

## Pergoveris® Pre-Filled Pen

פרגובריס עט מוכן להזרקה, תמיסה להזרקה  
(300 IU r-hFSH + 150 IU r-hLH) / 0.48 mL  
(450 IU r-hFSH + 225 IU r-hLH) / 0.72 mL  
(900 IU r-hFSH + 450 IU r-hLH) / 1.44 mL

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא ולצרכן של התכשיר Pergoveris עודכנו בעקבות עדכון התוויה ומשטר מינון של התכשיר.

### ההתוויה המאושרת:

Pergoveris is indicated for the stimulation of follicular development in adult women with severe LH and FSH deficiency.

השינויים בעלון לרופא הינם (טקסט שנוסף מופיע עם קו תחתון, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה):

#### 4. CLINICAL PARTICULARS

##### 4.1 Therapeutic indications

Pergoveris is indicated for the stimulation of follicular development in adult women with severe LH and FSH deficiency.

In clinical trials, these patients were defined by an endogenous serum LH level < 1.2 IU/L.

##### 4.2 Posology and method of administration

[...]

In LH and FSH deficient women (~~hypogonadotropic hypogonadism~~), the objective of Pergoveris therapy is to develop promote a single mature Graafian follicle ~~follicular development from which the oocyte will be liberated~~ followed by final maturation after the administration of human chorionic gonadotrophin (hCG). Pergoveris should be given as a course of daily injections. ~~Since these patients are~~ is amenorrhoeic and ~~have~~ has low endogenous oestrogen secretion, treatment can commence at any time.

A treatment regimen commences with the recommended dose of Pergoveris containing 150 IU r-hFSH/75 IU r-hLH daily. If less than the recommended dose daily is used, the follicular response may be unsatisfactory because the amount of lutropin alfa may be insufficient (see section 5.1).

Treatment should be tailored to the individual patient's response as assessed by measuring follicle size by ultrasound and oestrogen response.

If an FSH dose increase is deemed appropriate, dose adaptation should preferably be after 7 to 14 day intervals and preferably by 37.5 to 75 IU increments using a licensed follitropin alfa preparation. It may be acceptable to extend the duration of stimulation in any one cycle to up to 5 weeks.

When an optimal response is obtained, a single injection of 250 micrograms of r-hCG or 5 000 IU to 10 000 IU hCG should be administered 24 to 48 hours after the last Pergoveris injection. The patient is



Merck Serono Ltd.

18 Kishon St.  
Yavne, Israel 81220  
Tel: +972 8 9382610  
Fax: +972 8 9403152  
office.israel@merckgroup.com

www.merckserono.co.il

1 of 2

recommended to have coitus on the day of, and on the day following, hCG administration. Alternatively, intrauterine insemination (IUI) and ART or another medically assisted reproduction procedure may be performed based on the physician's judgment of the clinical case.

Luteal phase support may be considered since lack of substances with luteotrophic activity (LH/hCG) after ovulation may lead to premature failure of the corpus luteum.

If an excessive response is obtained, treatment should be stopped and hCG withheld. Treatment should recommence in the next cycle at a dose of FSH lower than that of the previous cycle (see section 4.4).

[...]

**השינויים בעלון לצרכן הינם (טקסט שנוסף מופיע עם קו תחתון, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה):**

### **1. למה מיועדת התרופה**

התרופה מיועדת לגירוי זקימים והבשלתם בשחלות בנשים מבוגרות עם מחסור חמור בהורמונים גונדוטרופינים (LH ו-FSH).  
במחקרים קליניים, המטופלות הגדירו לפי רמות (LH הורמון ההצהבה) בדם, מתחת ל-1.2 יחידות בין לאומיות לליטר.

### **3. כיצד תשתמשי בתרופה**

[...]

#### **מינון**

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

משטר טיפול מתחיל עם מינון מומלץ של פרגובריס המכיל 150 יחב"ל של פוליטרופין אלפא (Follitropin Alfa) ו-75 יחב"ל של לוטרופין אלפא (Lutropin Alfa) בכל יום.

• בהתאם לתגובה שלך ייתכן שהרופא יחליט להוסיף בכל יום מנה של תכשיר פוליטרופין אלפא (Follitropin Alfa) בנוסף לזריקת הפרגובריס. במקרה זה, בדרך כלל מגדילים את המינון של פוליטרופין אלפא כל 7 או 14 יום ב-37.5-75 יחב"ל.

• הטיפול נמשך עד לקבלת התגובה הרצויה. זה קורה כאשר פיתחת זקיק מתאים, כפי שמאושר על-ידי אולטראסאונד ובדיקות דם.

• הדבר יכול לקחת עד 5 שבועות.

כאשר מושגת התגובה הרצויה, תינתן זריקה חד פעמית של גונדוטרופיין כוריוני אנושי (hCG) בתוך 24-48 שעות לאחר הזריקה האחרונה של פרגובריס. מומלץ לקיים יחסי מין ביום הזרקת ה-hCG וביום שלאחריו. לחלופין, ניתן לבצע הזרעה תוך רחמית (IUI) או להשתמש להיעזר בטכנולוגיות

בטכנולוגיות עזר הפרייה אחרת להפריה (ART) בהתאם לשיקול דעת הרופא.

אם הגוף מגיב חזק מדי, הטיפול יופסק ולא יינתן גונדוטרופיין כוריוני אנושי (hCG) (ראי סעיף 2, תחת הכותרת "תסמונת גירוי יתר של השחלה"). במקרה זה הרופא ירשום לך מנה מופחתת של פוליטרופין אלפא במחזור הטיפול הבא.

[...]

למידע המלא יש בעלון לרופא, לצרכן ובהוראות השימוש כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

**העלונים לרופא, לצרכן והוראות השימוש מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220, טל' 09-9510737**

בברכה,

אורית פוקס  
רוקחת ממונה