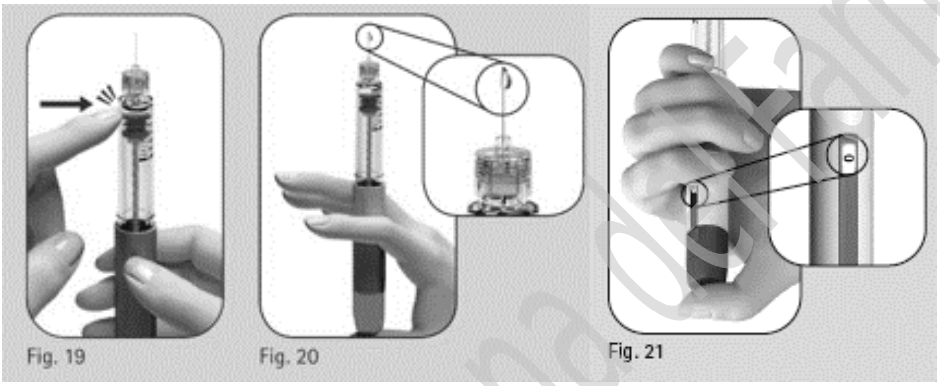


Fig. 18

**1.** Ruotare delicatamente la manopola di impostazione della dose in avanti finché la **finestra di controllo della dose** non **indica "25"** (Figura 18).
- Se si oltrepassa il "25", si può riportare indietro la manopola della dose.


Fig. 19 Fig. 20 Fig. 21

**2.** Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
**3.** Picchiettare leggermente il contenitore del serbatoio (Figura 19).
**4.** Premere **a fondo** la manopola di impostazione della dose. Una piccola goccia di liquido apparirà sulla punta dell'ago (Figura 20).
**5.** Controllare che la **finestra di controllo della dose** indichi "0" (Figura 21).
**6.** Procedere con il **Passaggio 4 Impostare la dose**.

In assenza di fuoriuscita della piccola goccia di liquido contattare il proprio operatore sanitario.

**Passaggio 4 Impostare la dose**

**4.1.** Ruotare la manopola di impostazione della dose fino a far apparire la dose prevista nella finestra di controllo della dose.
- Esempio: se la dose prevista da iniettare è "150" UI, assicurarsi che nella finestra di controllo della dose venga visualizzato il numero "150" (Figura 22). L'iniezione di quantità errate di medicinale potrebbe ripercuotersi sul trattamento.

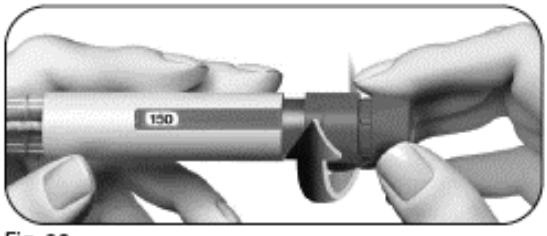


Fig. 22

- Ruotare la manopola di impostazione della dose **in avanti** per impostare la dose (Figura 22).

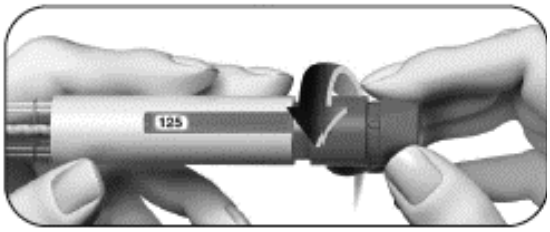


Fig. 23

- Se la dose prevista da iniettare è stata superata, è possibile ruotare **all'indietro** la manopola di impostazione della dose (Figura 23).



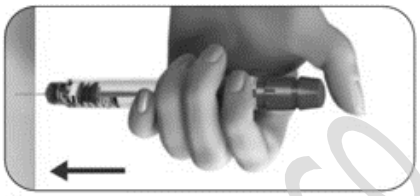
Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**4.2.** Controllare che la **finestra di controllo della dose** indichi **l'intera dose prescritta** prima di passare al passaggio successivo.

## Passaggio 5 Iniettare la dose

**Importante:** iniettare la dose attenendosi alle istruzioni fornite dal proprio operatore sanitario.

**5.1** Spingere lentamente tutto l'ago nella pelle (Figura 24).


Fig. 24

**5.2** Posizionare il pollice al centro della manopola di impostazione della dose. **Premere lentamente e a fondo la manopola della dose** e tenerla premuta per completare l'iniezione (Figura 25).


Fig. 25

**Nota:** quanto più alta è la dose, tanto maggiore sarà il tempo necessario per iniettarla.

**5.3** Tenere premuta la manopola della dose per almeno 5 secondi prima di rimuovere l'ago dalla pelle (Figura 26).

- Il numero che appare nella **finestra di controllo della dose** tornerà a "0".
- Dopo almeno 5 secondi, **tenendo la manopola di impostazione della dose sempre premuta**, estrarre l'ago dalla pelle (Figura 27).
- Una volta che l'ago è stato estratto dalla pelle, rilasciare la manopola di impostazione della dose.

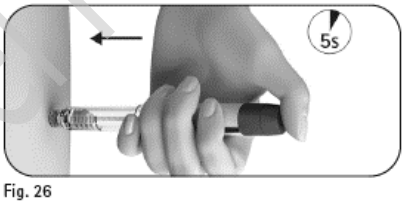
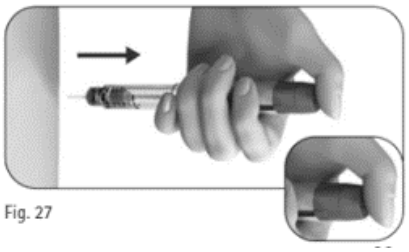


Fig. 26

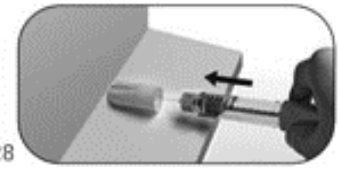
**Non** rilasciare la manopola della dose finché l'ago non verrà rimosso dalla pelle.


Fig. 27

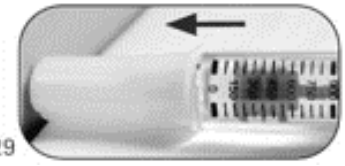
## Passaggio 6 Rimuovere l'ago dopo ogni iniezione

**6.1** Appoggiare il cappuccio esterno dell'ago su una superficie piana.

**6.2** Tenere saldamente la penna preriempita Pergoveris con una mano e infilare l'ago nel cappuccio esterno (Figura 28).


Fig. 28

**6.3** Premere ora l'ago ricoperto dal suo cappuccio contro una superficie rigida fino a sentire uno scatto ("click") (Figura 29).


Fig. 29

**6.4** Afferrare il cappuccio esterno dell'ago e svitare l'ago ruotandolo nella direzione opposta (Figura 30).

**6.5** Gettare via l'ago usato in modo sicuro in un contenitore per rifiuti taglienti (Figura 31). Maneggiare l'ago con cautela per evitare di ferirsi con l'ago.

**Non** riutilizzare o condividere un ago già usato.

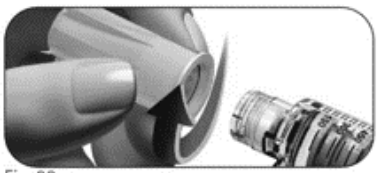

Fig. 30


Fig. 31



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

**Passaggio 7 Dopo l'iniezione**

**7.1** Verificare di aver effettuato una iniezione completa:
- Controllare che la finestra di controllo della dose indichi lo "0" (Figura 32).

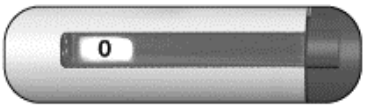


Fig. 32

Se nella finestra di controllo della dose viene riportato lo "0", significa che la dose è stata somministrata completamente. Se la finestra di controllo della dose indica un numero **superiore allo "0"**, la penna preriempita Pergoveris è vuota. Non è stata somministrata l'intera dose prescritta e si deve effettuare il passaggio 7.2 qui sotto.

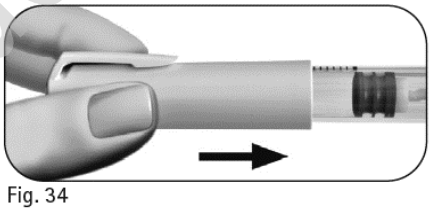
**7.2** Completare un'iniezione parziale (solo se necessario):
- La **finestra di controllo della dose** indica la quantità mancante che deve essere iniettata utilizzando una penna nuova. Nell'esempio riportato, la quantità ancora da somministrare è pari a "50" UI (Figura 33).
- Per completare la dose con una seconda penna, ripetere i passaggi dall'1 all'8.



Fig. 33

**Passaggio 8 Conservare la penna preriempita Pergoveris**

**8.1** Rimettere il cappuccio sulla penna per evitare un'infezione (Figura 34).


Fig. 34

**8.2** Conservare la penna nella confezione originale in un luogo sicuro secondo quanto indicato nel Foglio illustrativo.

**8.3** Quando la penna è vuota, chiedere al proprio operatore sanitario come smaltirla.

**Non** conservare la penna con l'ago ancora inserito. Si rischia un'infezione.
**Non** riutilizzare la penna preriempita Pergoveris se è caduta o se la penna è incrinata o danneggiata, perché si corre il rischio di ferirsi.

In caso di domande, contattare il proprio operatore sanitario.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## Diario del trattamento con la penna preriempita Pergoveris

| 1<br>Giorno di trattamento | 2<br>Data | 3<br>Ora | 4<br>Volume della penna<br>(300 UI + 150 UI)/0,48 mL (450 UI + 225 UI)/0,72 mL (900 UI + 450 UI)/1,44 mL | 5<br>Dose prescritta | 6<br>Quantità da iniettare | 7<br>Finestra di controllo della dose<br> | 8<br>Quantità da selezionare per la seconda iniezione |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non"0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non"0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |
| | / | : | | | | □se "0",<br>iniezione completa | □se non "0", occorre seconda iniezione<br>Iniettare la quantità .....con una penna nuova |

**Queste Istruzioni per l'uso sono state aggiornate il:**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*