

**MERCK**

**PERGOVERIS®**  
**alfafolitropina + alfalutropina**

**Merck S/A**  
**Bula para o paciente**

**Solução injetável em**  
**canetas preenchidas multidose**

**300 UI + 150 UI/0,48 mL**

**450 UI + 225 UI/0,72 mL**

**900 UI + 450 UI/1,44 mL**

# Pergoveris<sup>®</sup>

alfafolitropina (r-hFSH) / alfalutropina (r-hLH)

## APRESENTAÇÕES

Solução injetável para uso subcutâneo em canetas preenchidas multidose.

300 UI + 150 UI/0,48 mL: cada embalagem contém 1 caneta preenchida com cartucho contendo 0,48 mL e 5 agulhas para injeção.

450 UI + 225 UI/0,72 mL: cada embalagem contém 1 caneta preenchida com cartucho contendo 0,72 mL e 7 agulhas para injeção.

900 UI + 450 UI/1,44 mL: cada embalagem contém 1 caneta preenchida com cartucho contendo 1,44 mL e 14 agulhas para injeção.

## USO SUBCUTÂNEO

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada 0,48 mL de Pergoveris<sup>®</sup> 300 UI + 150 UI contém 21,8 µg de alfafolitropina\* (r-hFSH) e 6,6 µg de alfalutropina\* (r-hLH), correspondendo a duas doses de 150 UI de r-hFSH e 75 UI de r-hLH.

Cada 0,72 mL de Pergoveris<sup>®</sup> 450 UI + 225 UI contém 32,8 µg de alfafolitropina\* e 9,9 µg de alfalutropina\*, correspondendo a três doses de 150 UI de r-hFSH e 75 de UI de r-hLH.

Cada 1,44 mL de Pergoveris<sup>®</sup> 900 UI + 450 UI contém 65,5 µg de alfafolitropina\* e 19,8 µg de alfalutropina\*, correspondendo a seis doses de 150 UI de r-hFSH e 75 UI de r-hLH.

\* A alfafolitropina humana recombinante e a alfalutropina humana recombinante são produzidas em células de Ovário de Hamster Chinês (CHO) por tecnologia de DNA recombinante.

Excipientes: sacarose, cloridrato de arginina, poloxâmer, levometionina, fenol, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de sódio monobásico monoidratado, ácido fosfórico, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pergoveris<sup>®</sup> é indicado para a estimulação da 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<sup>®</sup> 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 por meio de técnicas especiais de recombinação gênica.

Pergoveris<sup>®</sup> é utilizado para causar ovulação em mulheres que não ovulam devido à baixa produção de hormônios da fertilidade (FSH e LH) pela hipófise.

### **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 ginecológicas de origem desconhecida;
- caso tenha câncer de ovário, útero ou mama.

Este medicamento não deve ser utilizado se existirem 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?**

A sua fertilidade deve ser avaliada antes do início do tratamento por um médico com experiência em tratar distúrbios de fertilidade.

Informe o seu médico caso tenha porfiria ou histórico familiar de porfiria (uma doença de origem genética). A utilização de certos medicamentos pode desencadear uma crise aguda 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 consultar o especialista antes de 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 e monitorização 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 é esperado que este medicamento afete sua capacidade de conduzir veículos ou 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® solução injetável em caneta preenchida não pode ser administrado misturado com outros medicamentos na mesma injeção.

Pergoveris® solução injetável em caneta preenchida pode ser administrado concomitantemente com medicamento à base de alfafolitropina em injeções separadas.

### **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 sacarose. Esta informação deve ser levada em consideração em pacientes portadores de diabetes mellitus.

#### **Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**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?**

Conservar sob refrigeração entre 2 e 8 °C. Não congelar. Proteger da luz.

Após a primeira abertura, o medicamento deverá ser utilizado em até 28 dias, podendo ser armazenado em temperatura de até 30°C, devendo ser descartado após esse período.

**Descrição:** Solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada. Não utilize Pergoveris<sup>®</sup> se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração, se o líquido contiver partículas ou se não estiver límpido.

**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<sup>®</sup> sempre de acordo com as orientações médicas. Em caso de dúvidas, fale com o seu profissional de saúde.

Pergoveris<sup>®</sup> destina-se a ser administrado por injeção sob a pele (via subcutânea). Para minimizar a irritação cutânea, selecione um local diferente para a injeção todos os dias.

O seu profissional de saúde irá lhe orientar como utilizar a caneta preenchida de Pergoveris<sup>®</sup> para administrar o medicamento.

Caso esteja confiante que pode administrar Pergoveris<sup>®</sup> em segurança, você mesma poderá preparar e administrar este medicamento em sua casa.

Se for efetuar a autoadministração de Pergoveris<sup>®</sup>, leia e siga atentamente o “GUIA DE INSTRUÇÕES DE USO”.

### **Posologia**

O tratamento com Pergoveris<sup>®</sup> deve ser iniciado sob a supervisão de um médico especialista no tratamento de distúrbios de fertilidade.

Um esquema de tratamento é iniciado com a dose recomendada de Pergoveris<sup>®</sup> contendo 150 Unidades Internacionais (UI) de alfafolitropina e 75 UI de alfalutropina todos os dias.

De acordo com a sua resposta, o médico pode decidir adicionar diariamente uma dose de um medicamento à base de alfafolitropina à sua injeção de Pergoveris<sup>®</sup>. Neste caso, a dose de alfafolitropina é normalmente aumentada em intervalos de 7 ou 14 dias em 37,5 a 75 UI. O tratamento é continuado até se obter a resposta desejada. Esta ocorre quando você tiver desenvolvido um folículo adequado, conforme avaliado por meio de exames de sangue e de imagem.

A resposta pode demorar até 5 semanas.

Quando a resposta desejada for obtida, você deverá receber uma única injeção de gonadotrofina coriônica humana (hCG) 24 a 48 horas após as suas últimas injeções de Pergoveris<sup>®</sup>. O melhor momento para ter relações sexuais é no dia da injeção de hCG, assim como no dia seguinte. Alternativamente, pode ser efetuada uma inseminação intrauterina ou outro procedimento de reprodução assistida com base no julgamento do caso clínico pelo médico.

Se o seu organismo responder de forma excessiva, o tratamento poderá ser interrompido e a dose de hCG poderá não ser administrada para evitar complicações. Neste caso, o seu médico irá administrar uma dose de alfafolitropina inferior no ciclo seguinte.

**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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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 no local da injeção (ex.: dor, eritema, hematoma, inchaços e/ou irritação no local da injeção)

### **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

Quando é administrada gonadotrofina coriônica humana, o tratamento com Pergoveris<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**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.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.0089.0360

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza - CRF-RJ nº 23277

**Importado por: MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

**Fabricado por:**

Merck Serono S.p.A

Bari – Itália

**Embalado por:**

Ares Trading Uruguay S.A.

Montevidéo – Uruguai

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/11/2023.**



## GUIA DE INSTRUÇÕES DE USO

### Índice

---

Informações importantes sobre a caneta preenchida de Pergoveris®

Como utilizar o seu diário de tratamento da caneta preenchida de Pergoveris®

**Etapa 1** Reúna seus materiais

**Etapa 2** Prepare-se para a injeção

**Etapa 3** Coloque sua agulha

**Etapa 4** Selecione sua dose

**Etapa 5** Injete sua dose

**Etapa 6** Remova a agulha após a injeção

**Etapa 7** Após a injeção

**Etapa 8** Guarde a caneta preenchida de Pergoveris®

Diário de tratamento da caneta preenchida de Pergoveris®

### Informações importantes sobre a caneta preenchida de Pergoveris®

---

- Leia as Instruções de Uso e a Bula antes de utilizar a sua caneta preenchida de Pergoveris®.
- Sempre siga todas as orientações destas Instruções de Uso e de treinamentos fornecidos pelo seu profissional de saúde, pois podem diferir da sua experiência anterior. Esta informação permitirá evitar erros no tratamento ou possíveis lesões e/ou contaminações pela picada da agulha.
- A caneta preenchida de Pergoveris® destina-se apenas à injeção subcutânea.
- Utilize a caneta preenchida de Pergoveris® apenas se um profissional de saúde o instruir.
- O profissional de saúde lhe dirá quantas canetas preenchidas de Pergoveris® você necessita para completar o seu tratamento.
- Administre a si mesmo a injeção seguindo os dias e horários recomendados pelo profissional da saúde.

- A caneta é fornecida em três apresentações multidosas diferentes:

(300 UI + 150 UI)/0,48 mL

- Contém 0,48 ml de solução de Pergoveris®.
- Contém 300 UI de alfafolitropina e 150 UI de alfalutropina.

(450 UI + 225 UI)/0,72 mL

- Contém 0,72 ml de solução de Pergoveris®.
- Contém 450 UI de alfafolitropina e 225 UI de alfalutropina.

(900 UI + 450 UI)/1,44 mL

- Contém 1,44 ml de solução de Pergoveris®.
- Contém 900 UI de alfafolitropina e 450 UI de alfalutropina.

#### Nota:

- A dose máxima que você pode selecionar é de 300 UI para a apresentação (300 UI + 150 UI)/0,48 mL.
- A dose máxima que você pode selecionar é de 450 UI para as apresentações (450 UI + 225 UI)/0,72 mL e (900 UI + 450 UI)/1,44 mL.
- O botão de ajuste de dose gira em incrementos de 12,5 UI para ajustar a dose pretendida.

Consulte a bula para mais informações sobre o esquema de doses recomendado e siga sempre a dose prescrita pelo seu médico.

- Os números que aparecem no **visor da dose** apresentam o número de Unidades Internacionais ou UI e indicam a dose de alfafolitropina. O seu profissional de saúde informará quantas UI de alfafolitropina devem ser injetadas diariamente.
- Os números exibidos no **visor da dose** ajudarão você a:

a. Selecionar a dose que lhe foi prescrita (Figura 1).

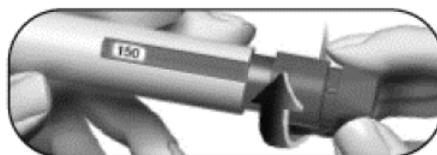


Fig. 1

b. Verificar se realizou uma injeção completa (Figura 2)



Fig. 2

c. Verificar se realizou uma injeção completa (Figura 3)

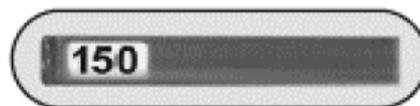


Fig. 3

- Remova a agulha da caneta imediatamente após cada injeção.

**Não** reutilize as agulhas.

**Não** compartilhe a caneta e/ou agulhas com outra pessoa.

Não use a caneta preenchida de Pergoveris® se a mesma tiver caído ou se a caneta estiver rachada ou danificada, pois pode causar lesões e/ou contaminações.

### **Como utilizar o seu diário de tratamento da caneta preenchida de Pergoveris®**

Você encontrará um diário de tratamento ao final deste guia. Use o diário para registrar a quantidade diária injetada.

Injetar uma quantidade incorreta do medicamento pode afetar seu tratamento.

- Registre o número do dia de tratamento (coluna 1), a data (coluna 2), a hora da sua injeção (coluna 3) e a apresentação da sua caneta (coluna 4).
- Registre a dose que lhe foi prescrita (coluna 5).
- Verifique se selecionou a dose correta antes de a injetar (coluna 6).
- Depois da injeção, leia o número apresentado no **visor da dose**.
- Confirme se administrou uma injeção completa (coluna 7) ou registre o número apresentado no **visor da dose** se for diferente de “0” (coluna 8).
- Quando necessário, injete-se utilizando uma segunda caneta, selecionando a dose restante escrita na seção “Quantidade a ajustar para a segunda injeção” (coluna 8).
- Registre esta dose restante na seção “**Quantidade ajustada para injetar**” na linha seguinte (coluna 6).

Usar o diário de tratamento para registrar suas injeções diárias permite que você verifique todos os dias se administrou a dose prescrita completa.

Veja a seguir exemplo de registro diário utilizando caneta de (450 UI + 225 UI)/0,72 mL:

1 Número do dia de tratamento	2 Data	3 Hora	4 Apresentação da caneta (300 UI + 150 UI)/0,48 ml (450 UI + 225 UI)/0,72 ml (900 UI + 450 UI)/1,44 ml	5 Dose prescrita	6 7 8 Visor da dose		
					Quantidade ajustada para injetar	Quantidade a ajustar para a segunda injeção 	
Nº 1	10/06	19:00	450 UI + 225 UI	150 UI/ 75 UI	150	<input checked="" type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita segunda injeção. Injete esta quantidade ... usando uma caneta nova.
Nº 2	11/06	19:00	450 UI + 225 UI	150 UI/ 75 UI	150	<input checked="" type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita segunda injeção. Injete esta quantidade ... usando uma caneta nova.
Nº 3	12/06	19:00	450 UI + 225 UI	225 UI/ 112,5 UI	225	<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input checked="" type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita segunda injeção. Injete esta quantidade 75 usando uma caneta nova.
Nº 3	12/06	19:00	450 UI + 225 UI	N/A	75	<input checked="" type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita segunda injeção. Injete esta quantidade ... usando uma caneta nova.

## Familiarize-se com sua caneta preenchida de Pergoveris®

Sua agulha\*:



Sua caneta preenchida:



\* Apenas para fins ilustrativos.

\*\* Os números no visor da dose e no suporte do reservatório representam o número de Unidades Internacionais (UI) do medicamento.

## Etapa 1 Reúna seus materiais

- 1.1 Deixe a caneta preenchida à temperatura ambiente durante pelo menos 30 minutos antes de utilizar para permitir que o medicamento atinja a temperatura ambiente.

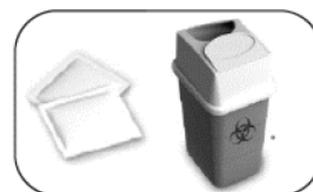


Fig. 4

**Não** use micro-ondas ou outro elemento de aquecimento para aquecer a caneta.

- 1.2 Prepare uma área limpa e uma superfície plana, como uma mesa ou bancada, em uma área bem iluminada.
- 1.3 Você também necessitará de (não incluído na embalagem):
- Gaze ou algodão com álcool e um recipiente para objetos cortantes (Figura 4)



Fig. 5

- 1.4 Lave as mãos com água e sabão e seque-as bem (Figura 5).

- 1.5 Remova a caneta preenchida de Pergoveris® da embalagem com a mão.

**Não** use nenhuma ferramenta, o uso de ferramentas pode danificar a caneta.

- 1.6 Verifique se o nome na caneta preenchida diz Pergoveris®.

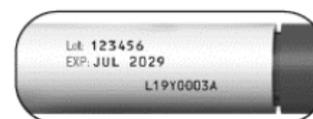


Fig. 6

- 1.7 Verifique a data de validade no rótulo da caneta (Figura 6).

**Não** utilize a caneta preenchida de Pergoveris® se o prazo de validade tiver expirado ou se a caneta preenchida não indicar Pergoveris®.

## Etapa 2 Prepare-se para a injeção

- 2.1 Retire a tampa da caneta (Figura 7).

- 2.2 Verifique se o medicamento é límpido, incolor e não contém partículas.

**Não** use a caneta preenchida se o medicamento estiver mudando de cor ou estiver turvo, pois isso pode ser sinal de contaminação e levar a uma infecção pelo uso.

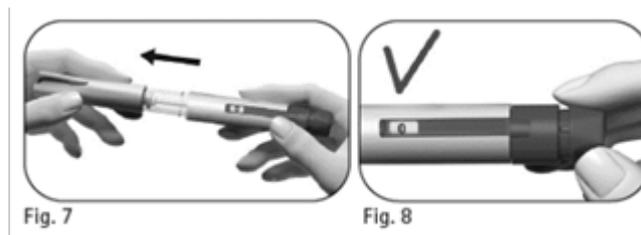


Fig. 7

Fig. 8

- 2.3 Verifique se o visor da dose está definido para “0” (Figura 8).

Escolha o local da injeção:

- 2.4 O seu profissional de saúde deve mostrar-lhe os locais de aplicação, que devem ser preferencialmente na zona abdominal (Figura 9). Para minimizar a irritação da pele, selecione um local de aplicação diferente a cada dia.

- 2.5 Limpe a pele no local da injeção com uma gaze ou algodão embebido em álcool.

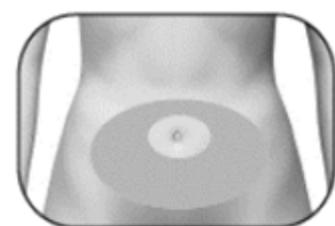


Fig. 9

**Não** toque ou cubra a pele limpa.

### Etapa 3 Coloque sua agulha

**Importante:** Certifique-se sempre de usar uma agulha nova para cada injeção.

A reutilização de agulhas pode causar infecções.

- 3.1 Pegue uma agulha nova. Use apenas as agulhas de “uso único” fornecidas.
- 3.2 Verifique se a proteção externa da agulha não está danificada.
- 3.3 Segure com firmeza na proteção externa da agulha.
- 3.4 Verifique se lacre destacável da proteção externa da agulha não está danificado ou solto e se a data de validade não expirou (Figura 10).
- 3.5 Remova o lacre destacável (Figura 11).



Fig. 10



Fig. 11

**Não** use a agulha se estiver danificada, vencida ou se a proteção externa da agulha ou o lacre destacável estiverem danificados ou soltos. O uso de agulhas vencidas ou agulhas com lacre ou proteção externa danificados pode causar infecção por possíveis contaminações. Descarte-a em um recipiente para eliminação de objetos cortantes e pegue uma agulha nova.

- 3.6 Rosqueie a proteção externa da agulha ao conector de rosca da caneta preenchida de Pergoveris® até sentir uma ligeira resistência (Figura 12).

**Não** aperte a agulha com muita força; poderá ser difícil remover a agulha depois da injeção.

- 3.7 Remova a proteção externa da agulha puxando-a cuidadosamente (Figura 13).
- 3.8 Separe a proteção para ser utilizada mais tarde (Figura 14).

**Não** descarte a proteção externa da agulha, pois irá utilizá-la após a aplicação para a retirada da agulha da caneta preenchida, uma vez que isso irá prevenir possíveis lesões e/ou contaminações pela picada da agulha.

- 3.9 Segure a caneta preenchida de Pergoveris® com a agulha virada para cima (Figura 15).

- 3.10 Remova cuidadosamente a proteção interna verde e descarte-a (Figura 16).

**Não** reencape a agulha com a proteção interna verde da agulha, pois isso pode levar a possíveis lesões e/ou contaminações pela picada da agulha.

- 3.11 Examine atentamente a ponta da agulha para ver se há minúscula(s) gota(s) de líquido.



Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14

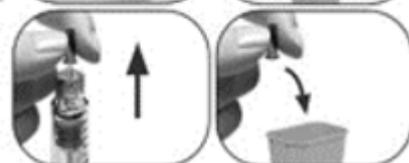


Fig. 15

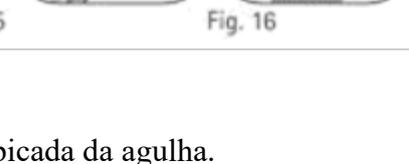


Fig. 16

Se	Então
Estiver usando uma nova caneta	<p>Verifique se há uma gota de líquido na ponta da agulha (Figura 17).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se você observar uma pequena gota, avance para o <b>Etapa 4</b></li> </ul> <p><b>Selecione sua dose.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se você não observar uma pequena gota na ponta da agulha ou perto dela, execute as etapas <b>na próxima página</b> para remover o ar do sistema.</li> </ul>
Estiver reutilizando uma caneta	<p>NÃO é necessário verificar se há uma gota de líquido.</p> <p>Prossiga diretamente para o <b>Etapa 4</b></p> <p><b>Selecione sua dose.</b></p>

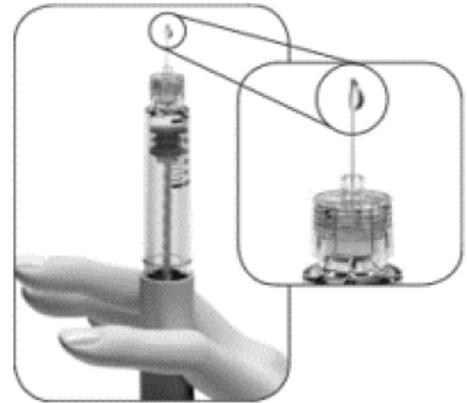


Fig. 17

Se você não observar pequena(s) gota(s) de líquido na ponta da agulha ou em sua proximidade ao usar uma nova caneta:

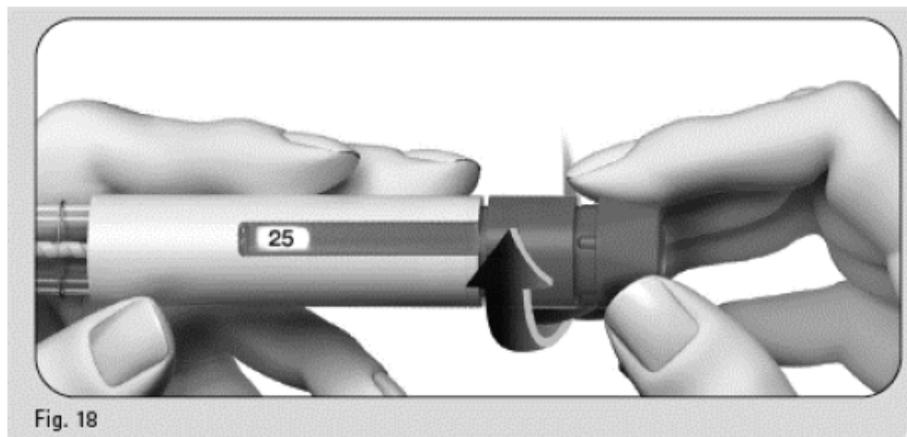


Fig. 18

1. Gire suavemente o botão de regulação da dose para a frente até ler “25” no **visor da dose** (Figura 18).
  - Você pode girar o botão de ajuste de dose para trás se você foi além de “25”.

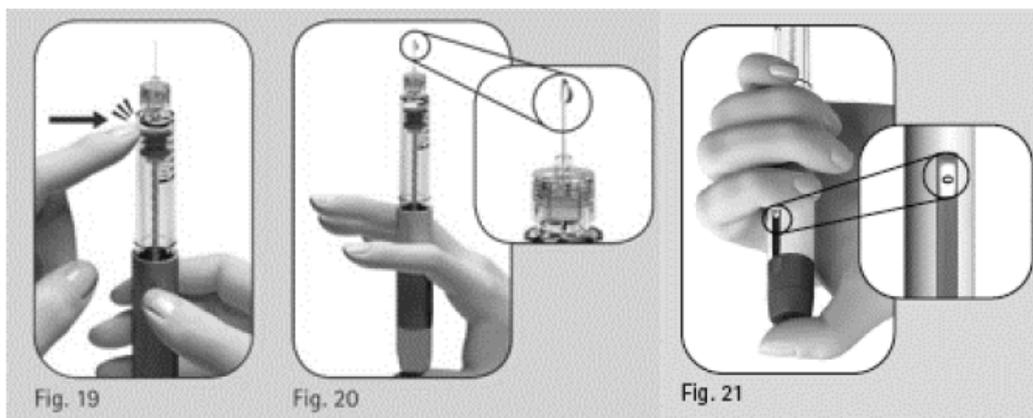


Fig. 19

Fig. 20

Fig. 21

2. Segure a caneta com a agulha apontada para cima.
3. Bata suavemente no suporte do reservatório (Figura 19).
4. Pressione o botão regulagem da dose **até o fim**. Uma pequena gota de líquido aparecerá na ponta da agulha (Figura 20).
5. Verifique se **visor da dose** indica “0” (Figura 21).
6. Prossiga para o **Etapa 4 Selecione sua dose**.

Se uma pequena gota de líquido não aparecer, entre em contato com seu profissional de saúde.

## Etapa 4 Selecione sua dose

---

- 4.1 Gire suavemente o botão de regulação da dose até que a dose pretendida seja exibida no visor da dose.
- Exemplo: Se a sua dose pretendida for “150” UI, confirme se o visor da dose indica “150” (Figura 22). Injetar uma quantidade incorreta do medicamento pode afetar seu tratamento.



Fig. 22

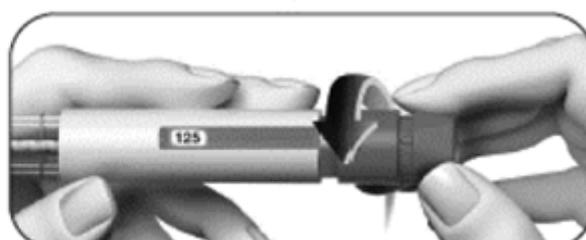


Fig. 23

- Gire o botão de regulação da dose para frente para selecionar (Figura 22).
- Você pode girar o botão de regulação da dose para trás se você foi além da dose pretendida (Figura 23).

- 4.2 Verifique se o **visor da dose** exibe sua dose prescrita completa antes de passar para a próxima etapa.

## Etapa 5 Injete sua dose

---

**Importante:** Injete a dose conforme você foi instruído pelo seu profissional de saúde.

- 5.1 Introduza lenta e completamente a agulha na pele em um ângulo de 90° (Figura 24).



Fig. 24

- 5.2** Coloque o polegar no meio do botão de regulagem da dose. Pressione lentamente o botão de regulagem da dose até o fim e mantenha-o pressionado para administrar a injeção completa (Figura 25).

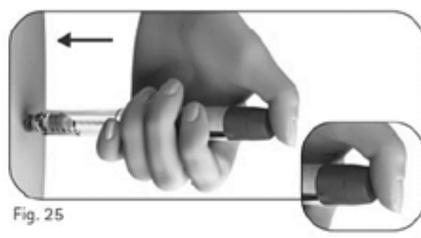


Fig. 25

**Nota:** Quanto maior a dose, mais tempo levará para injetar.

- 5.3** Mantenha o botão de regulagem da dose pressionado por no mínimo 5 segundos antes de remover a agulha da pele (Figura 26).

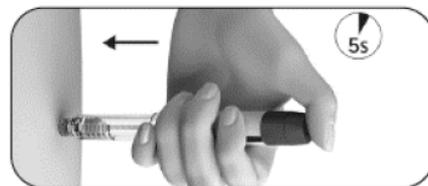


Fig. 26

- O número indicado no **visor da dose** retornará a “0”.
- Após um mínimo de 5 segundos, retire a agulha da pele **enquanto mantém o botão de regulagem da dose pressionado** (Figura 27).
- Quando a agulha estiver fora da pele, solte o botão de regulagem da dose.

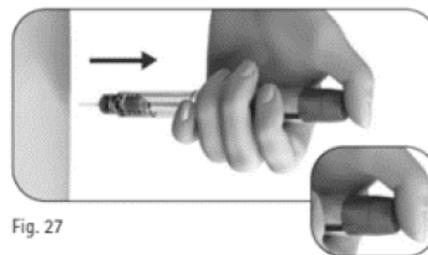


Fig. 27

**Não** solte o botão de regulagem da dose até remover a agulha da pele.

## **Etapa 6 Remova a agulha após a injeção**

- 6.1** Coloque a proteção externa da agulha em uma superfície plana.
- 6.2** Segure firmemente a caneta preenchida de Pergoveris® com uma mão e deslize a agulha para dentro da proteção externa da agulha (Figura 28).
- 6.3** Continue empurrando a agulha com a proteção contra uma superfície firme até ouvir um “clique” (Figura 29).
- 6.4** Segure a proteção externa e desenrosque a agulha girando-a na direção oposta (Figura 30).
- 6.5** Descarte a agulha usada com segurança em um recipiente para eliminação de objetos cortantes (Figura 31). Manuseie com cuidado para evitar se perfurar com a agulha.

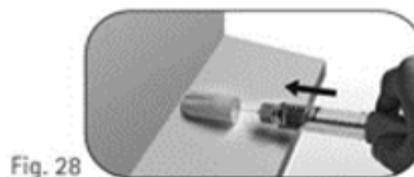


Fig. 28

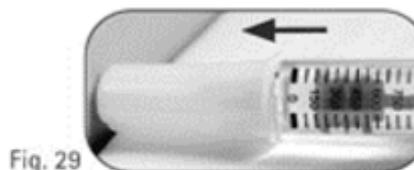


Fig. 29



Fig. 30



Fig. 31

**Não** reutilize ou compartilhe qualquer agulha com outra pessoa.

## Etapa 7 Após a injeção

---

7.1 Verifique se você aplicou uma dose completa:

- Verifique se o visor da dose mostra “0” (Figura 32).

Se o visor da dose mostrar “0”, você completou sua dose. Se o visor da dose mostrar um número superior a “0”, a caneta preenchida de Pergoveris® está vazia. Você não recebeu a dose prescrita completa e deve executar a etapa 7.2 abaixo.



Fig. 32

7.2 Complete uma injeção parcial (somente quando necessário):

- O visor da dose indicará a quantidade que falta para injetar usando uma nova caneta. No exemplo mostrado, a quantidade que falta é “50” UI (Figura 33).
- Para completar a dose com uma segunda caneta, repita as etapas 1 a 8.



Fig. 33

## Etapa 8 Guarde a caneta preenchida de Pergoveris®

---

8.1 Coloque a tampa da caneta de volta na caneta (Figura 34).

8.2 Guarde a caneta na embalagem original em local seguro e conforme indicado na bula.

8.3 Quando a caneta estiver vazia, pergunte ao seu profissional de saúde como descartá-lo.

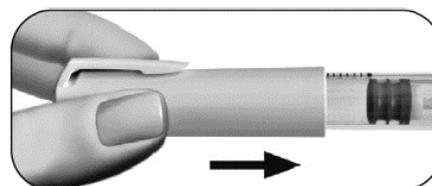


Fig. 34

**Não** guarde a caneta com a agulha ainda acoplada, pois isso pode causar infecção.

**Não** reutilize a caneta preenchida de Pergoveris® se a mesma tiver caído ou se a caneta estiver rachada ou danificada, pois pode causar lesões e/ou contaminações.

Contacte o seu profissional de saúde se tiver dúvidas.

## Diário de tratamento da caneta preenchida de Pergoveris®

1 Número do dia de tratamento	2 Data	3 Hora	4 Apresentação da caneta (300 UI + 150 UI)/0,48 mL (450 UI + 225 UI)/0,72 mL (900 UI + 450 UI)/1,44 mL	5 Dose prescrita	6                      7                      8	
					Quantidade ajustada para injetar	Visor da dose Quantidade a ajustar para a segunda injeção 
			300 UI		<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita de segunda injeção. Injete esta quantidade ... usando uma caneta nova.
			300 UI		<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita de segunda injeção. Injete esta quantidade ... usando uma caneta nova.
			300 UI		<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita de segunda injeção. Injete esta quantidade ... usando uma caneta nova.
			300 UI		<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita de segunda injeção. Injete esta quantidade ... usando uma caneta nova.
			300 UI		<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita de segunda injeção. Injete esta quantidade ... usando uma caneta nova.
			300 UI		<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita de segunda injeção. Injete esta quantidade ... usando uma caneta nova.
			300 UI		<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita de segunda injeção. Injete esta quantidade ... usando uma caneta nova.
			300 UI		<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita de segunda injeção. Injete esta quantidade ... usando uma caneta nova.
			300 UI		<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita de segunda injeção. Injete esta quantidade ... usando uma caneta nova.
			300 UI		<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita de segunda injeção. Injete esta quantidade ... usando uma caneta nova.
			300 UI		<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita de segunda injeção. Injete esta quantidade ... usando uma caneta nova.
			300 UI		<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita de segunda injeção. Injete esta quantidade ... usando uma caneta nova.
			300 UI		<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita de segunda injeção. Injete esta quantidade ... usando uma caneta nova.
			300 UI		<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita de segunda injeção. Injete esta quantidade ... usando uma caneta nova.
			300 UI		<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita de segunda injeção. Injete esta quantidade ... usando uma caneta nova.

**PERGOVERIS®**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/11/2023		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/11/2023		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	<p><b>VP:</b> Como este medicamento funciona?; Quando não devo usar este medicamento?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode me causar?; O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?.</p> <p><b>VPS:</b> Indicações; Resultados de eficácia; Características farmacológicas; Contraindicações, Advertências e precauções; Interações medicamentosas; Cuidados de armazenamento do medicamento; Posologia e modo de usar; Reações adversas; Guia de instruções de uso.</p> <p><b>VP/VPS:</b> Apresentações; Composição; Dizeres legais.</p>	VPS	<p>Solução injetável em canetas preenchidas 300 UI + 150 UI 450 UI + 225 UI 900 UI + 450 UI</p> <p>Pó liofilizado para solução injetável 150 UI + 75 UI</p>
12/04/2021	1398734/21-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/04/2021	1398734/21-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	<p><b>VPS:</b> Reações adversas (alerta VigiMed)</p>	VPS	<p>Solução injetável em canetas preenchidas 300 UI + 150 UI 450 UI + 225 UI 900 UI + 450 UI</p> <p>Pó liofilizado para solução injetável 150 UI + 75 UI</p>

**PERGOVERIS®**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/05/2019	0446815/19-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2017	1851551/17-7	1928 PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de nova forma farmacêutica	Resolução-RE 3.400/2018 (DOU 17/12/2018)	Peticionamento para inclusão no bulário eletrônico da forma farmacêutica solução injetável em canetas preenchidas	VP/VPS	Solução injetável em canetas preenchidas 300 UI + 150 UI 450 UI + 225 UI 900 UI + 450 UI  Pó liofilizado para solução injetável 150 UI + 75 UI
17/10/2016	2395944/16-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2016	2395944/16-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<b>VP:</b> Quais os males que este medicamento pode me causar? <b>VPS:</b> Reações adversas. <b>VP/VPS:</b> Composição (ajuste DCBs); Dizeres legais (Farm. Resp.)	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 150 UI + 75 U
19/06/2014	0486045/14-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2014	0486045/14-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<b>VP/VPS:</b> Dizeres legais (Farm, Resp.).	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 150 UI + 75 U
09/10/2013	0852995/13-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2013	0852995/13-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<b>VP/VPS:</b> Dizeres legais (Farm, Resp.).	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 150 UI + 75 U

**PERGOVERIS®**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/05/2013	0359975/13-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2009	691699/09-6	1529 - Produto biológico - registro de produto	19/07/2010 (Resolução - RE 3385/1010)	Peticionamento para inclusão no bulário eletrônico	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 150 UI + 75 U

**MERCK**

**PERGOVERIS®**  
**alfafolitropina + alfalutropina**

**Merck S/A**  
**Bula para o paciente**

**Pó liofilizado para solução injetável**  
**150 UI + 75 UI**

# Pergoveris<sup>®</sup> 150 UI / 75 UI

alfafolitropina (r-hFSH) 150 UI (11 µg) / alfalutropina (r-hLH) 75 UI (3 µg)

## APRESENTAÇÕES

Pergoveris<sup>®</sup> é apresentado sob a forma de pó liofilizado e solução diluente.

O frasco-ampola de pó liofilizado contém 150 UI de alfafolitropina e 75 UI de alfalutropina.

O frasco-ampola de diluente contém 1 mL de água para injetáveis.

Embalagem contendo 1 frasco-ampola de pó liofilizado, acompanhado de 1 frasco-ampola de diluente.

## USO SUBCUTÂNEO

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

alfafolitropina\* (r-hFSH).....150 UI

alfalutropina\* (r-hLH).....75 UI

\* A alfafolitropina humana recombinante e a alfalutropina humana recombinante são produzidas em células de Ovário de Hamster Chinês (CHO) por tecnologia de DNA recombinante.

Excipientes: sacarose, polissorbato 20, levometionina, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de sódio monobásico monoidratado, ácido fosfórico, hidróxido de sódio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pergoveris<sup>®</sup> é indicado para a estimulação da 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<sup>®</sup> 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 por meio de técnicas especiais de recombinação gênica.

Pergoveris<sup>®</sup> é utilizado para causar ovulação em mulheres que não ovulam devido à baixa produção de hormônios da fertilidade (FSH e LH) pela hipófise.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Pergoveris<sup>®</sup>:

- caso tenha alergia (hipersensibilidade) ao hormônio folículo-estimulante, hormônio luteinizante ou a qualquer outro componente de Pergoveris<sup>®</sup>;
- 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 ginecológicas de origem desconhecida;
- caso tenha câncer de ovário, útero ou mama.

Este medicamento não deve ser utilizado se existirem 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?**

A sua fertilidade deve ser avaliada antes do início do tratamento por um médico com experiência em tratar distúrbios de fertilidade.

Informe o seu médico caso tenha porfiria ou histórico familiar de porfiria (uma doença de origem genética). A utilização de certos medicamentos pode desencadear uma crise aguda 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<sup>®</sup> 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 consultar o especialista antes de administrar o 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 e monitorização 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<sup>®</sup>. Caso tenha este tipo de reação a medicamentos similares, informe o seu médico.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não é esperado que este medicamento afete sua capacidade de conduzir veículos ou 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 diabéticos: este medicamento contém açúcar.**

**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.

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

Um frasco de pó contém 150 UI de alfafolitropina e 75 UI de alfalutropina. Um frasco de diluente contém 1 mL de água para injetáveis. O pó deve ser reconstituído com o diluente 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 profissional de saúde.

**No caso de autoaplicação de Pergoveris<sup>®</sup>, leia atentamente as seguintes instruções:**

### **1. Lave as mãos e prepare uma superfície limpa**

- É importante que as suas mãos e os materiais que você irá utilizar estejam o mais limpos possível.
- Um bom lugar para o preparo é uma mesa ou uma superfície de cozinha limpa.

### **2. Reúna tudo o que irá necessitar:**

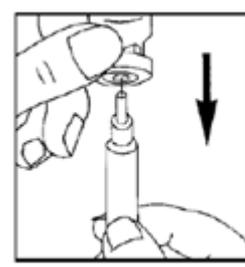
- 1 frasco contendo Pergoveris<sup>®</sup> pó liofilizado
- 1 frasco contendo diluente (água para injetáveis)

Não incluído na embalagem:

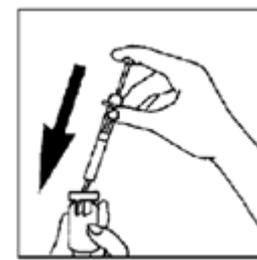
- 2 gazes ou algodões com álcool
- 1 seringa vazia para injeção
- 1 agulha para reconstituição
- 1 agulha fina para injeção subcutânea
- recipiente apropriado para descarte de materiais perfurocortantes

### **3. Preparando a solução**

- Remova a tampa protetora do frasco contendo o diluente (água para injetáveis).
- Acople a agulha de reconstituição na seringa vazia.
- Introduza um pouco de ar para dentro da seringa puxando o êmbolo até aproximadamente a marca de 1 mL.
- Insira a agulha no frasco, empurre o êmbolo para expelir o ar.
- Inverta o frasco e retire suavemente todo o diluente.
- Retire a seringa do frasco e coloque-a cuidadosamente na superfície de trabalho, tendo cuidado para que a agulha não encoste em nada.

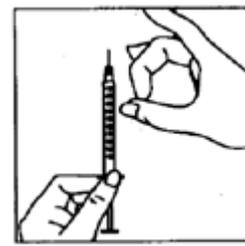


- Antes de remover a tampa protetora do frasco contendo Pergoveris<sup>®</sup> em pó liofilizado, verifique o conteúdo (pó branco) dentro do frasco.
- Remova a tampa protetora do frasco contendo Pergoveris<sup>®</sup> em pó liofilizado.
- Pegue a seringa e injete lentamente o diluente no frasco do pó.
- 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 de volta para a seringa. Verifique se há partículas e não use se a solução não estiver límpida.



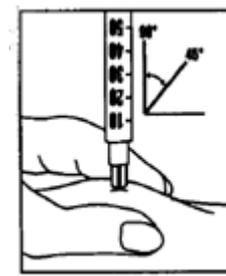
#### 4. Preparando a seringa para injeção

- Troque a agulha de reconstituição pela agulha fina.
- 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 cuidadosamente até eliminar as bolhas de ar.



#### 5. Injetando a dose

- Injete imediatamente a solução. Seu médico ou enfermeiro já o terá avisado onde injetar (por exemplo, barriga, frente da coxa). Para minimizar a irritação da pele, escolha um local de injeção diferente a cada dia.
- Limpe a área da pele escolhida com um pedaço de gaze ou algodão embebido em álcool, fazendo movimentos circulares. 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, como lhe foi ensinado. 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 um pedaço de gaze ou algodão embebido em álcool, fazendo movimentos circulares.



#### 6. Após a injeção

Descarte todos o material utilizado. Uma vez terminada a injeção, descarte imediatamente todas as agulhas e recipientes de vidro vazios em recipiente apropriado para descarte de materiais perfurocortantes. Qualquer solução não utilizada deve ser descartada.

#### 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 diluente para solução injetável. Um frasco de pó contém 150 UI de alfafolitropina e 75 UI de alfalutropina. Um frasco de diluente contém 1 mL de água para injetáveis. O pó deve ser reconstituído com o diluente fornecido imediatamente antes da aplicação.

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

De acordo com a sua resposta, o seu médico pode aumentar a dose de alfafolitropina, de preferência em 37,5 a 75 UI, em intervalos de 7 a 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 a 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 ou outro procedimento de reprodução assistida com base na avaliação do caso clínico pelo médico.

Se o seu organismo responder de forma excessiva, o tratamento poderá ser interrompido e a dose de hCG poderá não ser administrada para evitar complicações. Neste caso, o seu médico irá administrar uma dose de alfafolitropina inferior no ciclo seguinte.

**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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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 no local da injeção (ex.: dor, eritema, hematoma, inchaços e/ou irritação no local da injeção)

**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<sup>®</sup> 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.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Não são conhecidos os efeitos de superdosagem de Pergoveris® sendo, no entanto, possível a ocorrência da síndrome de hiperestimulação ovariana.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.0089.0360

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza - CRF-RJ nº 23277

**Importado por: MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

**Fabricado por:**

Merck Serono S.A.

Aubonne – Suíça

**Embalado por:**

Ares Trading Uruguay S.A.  
Montevideu – Uruguai

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/11/2023.**



**PERGOVERIS®**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/11/2023		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/11/2023		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	<p><b>VP:</b> Como este medicamento funciona?; Quando não devo usar este medicamento?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode me causar?; O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?.</p> <p><b>VPS:</b> Indicações; Resultados de eficácia; Características farmacológicas; Contraindicações, Advertências e precauções; Interações medicamentosas; Cuidados de armazenamento do medicamento; Posologia e modo de usar; Reações adversas; Guia de instruções de uso.</p> <p><b>VP/VPS:</b> Apresentações; Composição; Dizeres legais.</p>	VPS	<p>Solução injetável em canetas preenchidas 300 UI + 150 UI 450 UI + 225 UI 900 UI + 450 UI</p> <p>Pó liofilizado para solução injetável 150 UI + 75 UI</p>
12/04/2021	1398734/21-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/04/2021	1398734/21-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	<p><b>VPS:</b> Reações adversas (alerta VigiMed)</p>	VPS	<p>Solução injetável em canetas preenchidas 300 UI + 150 UI 450 UI + 225 UI 900 UI + 450 UI</p> <p>Pó liofilizado para solução injetável 150 UI + 75 UI</p>

**PERGOVERIS®**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/05/2019	0446815/19-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2017	1851551/17-7	1928 PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de nova forma farmacêutica	Resolução-RE 3.400/2018 (DOU 17/12/2018)	Peticionamento para inclusão no bulário eletrônico da forma farmacêutica solução injetável em canetas preenchidas	VP/VPS	Solução injetável em canetas preenchidas 300 UI + 150 UI 450 UI + 225 UI 900 UI + 450 UI  Pó liofilizado para solução injetável 150 UI + 75 UI
17/10/2016	2395944/16-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2016	2395944/16-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<b>VP:</b> Quais os males que este medicamento pode me causar? <b>VPS:</b> Reações adversas. <b>VP/VPS:</b> Composição (ajuste DCBs); Dizeres legais (Farm. Resp.)	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 150 UI + 75 U
19/06/2014	0486045/14-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2014	0486045/14-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<b>VP/VPS:</b> Dizeres legais (Farm, Resp.).	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 150 UI + 75 U
09/10/2013	0852995/13-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2013	0852995/13-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<b>VP/VPS:</b> Dizeres legais (Farm, Resp.).	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 150 UI + 75 U

**PERGOVERIS®**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/05/2013	0359975/13-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2009	691699/09-6	1529 - Produto biológico - registro de produto	19/07/2010 (Resolução - RE 3385/1010)	Peticionamento para inclusão no bulário eletrônico	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 150 UI + 75 U