

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[®]

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[®] 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[®] 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[®] 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 (188), 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[®] 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[®] 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 hipófise. 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 foliculo-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?

A sua fertilidade e a de seu parceiro devem ser avaliadas antes do início do tratamento por um médico com experiência em tratar problemas 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 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 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® 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® sempre de acordo com as orientações médicas. Em caso de dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Pergoveris® 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 médico ou enfermeiro irão lhe orientar como utilizar a caneta preenchida de Pergoveris® para administrar o medicamento.

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

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

Posologia

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

Um esquema de tratamento é iniciado com a dose recomendada de Pergoveris® 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®. 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 através 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®. 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 (IIU).

Se o seu organismo responder de forma excessiva, o tratamento será interrompido e não lhe será administrada a hCG. 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[®], 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 locais leves a severas (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[®] 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 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. 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

Fabricado por:

Merck Serono S.p.A

Bari – Itália

Embalado por:

Ares Trading Uruguay S.A.

Montevidéo – Uruguai

Importado por:

MERCK S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro – RJ

CEP 22710-571

CNPJ 33.069.212/0001-84

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800 727-7293
www.merck.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/12/2018.



Pergoveris®**alfafolitropina (r-hFSH)
alfalutropina (r-hLH)****GUIA DE INSTRUÇÕES DE USO****Conteúdo**

1. Informação importante sobre a caneta preenchida de Pergoveris®
2. Como utilizar o seu diário de tratamento da caneta preenchida de Pergoveris®
3. Juntando todos os acessórios
4. Familiarizando-se com as peças da sua caneta preenchida de Pergoveris®
5. Preparação da sua caneta preenchida de Pergoveris® para a injeção
6. Preparação da dose prescrita pelo seu médico
7. Injetando a dose
8. Após a injeção
9. Diário de tratamento da caneta preenchida de Pergoveris® (ver tabela no final)

Atenção: Antes de começar a utilizar a sua caneta preenchida de PERGOVERIS® leia primeiramente estas instruções na íntegra. Siga exatamente as instruções, uma vez que elas podem diferir do modo de usar que você conhecia.

1. Informação importante sobre a caneta preenchida de Pergoveris®

- A caneta preenchida de Pergoveris® é exclusivamente para injeção subcutânea.
- **Utilize a caneta preenchida de Pergoveris® somente se tiver sido orientado sobre como utilizar corretamente.**

Advertência: Não reutilize as agulhas. Remova a agulha imediatamente depois de cada injeção.

Não compartilhe a caneta e/ou as agulhas com outra pessoa porque ao fazê-lo pode causar uma infecção.

- A caneta é apresentada em três apresentações multidose diferentes:

(300 UI + 150 UI)/0,48 ml	<ul style="list-style-type: none">• 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	<ul style="list-style-type: none">• 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	<ul style="list-style-type: none">• Contém 1,44 ml de solução de Pergoveris®.• Contém 900 UI de alfafolitropina e 450 UI de alfalutropina.

Advertência: 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 médico informará quantas UI de alfafolitropina devem ser injetadas diariamente.
- Os números exibidos no **visor da dose** ajudarão você a:

a. Ajustar a dose que lhe foi prescrita



b. Verificar se realizou uma injeção completa



c. Ler a dose que resta para ser injetada com uma segunda caneta



• Administre em você mesmo a injeção na mesma hora todos os dias.



• O seu médico/farmacêutico deverá informar quantas canetas de Pergoveris® você necessita para completar o tratamento.

2. Como utilizar o diário de tratamento da sua caneta preenchida de Pergoveris®

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

Registre o número do dia de tratamento (coluna 1), a data (coluna 2), a hora da sua injeção (coluna 3) e o volume da sua caneta (coluna 4).

Registre a dose que lhe foi prescrita (coluna 5).

Verifique se ajustou 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, marcando 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).

NOTA: 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 Volume 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	7 Visor da dose		8
					6 Quantidade ajustada para injetar	Quantidade a ajustar para a segunda injeção 	
Nº1	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.
Nº2	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.
Nº3	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.
Nº3	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.

3. Juntando todos os acessórios

3.1. Lave as mãos com água e sabão (Fig. 1).

3.2. Procure uma **área limpa** e uma **superfície plana**, como uma mesa ou uma bancada, em uma área bem iluminada.

3.3. Selecione a sua caneta preenchida de Pergoveris®



Fig. 1

3.4. Verifique se selecionou a caneta prescrita.

3.5. Verifique o **prazo de validade** indicado no rótulo da caneta (Fig. 2).

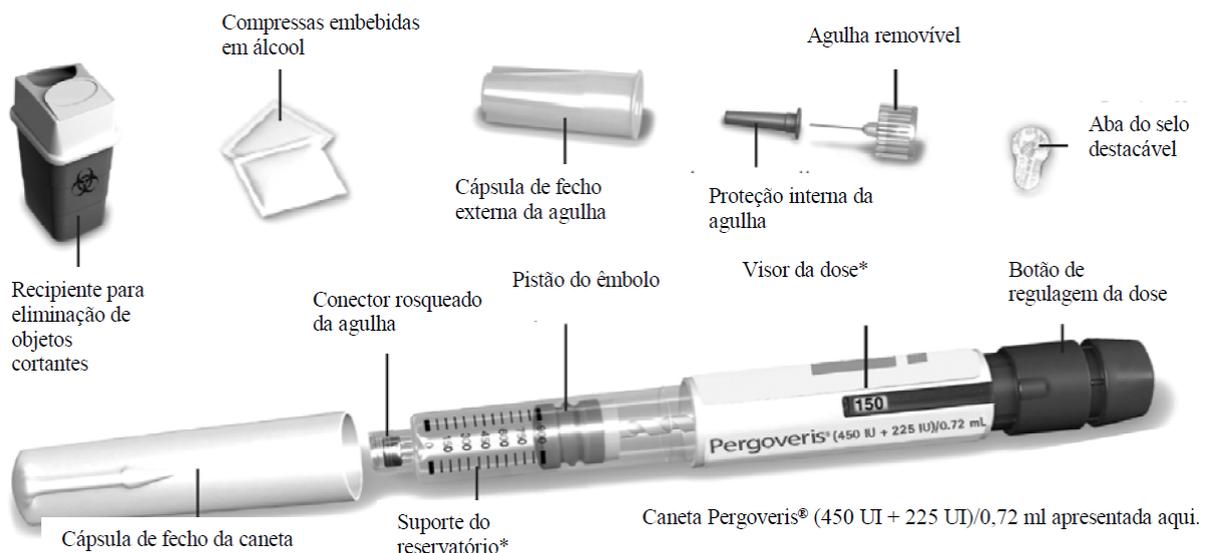


Fig. 2

3.6. Também vai precisar de:

- Agulhas (incluídas na embalagem)
- Compressas embebidas em álcool (não incluídas na embalagem)
- Recipiente para eliminação de objetos cortantes (não incluído na embalagem)

4. Familiarizando-se com as peças da sua caneta preenchida de Pergoveris®

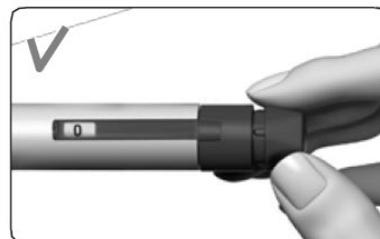
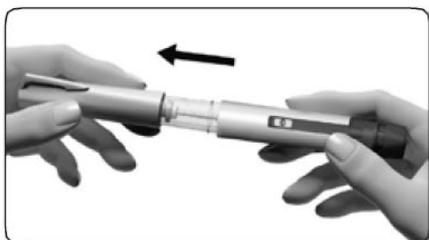


* Os números indicados no **visor da dose** e no suporte do reservatório representam o número de Unidades Internacionais (UI), e indicam a dose de alfafolitropina.

5. Preparação da sua caneta preenchida de Pergoveris® para a injeção

5.1. Retire a cápsula de fecho da caneta.

5.2. Verifique se o visor da dose está regulado para “0”.



5.3. Prepare a sua agulha.

- Pegue numa agulha nova - utilize apenas as agulhas de “utilização única” fornecidas.
- Segure com firmeza na cápsula de fecho externa da agulha.
- Verifique se o selo destacável da cápsula de fecho externa da agulha não está danificado ou solto (Fig. 3).



Fig. 3

- Remova o selo destacável (Fig. 4).



Fig. 4

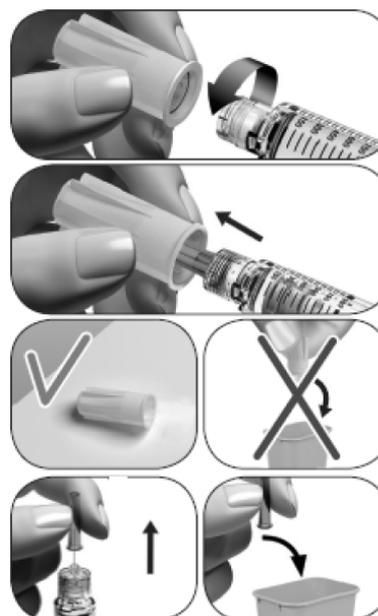
Atenção: Se o selo destacável estiver danificado ou solto não utilize a agulha. Descarte-a em um recipiente para eliminação de objetos cortantes. Pegue uma agulha nova.

5.4. Coloque a agulha.

- Enrosque a ponta rosqueada da caneta preenchida de Pergoveris® na cápsula de fecho externa da agulha até sentir uma ligeira resistência.

Atenção: Não aperte demasiadamente a agulha, porque poderá ser difícil remover a agulha depois da injeção.

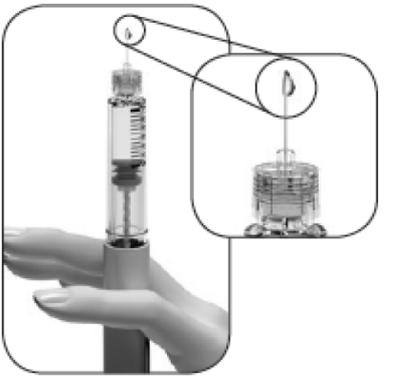
- Remova a cápsula de fecho externa da agulha puxando-a cuidadosamente.
- Guarde para ser utilizada mais tarde. NÃO jogue fora.
- Segure na caneta preenchida de Pergoveris® com a agulha virada para cima.
- Remova cuidadosamente e elimine a proteção interna verde.



Advertência: Não torne a colocar na agulha a proteção verde interna porque pode fazer com que a agulha fique presa.

5.5. Verifique se aparece uma pequena gota de líquido na ponta da agulha.

- Examine atentamente a ponta da agulha para ver se há uma gota ou gotas pequenas de líquido.

SE	ENTÃO	
Utilizar uma caneta nova	Verifique se aparece uma pequena gota de líquido na ponta da agulha. <ul style="list-style-type: none">• Se observar uma gota pequena, passe para a Seção 6: Preparação da dose prescrita pelo seu médico.• Se não observar uma gota pequena, siga as instruções seguintes.	
Reutilizar uma caneta	NÃO é necessário verificar a presença de uma pequena gota de líquido. Passe diretamente para a Seção 6: Preparação da dose prescrita pelo seu médico.	

Se não observar uma gota ou gotas pequenas de líquido na ponta da agulha, ou na sua proximidade, na primeira vez em que utiliza uma caneta nova:

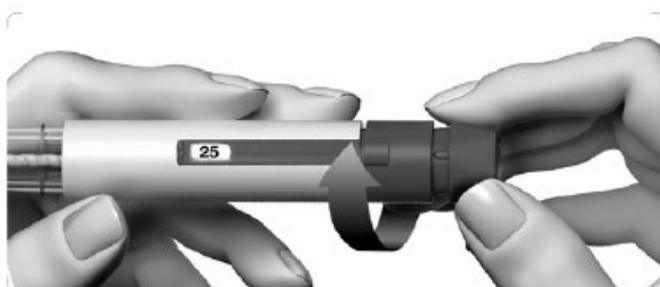


Fig. 5

1. Gire lentamente o botão de regulagem da dose no sentido horário até **indicar 25 no visor da dose**. Pode girar o botão da dose para trás se passar a marcação 25 (Fig. 5).

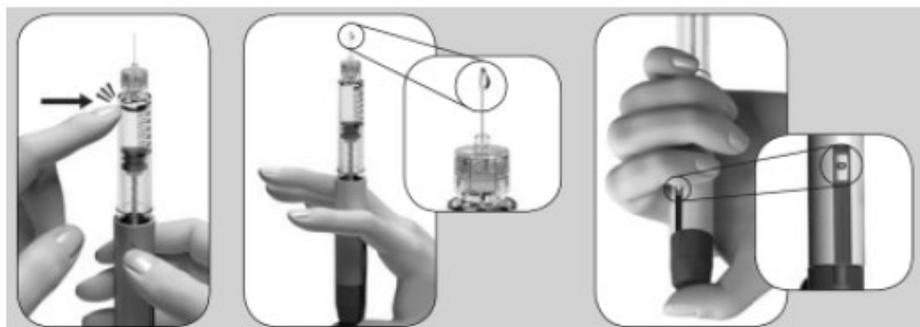


Fig. 6

Fig. 7

Fig. 8

2. Segure na caneta com a agulha virada para cima.
3. Bata suavemente no suporte do reservatório (Fig. 6).
4. Pressione **completamente** o botão de regulagem da dose. Uma pequena gota de líquido aparecerá na ponta da agulha (Fig. 7).
5. Verifique se o **visor da dose** apresenta a marcação “0” (Fig. 8).

6. Passe para a **Seção 6: Preparação da dose prescrita pelo seu médico.**

6. Preparação da dose prescrita pelo seu médico

6.1. Gire o botão de regulagem da dose até a dose prevista ser visualizada no visor da dose.

- Gire o botão de regulagem da dose **para a frente** para marcar a dose que foi prescrita pelo seu médico.
- Se necessário, pode girar o botão de regulagem da dose **para trás** para corrigir a dose.



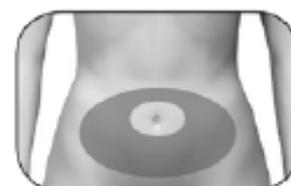
Advertência: Verifique se o **visor da dose** apresenta a **dose completa que lhe foi prescrita** antes de seguir para a etapa seguinte.

7. Injetando a dose

7.1. Escolha um local para a injeção na área que o seu médico ou enfermeiro lhe indicou para administrar a injeção. Para minimizar a irritação da pele, selecione um local diferente todos os dias.

7.2. Limpe a pele com uma compressa embebida em álcool.

7.3. Verifique mais uma vez se o **visor da dose** informa a dose correta.



7.4. Injete a dose de acordo com as instruções do seu médico ou enfermeiro.

- Introduza lenta e completamente a agulha na pele (Fig. 9).
- **Pressione lenta e completamente o botão de regulagem da dose** e mantenha-o pressionado para administrar a injeção completa (Fig. 9)
- Mantenha o botão da dose pressionado durante um mínimo de 5 segundos para assegurar que injetou a dose completa (Fig. 10).
- O número da dose indicado no **visor da dose** voltará novamente para 0.



Fig. 9



Fig. 10

- Após um mínimo de 5 segundos, retire a agulha da pele **mantendo o botão de regulagem da dose pressionado** (Fig. 11).
- Quando a agulha estiver fora da pele, libere o botão de regulagem da dose.



Fig. 11

Atenção: Não libere o botão de regulagem da dose até ter removido a agulha da pele.

Advertência: Certifique-se sempre de que utiliza uma agulha nova para cada injeção.

8. Após a injeção

8.1. Verifique se administrou uma injeção completa.

- **Verifique se o visor da dose apresenta o número "0".**



Advertência: Se o **visor da dose** apresentar um número superior a 0, significa que a caneta preenchida de Pergoveris® está vazia e que não recebeu a dose completa prescrita.

8.2. Complete uma injeção parcial (apenas quando necessário).

- O **visor da dose** indicará a quantidade que falta e que necessita ser injetada utilizando uma caneta nova.



- Repita a Seção 4 (**Familiarizando-se com as peças da sua caneta preenchida de Pergoveris®**) e a Seção 5 (**Preparação da sua caneta preenchida de Pergoveris® para a injeção**) com uma segunda caneta.

- Regule a dose para a quantidade que falta registrada no diário de tratamentos OU para o número que está ainda indicado no visor da dose da caneta anterior, e injete.

8.3. Remoção da agulha depois de cada injeção.

- Coloque a cápsula de fecho externa da agulha em uma superfície plana.
- Segure com firmeza na caneta preenchida de Pergoveris® com uma das mãos e introduza a agulha na cápsula de fecho externa.
- Continue a pressionar a agulha com a cápsula de fecho contra uma superfície firme até ouvir um “clique”.



- Segure firmemente na cápsula de fecho externa e desenrosque a agulha **girando no sentido anti-horário**. Elimine a agulha usada com segurança.
- Torne a colocar a cápsula de fecho na caneta.

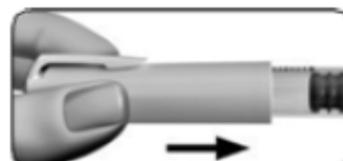


Advertência: Nunca reutilize uma agulha usada. Nunca compartilhe agulhas.

8.4. Conservação da caneta preenchida de Pergoveris®.

Atenção: Nunca conserve a caneta com a agulha colocada.

Remova sempre a agulha da caneta preenchida de Pergoveris® antes de voltar a colocar a cápsula de fecho na caneta.



- Conserve a caneta na sua embalagem original, em um local seguro e conforme indicado na bula.
- Quando a caneta estiver vazia, pergunte ao seu farmacêutico como fazer para descartar.

Advertência: Os medicamentos não devem ser descartados na canalização ou no lixo doméstico.

9. Diário de tratamento da caneta preenchida de Pergoveris®

1 Número do dia de tratamento	2 Data	3 Hora	4 Volume 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0089.0360

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

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 727-7293

www.merck.com.br

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro – RJ CEP 22710-571

MERCK

PERGOVERIS[®]
alfafolitropina + alfalutropina

Merck S/A
Bula para o paciente

Pó liofilizado para solução injetável
150 UI + 75 UI

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 1frasco-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
levometionina	0,1 mg
fosfato de sódio dibásico di-hidratado	1,11 mg
fosfato de sódio monobásico monoidratado	0,45 mg
ácido 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 QUE 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 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 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.

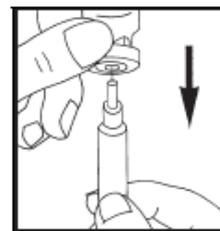
No caso de autoaplicação de Pergoveris®, leia atentamente as seguintes instruções:

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:

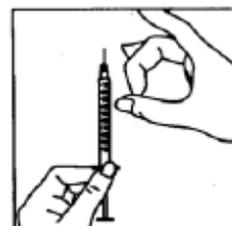
- um frasco contendo Pergoveris® em pó;
- um frasco contendo solvente (água para injeção);
- algodão embebido em álcool;
- uma seringa;
- uma agulha para reconstituição e uma agulha fina para injeção subcutânea;
- recipiente apropriado para descarte de material.

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.

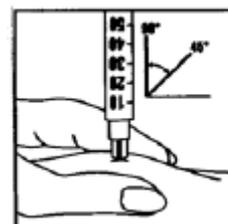


4. Preparo da solução para injeção: Retire a tampa protetora do frasco contendo Pergoveris® em pó, pegue a seringa e injete lentamente o solvente no frasco. Misture suavemente (com movimentos circulares) o conteúdo do frasco, sem retirar a seringa. Não agite. Após a dissolução do pó (que normalmente 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.

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. 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 727-7293

www.merck.com.br

M.S. 1.0089.0360

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

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

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/10/2016.



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
12/04/2021		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/04/2021		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	VPS: Reações adversas (alerta VigiMed)	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
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	VP: Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Reações adversas. VP/VPS: 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	VP/VPS: 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	VP/VPS: 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