



PERGOVERIS®
(alfafolitropina + alfalutropina)
150 UI / 75 UI PÓ LIOF INJ

Merck S / A

Pergoveris® 150 UI/75 UI

alfafolitropina (r-hFSH) 150UI (11µg)

alfalutropina (r-hLH) 75UI (3µg)

APRESENTAÇÕES

Pergoveris® é apresentado sob a forma de pó liofilizado e solvente para solução injetável.

Os frascos-ampola de pó liofilizado contém 150 UI de alfafolitropina e 75 UI de alfalutropina. Os de solvente contém 1 ml de água para injeção.

Pode ser encontrado em embalagem contendo 1 frasco-ampola de pó liofilizado, acompanhado de um frasco-ampola de solvente.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

alfafolitropina	12 µg*
alfalutropina	3,7 µg*
sacarose	30 mg
polissorbato 20	0,05 mg
metionina	0,1 mg
fosfato dissódico di-hidratado	1,11 mg
fosfato de sódio monoidratado	0,45 mg
ácido o-fosfórico	qs
hidróxido de sódio	qs

* Preenchimento com 12 µg de alfafolitropina e 3,7 µg alfalutropina permite administrar o conteúdo de 10,9 µg de alfafolitropina (equivalente a 150 UI) e 3,0 µg alfalutropina (equivalente a 75 IU) em 1 mL.

A solução reconstituída contém 150 UI r-hFSH e 75 UI r-hLH por mililitro (mL).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pergoveris® é indicado para induzir ovulação nas mulheres que não ovulam devido à produção muito baixa de hormônios de fertilidade (FSH e LH) pela hipófise.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pergoveris® pertence à família de hormônios denominada gonadotrofinas, as quais estão envolvidas no controle normal da reprodução. O medicamento contém alfafolitropina e alfalutropina, produzidas em laboratório através de técnicas especiais de recombinação gênica.

Pergoveris® é utilizado para causar ovulação em mulheres que não ovulam devido à baixa produção de hormônios da fertilidade (FSH e LH) pela glândula pituitária.

A sua fertilidade e a do seu parceiro devem ser avaliadas antes de iniciar o tratamento com Pergoveris®.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Pergoveris®:

- caso tenha alergia (hipersensibilidade) ao hormônio folículo-estimulante, hormônio luteinizante ou a qualquer outro componente de Pergoveris®;
- caso tenha tumores no hipotálamo ou hipófise;
- caso tenha aumento do volume dos ovários ou cistos não originados pela doença do ovário policístico;
- caso tenha hemorragias vaginais de origem desconhecida;
- caso tenha câncer de ovário, útero ou mama.

Este medicamento não deve ser utilizado quando existam condições que impossibilitem uma gravidez normal, como:

- menopausa prematura;
- malformação dos órgãos sexuais;
- tumores específicos do útero.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe o seu médico caso tenha porfiria ou histórico familiar de porfiria (uma doença de origem genética). A utilização de certos medicamentos pode desencadear um acesso súbito dessa doença.

Informe o seu médico caso:

- a sua pele se torne frágil e apareçam bolhas facilmente (especialmente em zonas frequentemente expostas à luz solar);
- tenha dores de estômago ou nos membros.

O seu médico pode recomendar a suspensão do tratamento.

Este tratamento estimula os seus ovários, podendo, por vezes, levar a um crescimento excessivo dos folículos, o que pode estar associado ao risco de aumento excessivo do tamanho dos ovários. Isto pode levar à síndrome de hiperestimulação ovariana (OHSS). No entanto, se não estiver ovulando e estiver cumprindo as doses recomendadas e o esquema de administração, a ocorrência de OHSS é incomum (probabilidade de ocorrer em menos de 1 em cada 100 pacientes). O tratamento com Pergoveris® raramente causa OHSS significativa, a não ser que um medicamento para induzir a maturação folicular final (contendo hCG) seja administrado. Entretanto, caso haja OHSS, é prudente não administrar hCG e não ter relações sexuais, ou então utilizar métodos anticoncepcionais de barreira durante pelo menos quatro dias.

Em pacientes submetidas à indução de ovulação, a incidência de gravidez e nascimentos múltiplos é superior, quando comparada à concepção natural. No entanto, isto pode ser minimizado utilizando as doses e o esquema de administração recomendados.

Para minimizar o risco de OHSS ou de gravidez múltipla, recomenda-se a monitorização por ultrassom, assim como dosagem do estradiol.

O número de abortos é superior à população normal, mas comparável às taxas encontradas em mulheres com distúrbios de fertilidade.

Mulheres com histórico de doença tubária têm risco de gravidez ectópica (em que o embrião é implantado fora da cavidade uterina), seja a gravidez obtida por concepção espontânea ou por tratamentos de fertilidade.

Houve relatos de casos de tumores (ambos benignos e malignos) nos ovários e em outros órgãos reprodutivos em mulheres submetidas a múltiplos regimes terapêuticos para o tratamento da infertilidade.

Houve relatos isolados de reações alérgicas não-sérias a Pergoveris®. Caso tenha este tipo de reação a medicamentos similares, informe o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Interações medicamentosas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver utilizando ou tenha utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo os obtidos sem prescrição médica.

Pergoveris® não deve ser administrado misturado com outros medicamentos na mesma seringa, exceto alfafolitropina.

Populações especiais

Pacientes pediátricos

Não há indicação relevante para o uso de Pergoveris® na população pediátrica.

Idosos

Não há indicação relevante para o uso de Pergoveris® na população idosa. A segurança e a eficácia de Pergoveris® nesta população não foi estabelecida.

Pacientes com insuficiência renal/hepática

A segurança, eficácia e farmacocinética de Pergoveris® não foram estabelecidas para pacientes com insuficiência renal/hepática.

Gravidez e aleitamento

Pergoveris® não está indicado se estiver grávida ou amamentando.

Informações importantes sobre alguns componentes de Pergoveris®

Pergoveris® contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é essencialmente “livre de sódio”.

Pergoveris® contém 30 mg de sacarose por dose. Esta informação deve ser levada em consideração em pacientes portadores de *diabetes mellitus*.

Atenção diabético: este medicamento contém SACAROSE.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Pergoveris® deve ser conservado em ambiente com temperatura entre 15 e 30°C. Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem original para proteger da luz.

O produto tem prazo de validade de 24 meses. Não utilize Pergoveris® após esse prazo.

Pergoveris® é fornecido como pó e solvente para solução injetável. O pó é branco e liofilizado. O solvente é uma solução límpida e incolor.

Um frasco de pó contém 150 UI de alfafolitropina e 75 UI de alfalutropina. Um frasco de solvente contém 1 mL de água para injeção. O pó deve ser reconstituído com o solvente fornecido imediatamente antes da aplicação.

Não utilize Pergoveris[®] se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração. A solução reconstituída não deve ser administrada se contiver partículas ou se não estiver límpida.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilizar Pergoveris[®] sempre de acordo com as orientações médicas. Em caso de dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

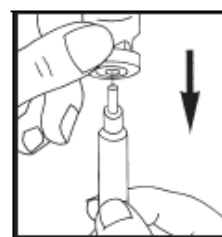
No caso de autoaplicação de Pergoveris[®], leia atentamente as seguintes instruções:

1. Lave as mãos. É importante que as suas mãos e os utensílios que vai utilizar estejam tão limpos quanto possível.

2. Reúna, numa superfície limpa, tudo o que irá necessitar:

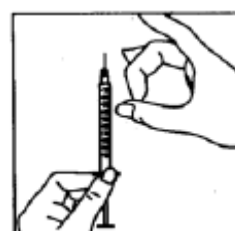
- um frasco contendo Pergoveris[®] em pó;
- um frasco contendo solvente (água para injeção);
- algodão embebido em álcool;
- uma seringa;
- uma agulha para reconstituição e uma agulha fina para injeção subcutânea;
- recipiente apropriado para descarte de material.

3. Remova a tampa protetora do frasco. Acople a agulha de reconstituição na seringa e introduza um pouco de ar dentro da seringa puxando o êmbolo até aproximadamente a marca de 1 mL. Insira então a agulha no frasco, empurre o êmbolo para expelir o ar, inverta o frasco e retire suavemente todo o solvente. Coloque a seringa cuidadosamente na superfície de trabalho, tendo cuidado para não tocar na agulha.

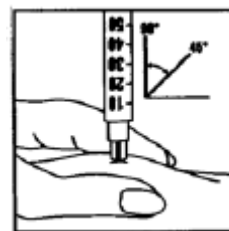


4. Preparo da solução para injeção: Retire a tampa protetora do frasco contendo Pergoveris[®] em pó, pegue a seringa e injete lentamente o solvente no frasco. Misture suavemente (com movimentos circulares) o conteúdo do frasco, sem retirar a seringa. Não agite. Após a dissolução do pó (que normalmente ocorre de imediato), verifique se a solução resultante está límpida e não contém partículas. Inverta o frasco e aspire vagarosamente a solução para dentro da seringa.

5. Troque a agulha de reconstituição pela agulha fina e, caso veja bolhas de ar na seringa, remova-as segurando a seringa com a agulha virada para cima. Suavemente, dê pequenos toques na seringa até que todas as bolhas de ar se juntem no topo. Empurre o êmbolo vagarosamente até desaparecerem as bolhas de ar.



6. Injete imediatamente a solução. O seu médico já lhe indicou o local de injeção (ex.: barriga, parte da frente da coxa). Desinfete a zona com o algodão embebido em álcool. Faça uma prega cutânea – apertando firmemente a pele entre o polegar e o indicador – e insira a agulha com firmeza em um ângulo de 45° a 90°. Injete por via subcutânea, conforme orientado. Não injete diretamente numa veia. Injete a solução empurrando suavemente o êmbolo. Tome o tempo que necessitar para injetar toda a solução. Retire imediatamente a agulha e limpe a zona da injeção com algodão embebido em álcool, fazendo movimentos circulares.



7. Descarte todo o material utilizado. Uma vez terminada a injeção, descarte imediatamente todas as agulhas e recipientes de vidro vazios. Deve-se descartar qualquer solução não utilizada.

O volume final da solução reconstituída é 1 mL e contém 150 UI de r-hFSH e 75 UI de r-hLH por mililitro (mL).

Posologia

O tratamento com Pergoveris® deve ser iniciado sob a supervisão de um médico experiente no tratamento de distúrbios de fertilidade.

Pergoveris® é fornecido como pó e solvente para solução injetável. Um frasco de pó contém 150 UI de alfafolitropina e 75 UI de alfalutropina. Um frasco de solvente contém 1 mL de água para injeção. O pó deve ser reconstituído com o solvente fornecido imediatamente antes da aplicação.

Pergoveris® é administrado por via subcutânea. Cada frasco destina-se a uma única administração.

A dose usual de Pergoveris® é de um frasco/dia, por até 3 semanas. De acordo com a sua resposta, o seu médico pode aumentar a dose de alfafolitropina, de preferência em 37,5-75 UI, em intervalos de 7-14 dias.

O seu médico pode decidir prolongar o tratamento por até 5 semanas.

Quando se obtiver a resposta desejada, é administrada uma única injeção de hCG, 24-48 horas após as últimas injeções de Pergoveris®. Seu médico irá lhe recomendar que tenha relações sexuais no dia da administração de hCG, bem como no dia seguinte. Alternativamente, pode ser realizada uma inseminação intrauterina (IIU).

Caso ocorra uma resposta excessiva, o tratamento deve ser interrompido e hCG não deve ser administrado. Para o ciclo seguinte, o seu médico irá prescrever uma dose de alfafolitropina inferior à do ciclo anterior.

Pergoveris® pode ser coadministrado com alfafolitropina como uma injeção única.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso tenha se esquecido de utilizar Pergoveris®, não administre uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como os demais medicamentos, Pergoveris® pode causar efeitos secundários. Estes, no entanto, não se manifestam em todas as pessoas.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- cistos ovarianos
- dor de cabeça

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- dor abdominal
- dor pélvica
- dor nas mamas
- náusea
- vômitos
- diarreia
- cólicas abdominais
- distensão abdominal
- reações no local da injeção (dor, vermelhidão, prurido, hematomas, inchaço e/ou irritação)

Quando é administrada gonadotrofina coriônica humana, o tratamento com Pergoveris® pode levar a uma situação denominada síndrome de hiperestimulação ovariana. Esta síndrome é caracterizada por grandes cistos ovarianos. Os sintomas seguintes são os primeiros sintomas de hiperestimulação ovariana:

- dores na região abdominal inferior, possivelmente em combinação com náusea;
- vômitos;
- aumento de peso.

Caso os sintomas anteriormente mencionados ocorram, uma minuciosa avaliação médica deve ser realizada tão rápido quanto possível.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Em casos raros, porém graves, a síndrome de hiperestimulação ovariana com hipertrofia nítida dos ovários pode ser acompanhada de uma possível acumulação de fluidos no abdome ou no tórax, bem como de torção ovariana ou complicações tromboembólicas mais graves. Este último efeito pode também, raramente, ocorrer independentemente da síndrome de hiperestimulação ovariana.

A fim de evitar tais efeitos, quando a resposta ovariana é excessiva, o tratamento com Pergoveris® pode ser interrompido pelo seu médico e o tratamento com hCG, suspenso.

Em casos raros, foram observados coágulos sanguíneos anormais nos vasos arteriais com medicamentos similares, podendo igualmente ocorrer durante o tratamento com Pergoveris®/hCG.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Foram relatados casos muito raros de reações alérgicas à alfafolitropina, causando vermelhidão na pele, eritema cutâneo, inchaço, urticária e dificuldades respiratórias. Estas reações podem, por vezes, ser graves.
- Nos doentes asmáticos pode ocorrer agravamento da asma.
- Pode ocorrer gravidez em que o embrião é implantado fora da cavidade uterina (gravidez ectópica), especialmente em mulheres com histórico de doença tubária.

Caso algum dos efeitos secundários se agrave ou caso se detecte quaisquer efeitos secundários não mencionados nesta bula, informe o seu médico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não são conhecidos os efeitos de superdosagem de Pergoveris[®] sendo, no entanto, possível a ocorrência da síndrome de hiperestimulação ovariana. No entanto, isto só acontecerá caso seja administrado hCG.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 727-7293

www.merck.com.br

M.S. 1.0089.0360

Responsável Técnico: Alexandre Brasil Amaral dos Santos - CRF-RJ nº 6700.

Fabricado por:

Merck Serono S.A.

Aubonne – Suíça

Embalado por:

Ares Trading Uruguay S.A.

Montevideu – Uruguai

Importado por:

MERCK S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro – RJ

CEP 22710-571

CNPJ 33.069.212/0001-84

Indústria Brasileira

Merck Serono é uma divisão de Merck S.A.

Venda sob prescrição médica.





PERGOVERIS® (alfafolitropina + alfalutropina)
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2013	Não se aplica	Dizeres legais (Responsável técnico)
0359975/13-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2013	Não se aplica	Não se aplica Peticionamento para simples inclusão no bulário eletrônico da bula aprovada no peticionamento "1529 - Produto biológico - registro de produto", expediente 691699/09-6, deferido por meio Resolução - RE nº 3.385, publicada no DOU de 19/07/2010