



Podívejte se blíže, může tu být více pacientek, které mohou mít z LH prospěch.

Pergoveris® - rekombinantní hFSH/hLH v praktickém předplněném peru¹



Pergoveris®

Zkrácená informace o přípravku

Název přípravku a léková forma: Pergoveris (300 IU + 150 IU)/0,48 ml, Pergoveris (450 IU + 225 IU)/0,72 ml a Pergoveris (900 IU + 450 IU)/1,44 ml. **Léková forma:** injekční roztok v předplněném peru. **Složení:** Jedno vícedávkové předplněné pero obsahuje 300 IU (což odpovídá 22 mikrogramům) follitropinumu alfa (r-hFSH) a 150 IU (což odpovídá 6 mikrogramům) lutropinumu alfa (r-hLH) v 0,48 ml roztoku. Jedno vícedávkové předplněné pero obsahuje 450 IU (což odpovídá 33 mikrogramům) follitropinumu alfa (r-hFSH) a 225 IU (což odpovídá 9 mikrogramům) lutropinumu alfa (r-hLH) v 0,72 ml roztoku. Jedno vícedávkové předplněné pero obsahuje 900 IU (což odpovídá 66 mikrogramům) follitropinumu alfa (r-hFSH) a 450 IU (což odpovídá 18 mikrogramům) lutropinumu alfa (r-hLH) v 1,44 ml roztoku. **Indikace:** Pergoveris je indikován ke stimulaci vývoje folikulů u dospělých žen s vážnou nedostatečností LH a FSH. **Dávkování:** Léčba přípravkem Pergoveris má být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou poruch fertility. U žen s nedostatečností LH a FSH je cílem léčby přípravkem Pergoveris podpora vývoje folikulů s následným konečným dozráváním po podání lidského choriového gonadotropinu (hCG). Pergoveris má být podáván každý den v injekci. Více informací o dávkování v plné verzi SmPC. **Kontraindikace:** Pergoveris je kontraindikován u pacientek s hypersensitivitou na gonadotropiny nebo na kteroukoli pomocnou látku v přípravku, nádorem hypotalamu a hypofýzy, zvětšením vaječníků nebo ovariálními cystami neznámého původu, nesouvisejícími s polycystickým ovariálním onemocněním, gynekologickým krvácením neznámého původu, rakovinou vaječníků, dělohy nebo prsu. Pergoveris se nesmí používat v případě, že se u pacientky vyskytují stavy znemožňující normální těhotenství, jako je primární selhání vaječníků, novotvary pohlavních orgánů neslučitelné s těhotenstvím, fibroidní nádory dělohy neslučitelné s těhotenstvím. **Zvláštní upozornění:** Pergoveris obsahuje vysoce účinné gonadotropní látky, které mohou vyvolat mírné až závažné nežádoucí účinky a které by měly být používány pouze lékaři s velkými zkušenostmi v oblasti neplodnosti a její léčby. Interakce: Pergoveris injekční roztok v předplněném peru nesmí být podáván ve směsi s jinými léčivými přípravky v téže injekci. **Těhotenství a kojení:** K podávání přípravku Pergoveris během těhotenství není důvod. V době kojení není přípravek indikován. **Nežádoucí účinky:** velmi časté nežádoucí účinky ($\geq 1/10$): byly zaznamenány bolesti hlavy, bolesti břicha, nevolnost, nauzea, zvracení, průjem, mírný nebo středně závažný syndrom ovariální hyperstimulace (včetně souvisejících symptomů), ovariální cista, bolesti prsou, bolest v podbřišku, reakce v místě vpichu (například bolest, erytém, hematoma, otok anebo podráždění v místě vpichu). **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. **Druh obalu:** Balení 1 předplněného pera s přípravkem Pergoveris. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko. **Registrační čísla:** EU/1/07/396/004-006. **Datum poslední revize textu:** 5/2023. Výdej na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním léku si, prosím, přečtěte úplnou informaci o přípravku. Úplnou informaci o přípravku poskytneme na adrese společnosti Merck spol. s r.o.

1. Pergoveris® SmPC 5/2023

MERCK spol. s r.o.

Na Hřebenech II 1718/10 | 140 00 Praha 4 | tel: +420 272 084 211 | www.merck.cz

CZ-PER-00028 | Listopad 2023