

# Pergoveris

## Powder and Solvent for Solution for Injection

### פרגובריס אבקה וממס, להכנת תמיסה להזרקה (150 IU r-hFSH + 75 IU r-hLH)

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא ולצרכן של התכשיר Pergoveris עודכנו בעקבות עדכון ההתוויה ומשטר המיכון של התכשיר.

#### ההתוויה המאושרת:

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

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

#### Therapeutic indications

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

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

#### Posology and method of administration

Treatment with Pergoveris should be initiated under the supervision of a physician experienced in the treatment of fertility ~~problems~~ disorders.

#### Posology

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

A recommended regimen commences with one vial of Pergoveris daily. If less than one vial 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



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

Global Version ID: 78691\_5858149\_8144381

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

[...]

שינויים אלו בוצעו בעלון לרופא ובעלון לצרכן.  
בנוסף, בעלון לצרכן ובעלון לרופא בוצעו שינויים נוספים על פי עלוני הרפרנס ועל פי נהלי משרד הבריאות.  
למידע המלא יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן כפי שאושר על ידי משרד הבריאות.

**העלונים לרופא ולצרכן 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