

Листок-вкладыш (инструкция по медицинскому применению) – информация для пациента

Перговерис[®], лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
Фоллитропин альфа/лутропин альфа

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Перговерис[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Перговерис[®].
3. Применение препарата Перговерис[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Перговерис[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПЕРГОВЕРИС[®], И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**Что из себя представляет препарат Перговерис[®]?**

Препарат Перговерис[®] содержит два различных активных вещества, которые называются «фоллитропин альфа» и «лутропин альфа». Оба вещества принадлежат семейству гормонов, называемому «гонадотропины», которые вовлечены в процессы репродукции и обуславливают фертильности.

Для чего применяют препарат Перговерис[®]?

Данный лекарственный препарат применяют для стимуляции развития фолликулов (каждый из которых содержит яйцеклетку) в ваших яичниках. Это поможет наступлению вашей беременности. Препарат предназначен для применения взрослыми женщинами (возрастом 18 лет и старше), которые имеют низкие уровни (тяжелый дефицит) «фолликулостимулирующего гормона» (ФСГ) и «лютеинизирующего гормона» (ЛГ). Такие женщины обычно бесплодны.

Как работает препарат Перговерис[®]?

Активные вещества препарата Перговерис[®] являются копиями природных гормонов ФСГ и ЛГ. В вашем организме

- ФСГ стимулирует выработку яйцеклеток;
- ЛГ стимулирует высвобождение яйцеклеток.

Перговерис[®] замещает недостающее количество этих гормонов у женщин с низкими уровнями ФСГ и ЛГ, что приводит к развитию фолликула. Затем, после инъекции гормона

«человеческий хорионический гонадотропин (чХГ)» высвобождается яйцеклетка, что способствует наступлению беременности у женщин.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПЕРГОВЕРИС®

Врач, имеющий опыт лечения бесплодия, проведет оценку вашей фертильности и фертильности вашего партнера до начала лечения.

Не применяйте препарат Перговерис®:

- если у вас аллергия на фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), лютеинизирующий гормон (ЛГ) или на любые другие вспомогательные вещества препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас есть опухоль головного мозга (гипоталамуса или гипофиза);
- если у вас увеличенные яичники или в яичниках есть кисты, заполненные жидкостью (кисты яичника) неизвестного происхождения;
- если у вас необъяснимое вагинальное кровотечение;
- если у вас рак яичников, матки или молочных желез;
- если у вас состояние, при котором нормальная беременность невозможна, такое как ранняя менопауза, аномалии развития половых органов или доброкачественные опухоли матки.

Не применяйте этот препарат, если что-либо из перечисленного выше, применимо к вам. Если вы в чем-то не уверены, перед тем как начать применение препарата, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Особые указания и меры предосторожности

Перед тем, как начать применение препарата Перговерис®, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Порфирия

До начала лечения сообщите своему врачу, если вы или члены вашей семьи страдаете порфирией (это неспособность организма расщеплять порфирин, которая передается от родителей к детям).

Немедленно обратитесь к своему врачу, если:

- ваша кожа становится ломкой и легко покрывается пузырьками, особенно в тех местах, которые часто находятся на солнце,
- у вас появляется боль в животе, руках и ногах.

В случае появления этих признаков ваш врач может порекомендовать вам прекратить лечение.

Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ)

Перговерис® предназначен для стимуляции яичников. При этом возрастает риск развития синдрома гиперстимуляции яичников (СГЯ) – состояния, когда развивается слишком много фолликулов и образуются большие кисты. Если вы чувствуете боль в нижней части живота, у вас быстро увеличивается масса тела, появилась тошнота или рвота или вы испытываете трудности при дыхании, немедленно сообщите об этом лечащему врачу: врач может рекомендовать вам прекратить применение этого препарата (см. «Наиболее серьезные нежелательные реакции» в разделе 4).

Если у вас отсутствуют овуляции и вы придерживаетесь рекомендуемых доз и режима лечения, развитие тяжелого СГЯ маловероятно. Лечение с применением препарата Перговерис® редко приводит к развитию серьезных случаев СГЯ, пока не вводится

препарат для окончательного созревания фолликулов (содержащий человеческий хорионический гонадотропин, чХГ) (см. «Рекомендуемая доза» в разделе 3). Если у вас развился СГЯ, лечащий врач может не назначить вам препарат чХГ в этом цикле лечения и порекомендует избегать половых контактов или использовать барьерные методы контрацепции, по меньшей мере, на протяжении 4 дней.

До начала и во время лечения лечащий врач будет проводить тщательный мониторинг реакции яичников на основании результатов ультразвукового обследования и анализа крови (измерение уровня эстрадиола).

Многоплодная беременность

По сравнению с естественным оплодотворением, при применении препарата Перговерис® возрастает риск зачать несколько детей одновременно («многоплодная беременность», преимущественно представленная двойнями). Многоплодная беременность может приводить к медицинским осложнениям у вас и ваших детей. Риск многоплодной беременности можно снизить, вводя правильные дозы препарата Перговерис® в надлежащее время. Для минимизации риска многоплодной беременности рекомендуется проведение ультразвукового обследования и анализа крови.

Выкидыш

При проведении стимуляции яичников для выработки яйцеклеток возрастает вероятность выкидыша по сравнению с обычными женщинами.

Внематочная беременность

У женщин с непроходимостью или повреждением фаллопиевых (маточных) труб существует риск имплантации эмбриона вне матки (внематочная беременность). Это может случиться как при естественном оплодотворении, так и при лечении бесплодия.

Проблемы с образованием тромбов (тромбоэмболические явления)

До начала лечения препаратом Перговерис® сообщите лечащему врачу, если у вас или членов вашей семьи когда-либо были тромбы в ногах или легких, а также сердечный приступ или инсульт. Во время лечения препаратом Перговерис® у вас может возрастать риск образования серьезных тромбов или ухудшения состояния имеющихся тромбов.

Опухоли половых органов

Имеются сообщения об образовании опухолей в яичниках и других половых органах, как доброкачественных, так и злокачественных, у женщин, которые принимали несколько лекарственных препаратов для лечения бесплодия.

Аллергические реакции

Имеются отдельные сообщения о несерьезных аллергических реакциях на препарат Перговерис®. Если у вас когда-либо случались реакции подобного типа на подобные препараты, сообщите своему врачу перед тем, как начать применение препарата Перговерис®.

Дети и подростки

Препарат Перговерис® не применяют для лечения детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Перговерис®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не смешивайте в одной инъекции препарат Перговерис® и другие лекарственные препараты, за исключением фоллитропина альфа, если это было назначено лечащим врачом.

Беременность и грудное вскармливание

Не применяйте препарат Перговерис®, если вы беременны или кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не ожидается, что этот препарат будет влиять на вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Перговерис® содержит натрий

Перговерис® содержит меньше 1 ммоль натрия (23 мг) в одной дозе, т.е. он практически не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПЕРГОВЕРИС®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Обычно начальная доза составляет содержимое одного флакона препарата Перговерис® ежедневно.

- В соответствии с вашей реакцией на лечение лечащий врач может принять решение ежедневно вводить дозу зарегистрированного препарата фоллитропина альфа в дополнении к инъекции препарата Перговерис®. В этом случае дозу фоллитропина альфа обычно увеличивают каждые 7 или каждые 14 дней на 37,5 – 75 МЕ.
- Лечение продолжают до получения у вас желаемой реакции на лечение, а именно развития подходящего фолликула, что оценивают по данным ультразвукового исследования или анализа крови.
- Курс лечения может продолжаться до 5 недель.

При достижении желаемой реакции на лечение, через 24-48 часов после последней инъекции препарата Перговерис® вам введут одну инъекцию человеческого хорионического гонадотропина (чХГ). Лучшее время для полового контакта – это день инъекции чХГ или следующий день. Альтернативно, на основании заключения лечащего врача вам могут провести внутриматочную инсеминацию или другую медицинскую процедуру вспомогательных репродуктивных технологий.

Если у вас наблюдается слишком сильная реакция на лечение, ваше лечение прекратят и вам не будут вводить чХГ (см. «Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ)» в разделе 2). В следующем цикле лечащий врач назначит вам меньшую дозу фоллитропина альфа, чем в предыдущем цикле.

Способ введения

- Препарат Перговерис® предназначен для введения под кожу (подкожные инъекции). Для минимизации раздражения кожи нужно каждый день выбирать другие участки для инъекции.
- В упаковке препарата содержится порошок и жидкость, вам нужно смешать их и сразу же использовать.
- Ваш врач или медицинская сестра покажут вам, как приготовить раствор и провести инъекцию препарата. Они будут контролировать введение вами первой инъекции.

- Если они убедятся, что вы можете безопасно вводить препарат Перговерис[®], вы сможете готовить раствор для инъекций и вводить его самостоятельно дома. Для этого следует внимательно прочитать и следовать инструкциям, приведенным ниже.

Как приготовить раствор и провести инъекцию препарата Перговерис[®]

Перед тем, как начать приготовление раствора, прочитайте эти инструкции от начала до конца.

Инъекции следует вводить каждый день в одно и то же время.

1. Вымойте руки и выберите чистую поверхность

- Важно, чтобы ваши руки и все используемые предметы были максимально чистыми.
- Подходящей поверхностью может быть чистая поверхность стола или кухонной столешницы.

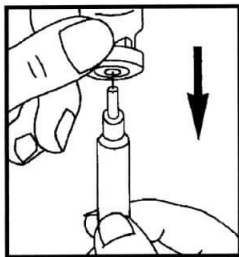
2. Соберите и выложите на поверхности все, что вам понадобится

- 1 флакон с лиофилизатом препарата Перговерис[®]
- 1 флакон с водой для инъекций (растворитель)

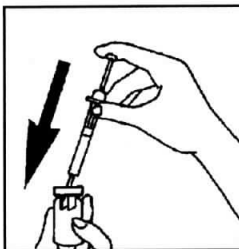
Не содержится в упаковке:

- 2 тампона, пропитанные спиртом
- 1 шприц для инъекций
- 1 игла для приготовления раствора
- 1 тонкая игла для подкожной инъекции
- один контейнер для безопасной утилизации стекла и игл

3. Приготовление раствора



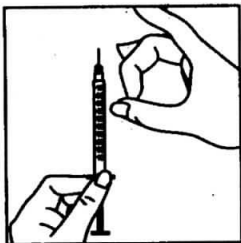
- Снимите защитную крышечку с флакона, содержащего воду (флакон с растворителем).
- Присоедините иглу для приготовления раствора к шприцу.
- Снимите колпачок с иглы и наберите в шприц воздух, оттянув поршень приблизительно до отметки 1 мл.
- Введите иглу во флакон с растворителем, проткнув резиновую пробку, вытолкните из шприца воздух.
- Переверните флакон вверх дном и осторожно наберите весь растворитель в шприц.
- Удалите шприц из флакона и положите его на чистую поверхность. Не касайтесь иглы и не позволяйте игле прикасаться к какой-либо поверхности.



- Снимите защитную крышечку с флакона с препаратом Перговерис[®].
- возьмите шприц и медленно введите содержимое шприца во флакон с лиофилизатом.
- Осторожно перемешайте содержимое флакона круговыми движениями, не вынимая иглы. Не встряхивайте.
- После растворения лиофилизата (обычно это происходит немедленно) убедитесь в том, что полученный раствор прозрачен и не содержит посторонних частиц.

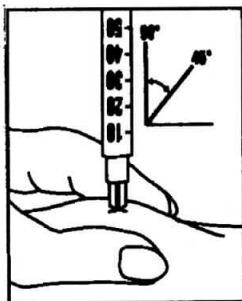
- Переверните флакон вверх дном и осторожно втяните раствор обратно в шприц. Проверьте отсутствие частиц в растворе, как вы делали это ранее, и не используйте раствор, если он не прозрачный.

4. Подготовка шприца к инъекции



- Замените иглу на тонкую иглу для подкожной инъекции.
- Удалите из шприца пузырьки воздуха. Если вы видите в шприце пузырьки воздуха, слегка постучите по шприцу, держа его иглой вверх, пока весь воздух не соберется в его верхней части. Удалите пузырьки воздуха, плавно нажимая на поршень.

5. Проведение инъекции



- Сразу же после приготовления раствора проведите инъекцию. Ваш врач или медицинская сестра уже показали вам, куда вводить инъекцию (например, в живот или переднюю часть бедра). Для минимизации раздражения кожи каждый день выбирайте различные участки для введения.
- Круговыми движениями протрите выбранную область тампоном, пропитанным спиртом.
- Соберите кожу в складку и введите иглу под углом 45-90°.
- Введите раствор под кожу, как вас научили. Не вводите раствор непосредственно в вену.
- Введите весь раствор, плавно нажимая на поршень.
- Сразу после этого выньте иглу и круговыми движениями протрите кожу в месте инъекции тампоном, пропитанным спиртом.

6. После инъекции

Утилизируйте все использованные предметы. Сразу после введения инъекции поместите все иглы и пустые флаконы в контейнер для острых предметов. Неиспользованный раствор также следует утилизировать.

Если вы ввели препарата Перговерис® больше, чем следовало

Эффекты передозировки препарата Перговерис® неизвестны. Можно ожидать развития СГЯ, хотя он развивается только после введения чХГ (см. «Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ)» в разделе 2).

Если вы забыли ввести препарат Перговерис®

Если вы забыли ввести дозу препарата Перговерис®, не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Сообщите об этом лечащему врачу.

Если у вас возникли какие-либо дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Перговерис® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у вас появились какие-либо из следующих нежелательных реакций. Ваш врач может порекомендовать вам применение препарата Перговерис®.

Аллергические реакции

Аллергические реакции, такие как сыпь, покраснение кожи, крапивница, отек лица с затрудненным дыханием, иногда могут приобретать серьезный характер. Такие нежелательные реакции встречаются очень редко.

Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ)

- Симптомами синдрома гиперстимуляции яичников (СГЯ) могут быть боль в нижней части живота вместе с тошнотой или рвотой. Такие симптомы могут указывать на то, что ваши яичники чрезмерно реагируют на лечение и что образовались большие полости, заполненные жидкостью, или кисты яичников (см. «Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ)» в разделе 2). Эта нежелательная реакция встречается часто. Если это случилось, вы должны как можно скорее обратиться к лечащему врачу для обследования.
- СГЯ может приобретать тяжелую форму, что сопровождается заметным увеличением яичников, уменьшением выработки мочи, увеличением массы тела, трудностями с дыханием и/или возможным скоплением жидкости в животе или грудной клетке. Эта нежелательная реакция встречается нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100).
- Редко могут наблюдаться осложнения СГЯ, такие как перекрут яичника или образование тромбов (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000).
- Очень редко могут наблюдаться серьезные осложнения, связанные с образованием тромбов (тромбоэмболические явления), которые обычно связаны с тяжелым СГЯ. Они могут вызывать боль в груди, дыхательную недостаточность, инсульт или сердечный приступ. В редких случаях они также могут возникать независимо от СГЯ (см. «Проблемы с образованием тромбов (тромбоэмболические явления)» в разделе 2).

Другие нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- Образование полостей, заполненных жидкостью, в яичниках (кисты яичников)
- Головная боль
- Местные реакции в месте инъекции, такие как боль, зуд, образование кровоподтеков, отек или раздражение

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Диарея
- Боль в груди
- Тошнота или рвота
- Боль в области живота или таза
- Спазмы или вздутие живота

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

- Ухудшение астмы

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас или у вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПЕРГОВЕРИС®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Храните препарат в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Препарат должен быть использован сразу же после разведения.

Не используйте препарат, если вы заметили какие-либо видимые признаки его разложения. Разведенный раствор нельзя вводить, если он содержит частицы или не прозрачный.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Перговерис® содержит:

- Действующими веществами являются фоллитропин альфа и лутропин альфа. Каждый флакон содержит 150 МЕ (эквивалентных 11 мкг) фоллитропина альфа и 75 МЕ (эквивалентных 3 мкг) лутропина альфа.
- После разведения каждый мл полученного раствора содержит 150 МЕ фоллитропина альфа и 75 МЕ лутропина альфа.

Прочими вспомогательными веществами являются: сахароза, полисорбат 20, метионин, натрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, а также фосфорная кислота концентрированная и натрия гидроксид для доведения pH.

Внешний вид препарата Перговерис® и содержимое упаковки

Упаковка препарата Перговерис® содержит лиофилизат и растворитель для приготовления раствора для подкожного введения. Лيوфилизат представляет собой белый или почти белый лиофилизированный порошок, растворитель - прозрачная бесцветная жидкость.

Прозрачный бесцветный стеклянный флакон вместимостью 3 мл, закрытый резиновой пробкой, обжатой алюминиевым кольцом с защитной съёмной крышечкой, содержит лиофилизат в количестве, эквивалентном 150 МЕ (11 мкг) фоллитропина альфа и 75 МЕ (3 мкг) лутропина альфа.

По 1 мл растворителя (вода для инъекций) во флаконе из бесцветного прозрачного стекла вместимостью 3 мл, закрытом резиновой пробкой с тефлоновым покрытием, обжатой алюминиевым кольцом с защитной съёмной крышечкой.

НД РБ

8257 - 2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

По 1, 3 или 10 флаконов с препаратом и таким же количеством флаконов с растворителем в картонной коробке.

Порядок реализации лекарственного препарата
По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО Мерк
ул. Валовая 35, 115054 Москва
тел: + 7 495 937 33 04
факс: + 7 495 937 33 05

Производитель

Швейцария
Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн
Индустриальная зона Урьеттаз, 1170 Обонн
тел: + 41 58 432 30 00

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Представительство Товарищества с ограниченной ответственностью «Сона-Фарм Казахстан» (Республика Казахстан) в Республике Беларусь
220140 Республика Беларусь
Город Минск
Улица Притыцкого, 79-8, офис №10
тел. +375 (17) 336 77 89
safety@sona-pharm.com

Листок-вкладыш лекарственного препарата Перговерис® доступен на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (<https://tceth.by>).