

Notice : Information de l'utilisateur

Pergoveris (300 UI + 150 UI)/0,48 mL solution injectable en stylo prérempli follitropine alfa/lutropine alfa

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE PERGOVERIS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PERGOVERIS
3. COMMENT UTILISER PERGOVERIS
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER PERGOVERIS
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE PERGOVERIS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Pergoveris

Pergoveris contient deux substances actives différentes appelées « follitropine alfa » et « lutropine alfa ». Toutes deux appartiennent à la famille des hormones appelées gonadotrophines, qui sont impliquées dans la reproduction et la fertilité.

Dans quels cas Pergoveris est-il utilisé

Ce médicament est utilisé pour stimuler le développement des follicules (chacun contenant un ovocyte) dans vos ovaires. Ceci pour vous aider à être enceinte. Il est indiqué pour les femmes adultes (âgées de 18 ans ou plus) présentant des taux bas (déficit sévère) d' « hormone folliculo-stimulante » (FSH) et d' « hormone lutéinisante » (LH). Ces femmes sont en général infertiles.

Comment agit Pergoveris

Les substances actives contenues dans Pergoveris sont des copies des hormones naturelles FSH et LH. Dans votre corps :

- la FSH stimule la production d'ovocytes.
- la LH stimule la libération des ovocytes.

En remplaçant les hormones manquantes, Pergoveris permet aux femmes présentant des taux bas de FSH et de LH de développer un follicule. Celui-ci va libérer un ovocyte après une injection de l'hormone « choriogonadotropine humaine » (hCG). Ceci aide les femmes à être enceintes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PERGOVERIS

Votre fertilité et celle de votre partenaire devront être évaluées par un médecin spécialisé dans la prise en charge des troubles de la fertilité avant de commencer le traitement.

N'utilisez jamais Pergoveris

- si vous êtes allergique à l'hormone folliculo-stimulante (FSH), à l'hormone lutéinisante (LH) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez une tumeur au cerveau (à l'hypothalamus ou à l'hypophyse).
- si vous avez des ovaires de grande taille ou des poches de liquide dans les ovaires (kystes ovariens) d'origine inconnue.
- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués.
- si vous avez un cancer de l'ovaire, de l'utérus ou du sein.
- si vous présentez un état qui rend généralement une grossesse impossible, tel qu'une ménopause précoce, une malformation des organes génitaux ou une tumeur bénigne de l'utérus.

N'utilisez jamais ce médicament si vous êtes dans l'une des situations décrites ci-dessus. En cas de doute, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère ou avant d'utiliser ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Pergoveris.

Porphyrie

Adressez-vous à votre médecin avant de commencer le traitement si vous ou un membre de votre famille présentez une porphyrie (une incapacité à dégrader les porphyrines, qui peut être transmise aux enfants par les parents).

Informez immédiatement votre médecin si :

- votre peau se fragilise ou cloque facilement, en particulier la peau qui a été fréquemment exposée au soleil,
- vous ressentez des maux d'estomac, ou des douleurs dans les bras ou les jambes.

Dans les cas ci-dessus, votre médecin pourra vous recommander d'arrêter le traitement.

Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO)

Ce médicament stimule vos ovaires, ce qui accroît le risque de développer un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO). On parle de SHO lorsque vos follicules grossissent trop et se transforment en gros kystes. Si vous ressentez des douleurs dans le bas du ventre, si vous prenez du poids rapidement, si vous avez des nausées ou des vomissements ou si vous ressentez des difficultés à respirer, consultez immédiatement votre médecin ; il pourra vous demander d'arrêter d'utiliser ce médicament (se reporter à la rubrique 4 « Effets indésirables les plus graves »).

Dans le cas où vous n'ovulez pas, et si les doses recommandées et le schéma d'administration sont respectés, la survenue d'un SHO sévère est moins probable. Le traitement par Pergoveris déclenche rarement un SHO sévère. C'est plus fréquent si le médicament qui est utilisé pour la maturation folliculaire finale (choriogonadotropine humaine, hCG) est administré (pour plus d'informations, voir section 3 « Quelle dose utiliser »). Si vous développez un SHO, votre médecin pourrait ne pas vous donner de hCG pendant ce cycle de traitement et pourrait vous recommander de ne pas avoir de rapports sexuels ou d'utiliser un moyen contraceptif mécanique pendant au moins 4 jours.

Votre médecin assurera un suivi attentif de la réponse ovarienne par des examens échographiques et des prises de sang (dosage de l'estradiol) avant et pendant le traitement.

Grossesse multiple

Sous traitement par Pergoveris, vous présentez un risque plus élevé d'être enceinte de plusieurs enfants en même temps (« grossesse multiple », le plus souvent des jumeaux) qu'en cas de conception naturelle. Une grossesse multiple peut entraîner des complications médicales pour vous et pour vos bébés. Vous pouvez limiter le risque de grossesse multiple en respectant les doses prescrites et les heures de prise de Pergoveris.

Afin de réduire les risques de grossesse multiple, il est recommandé de pratiquer des examens échographiques et des prises de sang.

Fausse couche

Lorsque vous avez recours à une stimulation de vos ovaires en vue de la production d'ovocytes, vous avez un risque plus élevé de faire une fausse couche que la moyenne des femmes.

Grossesse ectopique

Les femmes ayant des antécédents de trompes de Fallope obstruées ou lésées (pathologie tubaire) sont à risque de faire une grossesse avec l'embryon implanté en dehors de l'utérus (grossesse ectopique).

Et ce, que la grossesse ait été obtenue spontanément ou dans le cadre de traitements pour infertilité.

Problèmes de coagulation sanguine (accidents thromboemboliques)

Informez votre médecin avant d'utiliser Pergoveris si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins dans la jambe ou dans le poumon, de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral. Sous Pergoveris, vous pouvez présenter un risque plus important de formation de graves caillots sanguins ou d'aggravation de caillots existants.

Tumeurs des organes génitaux

Des cas de tumeurs des ovaires ou d'autres organes de l'appareil génital, bénignes et malignes, ont été rapportés chez des femmes ayant suivi plusieurs protocoles pour traiter l'infertilité.

Réactions allergiques

Des cas isolés de réactions allergiques non graves ont été rapportés sous Pergoveris. Si vous avez déjà eu ce type de réactions avec un médicament de même type, informez-en votre médecin avant d'utiliser Pergoveris.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Pergoveris n'est pas indiquée chez l'enfant et chez l'adolescent en dessous de 18 ans.

Autres médicaments et Pergoveris

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

N'utilisez pas Pergoveris avec d'autres médicaments lors d'une même injection. Vous pouvez utiliser Pergoveris en parallèle d'une préparation de follitropine alfa ayant une autorisation de mise sur le marché, en effectuant des injections distinctes, si votre médecin vous l'a prescrit.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas Pergoveris si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ne devrait pas avoir d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Pergoveris contient du sodium

Pergoveris contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER PERGOVERIS

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation de ce médicament

- Pergoveris s'administre par injection sous la peau (par voie sous-cutanée). Pour réduire au minimum l'irritation cutanée, il convient de choisir un site d'injection différent chaque jour.
- Votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera comment utiliser le stylo prérempli de Pergoveris pour injecter le médicament.
- S'ils estiment que vous pouvez vous administrer Pergoveris sans danger, vous pourrez alors préparer et injecter vous-même le médicament à domicile.
- Si vous vous administrez Pergoveris vous-même, veuillez lire attentivement les « Instructions d'utilisation » et suivre les indications.

Quelle dose utiliser

Le schéma thérapeutique commence par la dose recommandée de Pergoveris contenant 150 unités internationales (UI) de follitropine alfa et 75 UI de lutropine alfa chaque jour.

- Selon votre réponse, votre médecin pourra décider d'ajouter une dose quotidienne d'une préparation de follitropine alfa ayant une autorisation de mise sur le marché à votre injection de Pergoveris. Dans ce cas, la dose de follitropine alfa est habituellement augmentée de 37,5 UI à 75 UI, à intervalles de 7 ou 14 jours.
- Le traitement est poursuivi jusqu'à obtention de la réponse souhaitée, c'est-à-dire lorsque vous avez développé un follicule adéquat, tel que déterminé par l'échographie et les analyses de sang.
- Ceci peut prendre jusqu'à 5 semaines.

Lorsque la réponse souhaitée est obtenue, vous recevrez une injection unique de choriogonadotropine humaine (hCG) 24 à 48 heures après votre dernière injection de Pergoveris. Le meilleur moment pour avoir un rapport sexuel est le jour même et le jour suivant l'injection de hCG. Alternativement, une insémination intra-utérine ou une autre procédure d'assistance médicale à la procréation peut être pratiquée selon l'avis du médecin.

Si votre organisme répond trop fortement, votre traitement sera arrêté et on ne vous donnera pas d'hCG (voir rubrique 2 sous le titre « Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) »). Dans ce cas, votre médecin vous donnera une dose plus faible de follitropine alfa pour le cycle suivant.

Si vous avez utilisé plus de Pergoveris que vous n'auriez dû

Les effets d'un surdosage avec Pergoveris ne sont pas connus ; néanmoins, la survenue d'un SHO n'est pas exclue. Toutefois, celui-ci ne peut se produire que si l'hCG est administrée (se reporter à la rubrique 2 sous le titre « Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) »).

Si vous oubliez d'utiliser Pergoveris

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Consultez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables les plus graves

Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessous. Le médecin pourrait vous demander d'arrêter d'utiliser Pergoveris.

Réactions allergiques

Les réactions allergiques, telles qu'éruption cutanée, rougeur de la peau, urticaire, gonflement du visage avec difficulté à respirer, peuvent parfois être graves. Cet effet indésirable est très rare.

Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO)

- Des douleurs dans le bas ventre associées à des nausées ou à des vomissements. Elles peuvent être les symptômes d'un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO). Vos ovaires peuvent avoir réagi de manière excessive au traitement et avoir développé de larges poches de liquide ou kystes (se reporter à la rubrique 2 sous le titre « Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) »). Cet effet indésirable est fréquent. Si cela se produit, le médecin devra vous examiner dès que possible.
- Le SHO peut devenir sévère, avec une augmentation nette du volume des ovaires, une réduction de la production d'urine, une prise de poids, des difficultés à respirer et/ou une accumulation éventuelle de liquides dans l'estomac ou le thorax. Cet effet indésirable est peu fréquent (il peut survenir chez au plus 1 patiente sur 100).
- Des complications du SHO, telles qu'une torsion ovarienne ou la formation de caillots sanguins, peuvent rarement survenir (chez au plus 1 patiente sur 1 000).
- Des problèmes graves en termes de coagulation sanguine (accidents thromboemboliques), généralement associés à un SHO sévère, ont été observés dans de très rares cas. Cela peut provoquer des douleurs thoraciques, un essoufflement, un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque. Dans de rares cas, ceci peut aussi survenir indépendamment du SHO (se reporter à la rubrique 2 sous le titre « Problèmes de coagulation sanguine (accidents thromboemboliques) »).

Les autres effets indésirables incluent

Très fréquent (peut survenir chez plus d'1 patiente sur 10)

- poches de liquide dans les ovaires (kystes ovariens)
- maux de tête
- réactions locales au point d'injection, par exemple douleur, démangeaison, hématome, œdème ou irritation

Fréquent (peut survenir chez au plus 1 patiente sur 10)

- diarrhée
- douleur mammaire
- nausées ou vomissements
- douleur abdominale ou pelvienne
- crampes abdominales ou ballonnements

Très rare (peut survenir chez au plus 1 patiente sur 10 000)

- votre asthme peut s'aggraver.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site Internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PERGOVERIS

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.
À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Une fois ouvert, le stylo prérempli peut être conservé pendant un maximum de 28 jours en dehors du réfrigérateur (à 25 °C). N'utilisez pas le reste de médicament encore présent dans votre stylo prérempli après 28 jours.

N'utilisez pas Pergoveris si vous remarquez des signes visibles de détérioration, si le liquide contient des particules ou s'il n'est pas limpide.

Après l'injection, jetez l'aiguille usagée avec précaution.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Pergoveris

Les substances actives sont la follitropine alfa et la lutropine alfa.

- Chaque stylo prérempli de Pergoveris (300 UI + 150 UI)/0,48 mL contient 300 UI (unités internationales) de follitropine alfa et 150 UI de lutropine alfa dans 0,48 mL, et peut délivrer deux doses de Pergoveris 150 UI/75 UI.

Les autres composants sont :

- Saccharose, monochlorhydrate d'arginine, poloxamère 188, méthionine, phénol, phosphate disodique dihydraté, phosphate monosodique monohydraté et eau pour préparations injectables. De toutes petites quantités d'acide phosphorique concentré et d'hydroxyde de sodium sont ajoutées pour maintenir l'acidité (le pH) à un niveau adéquat.

Comment se présente Pergoveris et contenu de l'emballage extérieur

Pergoveris se présente sous la forme d'une solution injectable limpide, incolore à légèrement jaune, dans un stylo prérempli multidose :

- Pergoveris (300 UI + 150 UI)/0,48 mL est fourni en boîtes contenant 1 stylo prérempli multidose et 5 aiguilles jetables.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Pays-Bas

Fabricant

Merck Serono S.p.A, Via delle Magnolie 15 (Zona industriale), 70026 Modugno (Bari), Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

Instructions d'utilisation

Pergoveris
(300 UI + 150 UI)/0,48 mL (450 UI + 225 UI)/0,72 mL (900 UI + 450 UI)/1,44 mL

Solution injectable en stylo prérempli
Follitropine alfa/lutropine alfa

Informations importantes à propos du stylo prérempli de Pergoveris

- Veuillez lire les instructions d'utilisation et la notice avant d'utiliser votre stylo prérempli de Pergoveris.

- Veillez à toujours suivre toutes les indications fournies dans ces instructions d'utilisation et lors de la formation par votre professionnel de santé car elles peuvent avoir changé par rapport à ce que vous connaissiez avant. Ces informations permettront d'éviter une administration incorrecte ou une infection due à une piqûre d'aiguille ou une blessure due à des bris de verre.
- Le stylo prérempli de Pergoveris est exclusivement prévu pour une injection sous-cutanée.
- N'utilisez le stylo prérempli de Pergoveris que si le professionnel de santé qui vous suit vous a montré comment l'utiliser correctement.
- Votre professionnel de santé vous indiquera le nombre de stylos préremplis de Pergoveris dont vous aurez besoin pour toute la durée de votre traitement.
- Faites-vous l'injection à la même heure chaque jour.
- Le stylo est disponible en 3 présentations multidoses différentes :

(300 UI + 150 UI)/0,48 mL • Contient 0,48 mL de solution de Pergoveris

- Contient 300 UI de follitropine alfa et 150 UI de lutropine alfa.

(450 UI + 225 UI)/0,72 mL • Contient 0,72 mL de solution de Pergoveris

- Contient 450 UI de follitropine alfa et 225 UI de lutropine alfa.

(900 UI + 450 UI)/1,44 mL • Contient 1,44 mL de solution de Pergoveris

- Contient 900 UI de follitropine alfa et 450 UI de lutropine alfa.

Remarque :

- La dose maximale qui peut être réglée pour la présentation (300 UI + 150 UI)/0,48 mL est de 300 UI.
- La dose maximale qui peut être réglée pour les présentations (450 UI + 225 UI)/0,72 mL et (900 UI + 450 UI)/1,44 mL est de 450 UI.
- Le bouton de sélection de la dose vous permet d'atteindre la dose prévue en augmentant par paliers de 12,5 UI.

Consultez la notice pour plus d'informations sur la posologie recommandée et veillez à toujours utiliser la dose recommandée par le professionnel de santé qui vous suit.

- Les valeurs affichées dans la **fenêtre de confirmation de la dose** correspondent au nombre d'unités internationales, ou UI, et indiquent la dose de follitropine alfa. Votre professionnel de santé vous indiquera le nombre d'UI de follitropine alfa que vous devez vous injecter chaque jour.
- Les valeurs affichées dans la **fenêtre de confirmation de la dose** vous aideront à :

a. Régler la dose prescrite (figure 1).



Fig. 1

b. Vérifier que l'injection a été effectuée dans sa totalité (figure 2).



Fig. 2

c. Voir la dose restant à injecter avec un deuxième stylo (figure 3).



Fig. 3

- Retirez l'aiguille du stylo immédiatement après chaque injection.

Ne réutilisez pas les aiguilles.

Ne partagez pas le stylo et/ou les aiguilles avec une autre personne.

N'utilisez pas le stylo prérempli de Pergoveris s'il est tombé ou s'il est fissuré ou endommagé car vous pourriez vous blesser.

Comment utiliser le journal de traitement de votre stylo prérempli de Pergoveris

Un journal de traitement figure à la fin des instructions d'utilisation. Utilisez le journal de traitement pour consigner la quantité injectée. L'injection d'une quantité incorrecte de médicament pourrait affecter votre traitement.

- Notez le numéro du jour de traitement (colonne 1), la date (colonne 2) et l'heure de votre injection (colonne 3), ainsi que la contenance de votre stylo (colonne 4).
- Notez la dose qui vous a été prescrite (colonne 5).
- Vérifiez que vous avez correctement réglé la dose avant d'effectuer l'injection (colonne 6).
- Après l'injection, lisez la valeur indiquée dans la **fenêtre de confirmation de la dose**.
- Confirmez que vous avez reçu votre injection complète (colonne 7) ou notez la valeur affichée dans la **fenêtre de confirmation de la dose** si elle n'est pas égale à « 0 » (colonne 8).
- Si nécessaire, poursuivez l'injection avec un deuxième stylo, en réglant la dose restante telle qu'indiquée dans la case « Quantité à régler pour une deuxième injection » (colonne 8).
- Notez cette dose restante dans la case « **Quantité réglée à injecter** » sur la ligne suivante (colonne 6).

La consignation de vos injections quotidiennes dans votre journal de traitement vous permettra de vous assurer chaque jour que vous avez bien reçu la dose prescrite en totalité.

Exemple d'utilisation du journal de traitement avec un stylo de (450 UI + 225 UI)/0,72 mL :

1 Numéro du jour de traitement	2 Date	3 Heure	4 Contenance du stylo	(450 UI + 225 UI)/0,72 mL
			(300 UI + 150 UI)/0,48 mL	

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

5
Dose prescrite

6 7 8
Fenêtre de confirmation de la dose

Quantité réglée à injecter

Quantité à régler pour une deuxième injection



n°1

10/06

19h00

450 UI + 225 UI

150 UI/ 75 UI

150

si « 0 »,
injection terminée

si différent de « 0 », 2^e injection requise

Injecter cette quantitéavec un nouveau stylo

n°2

11/06

19h00

450 UI + 225 UI

150 UI/ 75 UI

150

si « 0 »,
injection terminée

si différent de « 0 », 2^e injection requise

Injecter cette quantitéavec un nouveau stylo

n°3

12/06

19h00

450 UI + 225 UI

225 UI/112, 5 UI

225

si « 0 »,
injection terminée

si différent de « 0 », 2^e injection requise

Injecter cette quantité **.75.**avec un nouveau stylo

n°3

12/06

19h00

450 UI + 225 UI



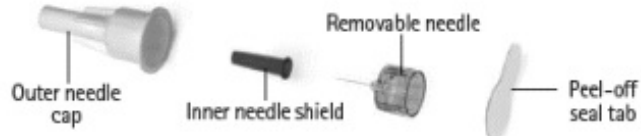
☑ si « 0 »,
injection terminée

☐ si différent de « 0 », 2^e injection requise

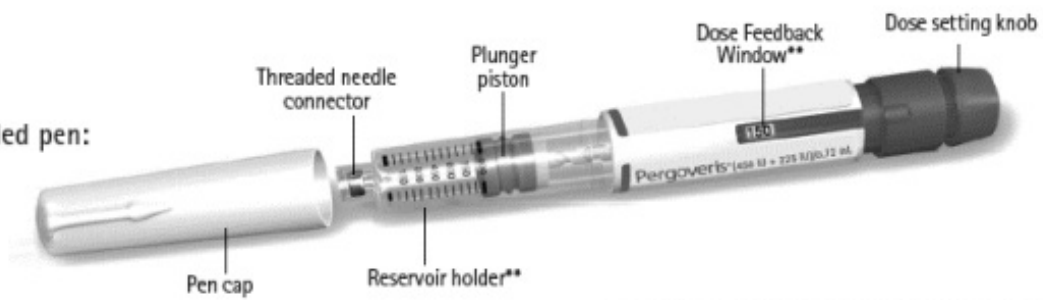
Injecter cette quantitéavec un nouveau stylo

Familiarisez-vous avec votre stylo prérempli de Pergoveris

Your needle*:



Your pre-filled pen:



Pergoveris® (450 IU + 225 IU)/0.72 mL pen shown here.

* Image fournie à titre d'illustration uniquement. Les aiguilles fournies peuvent être légèrement différentes.

** Les valeurs affichées dans la **fenêtre de confirmation de la dose** et sur le réservoir correspondent au nombre d'unités internationales (UI) de médicament.

Étape 1 Rassemblez le matériel

1.1 Laissez le stylo prérempli à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant utilisation afin que le médicament revienne à température ambiante.

N'utilisez pas de micro-ondes ou autre système chauffant pour réchauffer le stylo.

1.2 Préparez un endroit propre et une surface plane, comme une table ou un plan de travail, dans une zone bien éclairée.

1.3 Vous aurez également besoin des éléments suivants (non fournis dans la boîte) :

• Compresses imbibées d'alcool et collecteur d'aiguilles (figure 4)

1.4 Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon et séchez-les bien (figure 5).



Fig. 4

1.5 Sortez le stylo prérempli de Pergoveris de la boîte en utilisant vos mains.

N'utilisez pas d'instruments pour cela car ils pourraient endommager le stylo.



Fig. 5

1.6 Vérifiez que le nom indiqué sur le stylo prérempli est bien Pergoveris.

1.7 Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du stylo (figure 6).

N'utilisez pas le stylo prérempli de Pergoveris si la date de péremption est dépassée ou si le nom indiqué sur le stylo prérempli n'est pas Pergoveris.



Fig. 6

Étape 2 Préparez-vous pour l'injection

2.1 Retirez le capuchon du stylo (figure 7).

2.2 Vérifiez que le médicament est limpide, incolore et qu'il ne contient pas de particules.

N'utilisez pas le stylo prérempli si le médicament est trouble ou s'il a une couleur anormale, car cela pourrait provoquer une infection.

2.3 Vérifiez que la fenêtre de confirmation de la dose affiche bien « 0 » (figure 8).

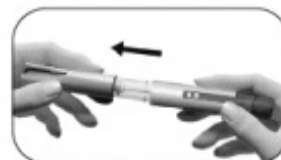


Fig. 7



Fig. 8

Choisissez votre site d'injection :

2.4 Votre professionnel de santé vous aura montré les sites d'injection que vous pouvez utiliser au niveau du ventre (figure 9). Afin de limiter au maximum le risque d'irritation de la peau, changez de site d'injection tous les jours.

2.5 Nettoyez la peau au niveau du site d'injection en l'essuyant avec une compresse imbibée d'alcool.

Ne touchez pas la peau nettoyée et ne la recouvrez pas.

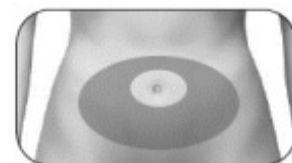


Fig. 9

Étape 3 Fixez l'aiguille

Important : Veillez à toujours utiliser une aiguille neuve pour chaque injection. La réutilisation des aiguilles pourrait provoquer une infection.

- 3.1 Prenez une aiguille neuve. Utilisez exclusivement les aiguilles « à usage unique » fournies.
- 3.2 Vérifiez que le capuchon extérieur de l'aiguille n'est pas endommagé.
- 3.3 Maintenez fermement le capuchon extérieur de l'aiguille.
- 3.4 Vérifiez que la languette détachable fermant le capuchon extérieur de l'aiguille n'est ni déchirée ni détachée et que la date de péremption n'est pas dépassée (figure 10).
- 3.5 Enlevez la languette de protection détachable (figure 11).



Fig. 10



Fig. 11

N'utilisez pas l'aiguille si elle est endommagée, périmée ou si le capuchon extérieur de l'aiguille ou la languette de protection détachable sont endommagés ou détachés. L'utilisation d'aiguilles périmées ou dont la languette de protection ou le capuchon extérieur sont endommagés pourrait entraîner une infection. Dans ce cas, jetez-la dans le collecteur d'aiguilles et prenez une nouvelle aiguille.

- 3.6 Vissez le capuchon extérieur de l'aiguille sur l'embout fileté du stylo prérempli de Pergoveris jusqu'à sentir une légère résistance (figure 12).
Ne serrez pas trop fort car l'aiguille risquerait alors d'être difficile à retirer après l'injection.



Fig. 12

- 3.7 Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille en le tirant doucement (figure 13).



Fig. 13

- 3.8 Mettez-le de côté ; vous en aurez besoin plus tard (figure 14).

Ne jetez pas le capuchon extérieur de l'aiguille car il permettra d'éviter les piqûres d'aiguille et les infections au moment de détacher l'aiguille du stylo prérempli.

- 3.9 Tenez le stylo prérempli de Pergoveris avec l'aiguille pointée vers le haut (figure 15).



Fig. 14

- 3.10 Retirez délicatement le capuchon intérieur et jetez-le (figure 16).

Ne remettez pas le capuchon intérieur sur l'aiguille car cela pourrait entraîner une piqûre d'aiguille et une infection.

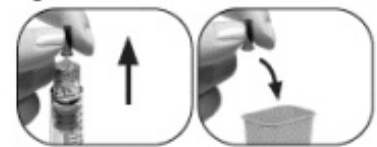


Fig. 15

Fig. 16

- 3.11 Regardez si une (ou plusieurs) minuscule(s) gouttelette(s) de liquide se trouve(nt) à l'extrémité de l'aiguille (figure 17).

Si	Alors
Vous utilisez un nouveau stylo	<p>Vérifiez la présence d'une gouttelette à l'extrémité de l'aiguille.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si vous voyez une minuscule gouttelette, passez à l'étape 4, Réglez la dose. • Si vous ne voyez pas de minuscule gouttelette à l'extrémité de l'aiguille ou à proximité, vous devez suivre les étapes indiquées dans la section suivante afin d'éliminer l'air du dispositif.

Vous réutilisez un stylo

Il n'est PAS nécessaire de vérifier la présence d'une gouttelette.
Passez directement à l'étape 4, Réglez la dose.

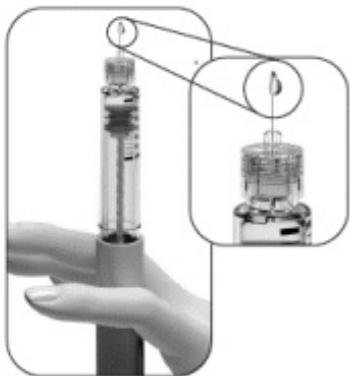


Fig. 17

Si vous ne voyez pas de gouttelette(s) minuscule(s) à l'extrémité de l'aiguille ou à proximité la première fois que vous utilisez un nouveau stylo :

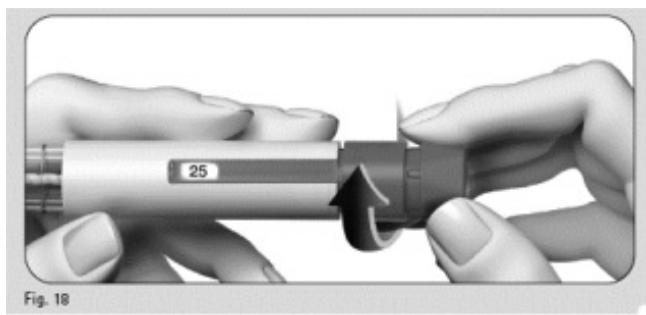


Fig. 18

1. Tournez doucement le bouton de sélection de la dose vers l'avant jusqu'à ce que le **chiffre « 25 »** s'affiche dans la **fenêtre de confirmation de la dose** (figure 18).

- Vous pouvez tourner le bouton de sélection dans le sens inverse si vous avez dépassé « 25 ».

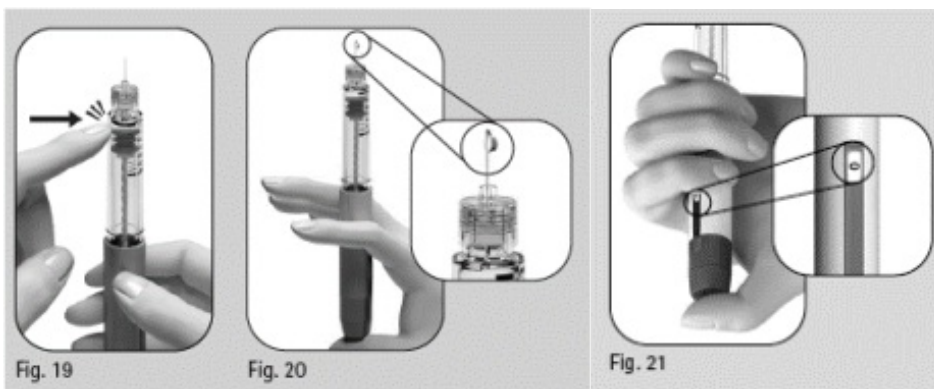


Fig. 19

Fig. 20

Fig. 21

2. Tenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.
 3. Tapotez doucement sur le réservoir (figure 19).
 4. Poussez le bouton de sélection de la dose **aussi loin que possible**. Une gouttelette minuscule se formera à l'extrémité de l'aiguille (figure 20).
 5. Vérifiez que la **fenêtre de confirmation de la dose** affiche bien « 0 » (figure 21).
 6. Passez à l'étape 4, Réglez la dose.
- Si aucune minuscule gouttelette n'apparaît, contactez votre professionnel de santé.

Étape 4 Réglez la dose

4.1 Tournez le bouton de sélection de la dose jusqu'à ce que la dose dont vous avez besoin s'affiche dans la fenêtre de confirmation de la dose.

- Exemple : si vous avez besoin d'une dose de 150 UI, assurez-vous que la fenêtre de confirmation de la dose affiche « 150 » (figure 22). L'injection d'une quantité incorrecte de médicament pourrait affecter votre traitement.



Fig. 22

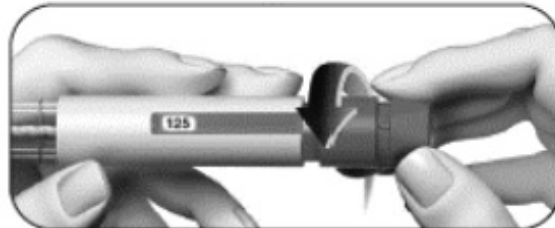


Fig. 23

- Tournez le bouton de sélection **vers l'avant** pour augmenter le réglage (figure 22).
- Vous pouvez tourner le bouton de sélection **vers l'arrière** si vous avez dépassé la dose prévue (figure 23).

4.2 Vérifiez que la valeur affichée dans la **fenêtre de confirmation de la dose** correspond bien à la **dose complète qui vous a été prescrite** avant de passer à l'étape suivante.

Étape 5 Injectez la dose

Important : injectez la dose comme vous l'a appris votre professionnel de santé.

5.1 Insérez lentement l'intégralité de l'aiguille dans la peau (figure 24).



Fig. 24

5.2 Placez votre pouce au centre du bouton de sélection de dose. **Lentement, appuyez à fond sur le bouton de sélection de dose** et maintenez-le enfoncé pour effectuer l'injection complète (figure 25).



Fig. 25

Remarque : plus la dose est importante, plus il faut de temps pour l'injecter.

5.3 Maintenez le bouton enfoncé pendant un minimum de 5 secondes avant de retirer l'aiguille de la peau (figure 26).

- La dose affichée dans la **fenêtre de confirmation de la dose** doit alors retourner à « 0 ».
- Après un minimum de 5 secondes, retirez l'aiguille de la peau **tout en maintenant le bouton de sélection de dose enfoncé** (figure 27).
- Une fois l'aiguille sortie de la peau, relâchez le bouton de sélection de dose.

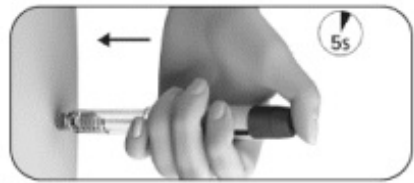


Fig. 26

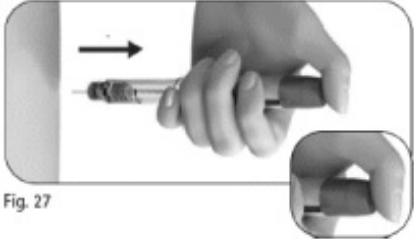


Fig. 27

- La dose affichée dans la **fenêtre de confirmation de la dose** doit alors retourner à « 0 ».
- Après un minimum de 5 secondes, retirez l'aiguille de la peau **tout en maintenant le bouton de sélection de dose enfoncé** (figure 27).
- Une fois l'aiguille sortie de la peau, relâchez le bouton de sélection de dose.

Ne relâchez pas le bouton de sélection de dose avant d'avoir retiré l'aiguille de la peau.

Étape 6 Retirez l'aiguille après chaque injection

6.1 Placez le capuchon extérieur de l'aiguille sur une surface plane.

6.2 Tenez fermement le stylo prérempli de Pergoveris d'une main et faites glisser l'aiguille dans le capuchon extérieur de l'aiguille (figure 28).

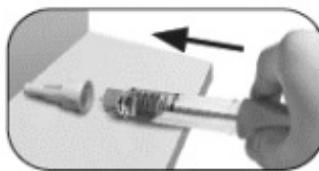


Fig. 28

6.3 Pressez ensuite l'aiguille encapuchonnée contre une surface plane jusqu'à entendre un clic (figure 29).

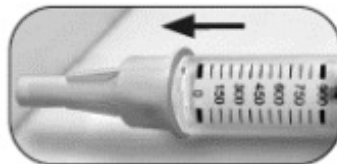


Fig. 29

6.4 Saisissez le capuchon extérieur de l'aiguille et dévissez l'aiguille en tournant dans le sens inverse (figure 30).

6.5 Jetez l'aiguille usagée dans un collecteur d'aiguilles selon les précautions d'usage (figure 31). Manipulez l'aiguille avec précaution afin d'éviter de vous blesser.



Fig. 30



Fig. 31

Assurez-vous de **ne pas** réutiliser ni partager les aiguilles usagées.

Étape 7 Après l'injection

7.1 Vérifiez que vous avez bien injecté la dose complètement :

- Vérifiez que la fenêtre de confirmation de la dose affiche bien « 0 » (figure 32).

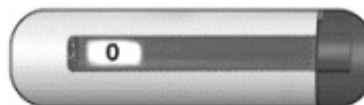


Fig. 32

Si la fenêtre de confirmation de la dose affiche « 0 », vous avez reçu la dose complète.

Si un chiffre **supérieur à « 0 »** est affiché dans la fenêtre de confirmation de la dose, cela indique que le stylo prérempli de Pergoveris est vide. Vous n'avez pas reçu la totalité de la dose prescrite et vous devez suivre l'étape 7.2 ci-dessous.

7.2 Terminez une injection incomplète (uniquement si nécessaire) :

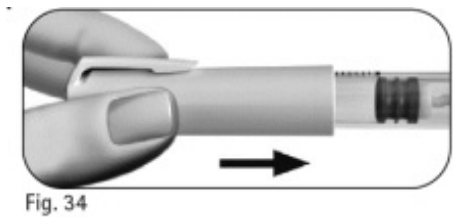
- La valeur affichée dans la **fenêtre de confirmation de la dose** indique la quantité manquante que vous devez injecter à l'aide d'un nouveau stylo. Dans l'exemple montré ici, la quantité manquante est de 50 UI (figure 33).
- Pour terminer l'injection de la dose avec un deuxième stylo, répétez les étapes 1 à 8.



Fig. 33

Étape 8 Conservation du stylo prérempli de Pergoveris

8.1 Remettez le capuchon du stylo en place sur le stylo afin d'éviter une infection (figure 34).



8.2 Rangez le stylo en lieu sûr, dans son emballage d'origine, comme indiqué dans la notice.

8.3 Lorsque le stylo est vide, demandez à votre professionnel de santé comment le jeter.

Ne rangez pas le stylo en laissant l'aiguille fixée dessus car cela pourrait entraîner une infection.

Ne réutilisez pas le stylo prérempli de Pergoveris s'il est tombé, fissuré ou endommagé car vous pourriez vous blesser.

Contactez votre professionnel de santé si vous avez des questions.

Journal de traitement du stylo prérempli de Pergoveris

1 Numéro du jour de traitement	2 Date	3 Heure	4 Contenance du stylo
			(450 UI + 225 UI)/0,72 mL
			(300 UI + 150 UI)/0,48 mL

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

5
Dose prescrite

6 **7** **8**
Fenêtre de confirmation de la dose

Quantité réglée à injecter

Quantité à régler pour une deuxième injection



/

h

si « 0 »,

injection terminée

si différent de « 0 », 2^e injection requise

Injecter cette quantitéavec un nouveau stylo

/

h

si « 0 »,
injection terminée

si différent de « 0 », 2^e injection requise

Injecter cette quantitéavec un nouveau stylo

/

h

si « 0 »,
injection terminée

si différent de « 0 », 2^e injection requise

Injecter cette quantitéavec un nouveau stylo

/

h

si « 0 »,
injection terminée

si différent de « 0 », 2^e injection requise

Injecter cette quantitéavec un nouveau stylo

/

h

si « 0 »,
injection terminée

si différent de « 0 », 2^e injection requise

Injecter cette quantitéavec un nouveau stylo

/

h

si « 0 »,
injection terminée

si différent de « 0 », 2^e injection requise

Injecter cette quantitéavec un nouveau stylo

/

h

si « 0 »,
injection terminée

si différent de « 0 », 2^e injection requise

Injecter cette quantitéavec un nouveau stylo

/

h

si « 0 »,
injection terminée

si différent de « 0 », 2^e injection requise

Injecter cette quantitéavec un nouveau stylo

/

h

si « 0 »,
injection terminée

si différent de « 0 », 2^e injection requise

Injecter cette quantitéavec un nouveau stylo

/

h

si « 0 »,
injection terminée

si différent de « 0 », 2^e injection requise

Injecter cette quantitéavec un nouveau stylo

/

h

si « 0 »,
injection terminée

si différent de « 0 », 2^e injection requise

Injecter cette quantitéavec un nouveau stylo

/

h

si « 0 »,
injection terminée

si différent de « 0 », 2^e injection requise

Injecter cette quantitéavec un nouveau stylo

La dernière date à laquelle ces instructions d'utilisation ont été révisées est : 06/2025.