

Pergoveris

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pergoveris (450 I.E. + 225 I.E.)/0,72 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen follitropine alfa/lutropine alfa

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAT IS PERGOVERIS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Pergoveris?

Pergoveris is een oplossing voor injectie en bevat twee verschillende werkzame stoffen met de namen 'follitropine alfa' en 'lutropine alfa'. Beide behoren tot de groep van hormonen, genaamd 'gonadotropinen', die betrokken zijn bij voortplanting en vruchtbaarheid.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de bevordering van de ontwikkeling van follikels (die elk een eicel bevatten) in uw eierstokken (ovaria). Dit helpt u om zwanger te worden. Het is bestemd voor gebruik bij volwassen vrouwen (18 jaar of ouder) met lage concentraties van FSH (Follikelstimulerend Hormoon) en LH (Luteïniserend Hormoon). Deze vrouwen zijn gewoonlijk onvruchtbaar.

Hoe werkt Pergoveris?

De werkzame stoffen in Pergoveris zijn kopieën van de natuurlijke hormonen FSH en LH. In uw lichaam stimuleert:

- FSH de productie van eicellen
- LH het vrijkomen van eicellen.

Door het vervangen van de ontbrekende hormonen maakt Pergoveris het voor vrouwen met lage gehalten FSH en LH mogelijk follikels te ontwikkelen. Deze geven vervolgens een eicel vrij na een injectie met hCG (humaan Choriongonadotropine). Hierdoor is de kans op zwangerschap bij deze vrouwen groter.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

De vruchtbaarheid van u en uw echtgenoot/partner moet geëvalueerd worden voordat de behandeling wordt gestart door een arts die ervaren is in

het behandelen van vruchtbaarheidsstoornissen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een hersentumor (in de hypothalamus of de hypofyse).
- U heeft vergrote eierstokken of eierstokcysten (zakjes met vocht in de eierstokken) waarvan de oorzaak niet bekend is.
- U heeft vaginaal bloedverlies waarvan de oorzaak niet bekend is.
- U heeft kanker in uw eierstokken, baarmoeder of borsten.
- U heeft een aandoening waardoor een normale zwangerschap niet mogelijk is, zoals een vroegtijdige menopauze, afwijkend gevormde geslachtsorganen of goedaardige tumoren van de baarmoeder.

Gebruik dit geneesmiddel niet als een of meer van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Porfyrie

Neem contact op met uw arts voordat u de behandeling start, als u of iemand van uw familie porfyrie heeft (een aandoening die kinderen van hun ouders kunnen erven, waarbij porfyrienes niet kunnen worden afgebroken).

Vertel het uw arts direct als:

- u een tere huid krijgt waar gemakkelijk blaren op komen, vooral huid die vaak in de zon is geweest.
- u pijn in uw maag, arm of been heeft.

In de bovenstaande gevallen kan het zijn dat uw arts u adviseert om te stoppen met de behandeling.

Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)

Dit geneesmiddel stimuleert uw eierstokken (ovaria). Dit vergroot de kans op ontwikkeling van OHSS (ovarieel hyperstimulatiesyndroom), waarbij uw follikels zich te veel ontwikkelen en grote cysten worden. Als u pijn in de onderbuik krijgt, als uw gewicht snel toeneemt, als u zich misselijk voelt of moet braken, of als u ademhalingsproblemen heeft, overleg dan direct met uw arts. Het kan zijn dat uw arts u dan vraagt om te stoppen met het gebruik van dit middel (zie rubriek 4 onder 'Meest ernstige bijwerkingen').

Indien u niet ovuleert en indien de aanbevolen dosis en het toedieningsschema in acht worden genomen, is het optreden van ernstige OHSS minder waarschijnlijk. Behandeling met Pergoveris veroorzaakt zelden ernstige OHSS. Dit wordt waarschijnlijker wanneer het geneesmiddel wordt toegediend dat wordt gebruikt om eitjes tot volle rijping te brengen (dat middel bevat humaan choriongonadotropine of hCG) (zie rubriek 3 'Hoeveel moet u gebruiken' voor meer informatie). Als bij u OHSS ontstaat, kan het zijn dat uw arts u in deze behandelcyclus geen hCG geeft, en kan men u meedelen dat u gedurende ten minste 4 dagen geen gemeenschap mag hebben of anders gebruik dient te maken van een barrière-voorbehoedsmiddel, zoals een condoom.

Uw arts zal ervoor zorgen dat de reactie van de eierstokken op de behandeling zorgvuldig gevolgd wordt met behulp van echo's en bloedtesten (oestradiolmeting) voor en tijdens het behandelverloop.

Meerlingzwangerschap

Wanneer u Pergoveris gebruikt, heeft u een grotere kans om zwanger te worden van meer dan een kind ineens (meerlingzwangerschap, meestal tweelingen) dan bij een natuurlijke bevruchting. Meerlingzwangerschap kan leiden tot medische complicaties voor u en uw baby's. U kunt de kans op meerlingzwangerschap verkleinen door de juiste dosis Pergoveris op de juiste tijdstippen te gebruiken.

Om het risico van meerlingzwangerschap zo klein mogelijk te houden, wordt controle aanbevolen met zowel echografie als bloedtesten.

Miskramen

Wanneer uw eierstokken worden gestimuleerd om eicellen te produceren, heeft u een grotere kans op een miskraam dan de gemiddelde vrouw.

Extra-uteriene zwangerschap

Bij vrouwen met geblokkeerde of beschadigde eileiders in hun voorgeschiedenis, is er kans op een zwangerschap waarbij de embryo buiten de baarmoeder is ingenesteld (extra-uteriene zwangerschap). Dit geldt ongeacht of de zwangerschap natuurlijk tot stand kwam of na vruchtbaarheidsbehandeling.

Bloedstollingsproblemen (trombo-embolische voorvallen)

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als er bij u of bij uw familieleden sprake is geweest van stolsels in benen of longen, of van een hartaanval of beroerte. U kunt een hoger risico vertonen op ernstige bloedstolsels of bestaande bloedstolsels kunnen verergeren door een behandeling met Pergoveris.

Tumoren van de geslachtsorganen

Er zijn gevallen gerapporteerd van goedaardige en van kwaadaardige tumoren in de eierstokken of in andere geslachtsorganen bij vrouwen die vaker met geneesmiddelen werden behandeld tegen onvruchtbaarheid.

Allergische reacties

Er zijn geïsoleerde gevallen gerapporteerd van niet-ernstige allergische reacties op Pergoveris. Als u dergelijke reacties heeft gehad op soortgelijke medicijnen, bespreek dat dan met uw arts voordat u Pergoveris gaat gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Pergoveris is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pergoveris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik dit geneesmiddel niet samen met andere geneesmiddelen in dezelfde injectie. Indien dit door uw arts is voorgeschreven, kunt u Pergoveris en een goedgekeurd preparaat van follitropine alfa in afzonderlijke injecties tegelijk gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat dit geneesmiddel uw rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt.

Pergoveris bevat natrium

Pergoveris bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het gebruik van dit geneesmiddel

- Pergoveris is bedoeld om door middel van een injectie direct onder de huid te worden gegeven (subcutaan). Om huidirritatie te voorkomen, kiest u elke dag een andere injectieplaats.
- Uw arts of verpleegkundige zal u laten zien hoe u de Pergoveris voorgevulde pen moet gebruiken om het geneesmiddel te injecteren.
- Als zij ervan overtuigd zijn dat u Pergoveris veilig kunt toedienen, kunt u zelf thuis het geneesmiddel bereiden en injecteren.
- Als u Pergoveris bij uzelf toedient, moet u de 'Gebruiksaanwijzing' goed doorlezen en volgen.

Hoeveel moet u gebruiken?

Een behandelingschema begint met de aanbevolen dosering Pergoveris die per dag 150 Internationale Eenheden (I.E.) follitropine alfa en 75 I.E. lutropine alfa bevat.

- Afhankelijk van uw reactie hierop, kan uw arts elke dag een dosis van een goedgekeurd preparaat van follitropine alfa toevoegen aan uw Pergoveris injectie. In dat geval wordt de follitropine alfa dosis meestal verhoogd met 37,5-75 I.E. na elke periode van 7-14 dagen.
- De behandeling wordt voortgezet tot de gewenste reactie is opgetreden. Dit is wanneer u een ontwikkelde, geschikte follikel heeft zoals beoordeeld wordt door middel van echo's en bloedtesten.
- Dit kan tot 5 weken duren.

Wanneer de gewenste reactie is opgetreden, wordt 24-48 uur na de laatste injectie met Pergoveris, één injectie met hCG gegeven. Het beste moment om gemeenschap te hebben is op de dag van de hCG-injectie en op de dag na de hCG-injectie. In plaats van geslachtsgemeenschap kan intra-uteriene inseminatie of een andere medische kunstmatige voortplantingsprocedure worden toegepast op basis van het oordeel van uw arts.

Als uw lichaam te heftig reageert, zal de behandeling worden gestopt en geen hCG worden gegeven (zie rubriek 2 'Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)'). Uw arts zal dan in de volgende cyclus een lagere dosis follitropine alfa geven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De effecten van een overdosering met Pergoveris zijn niet bekend; er is echter de mogelijkheid dat OHSS ontstaat. Dit zal echter alleen voorkomen als hCG is toegediend (zie rubriek 2 'Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)').

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Meest ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u een van de onderstaande bijwerkingen krijgt. Het is mogelijk dat uw arts u zal vragen om te stoppen met het gebruik van Pergoveris.

Allergische reacties

Allergische reacties zoals huiduitslag, rode huid, netelroos, en zwelling van uw gezicht met moeizame ademhaling kunnen optreden. Deze reacties kunnen soms ernstig zijn. Deze bijwerking komt zeer zelden voor.

Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)

- Ernstige pijn in de onderbuik met misselijkheid of braken, kunnen de symptomen zijn van ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS). Dit kan erop wijzen dat de eierstokken overmatig hebben gereageerd op de behandeling en dat grote cysten zijn ontstaan in de eierstokken (zie rubriek 2 onder 'Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)'). Deze bijwerking komt vaak voor. Bij deze symptomen dient uw arts u zo snel mogelijk te onderzoeken.
- Het OHSS kan ernstig worden, met duidelijk vergrote eierstokken, afgenomen urineproductie, gewichtstoename, moeite met ademen en/of vochtophoping in uw buik of borstkas. Deze bijwerking komt soms voor (een kans van 1 op 100 personen).
- Complicaties van OHSS, zoals gedraaide eierstokken of bloedstolsels, komen zelden voor (een kans van 1 op 1 000 personen).
- Ernstige bloedstollingsproblemen (trombo-embolische voorvallen) die meestal alleen bij ernstige OHSS optreden, komen zeer zelden voor (een kans van 1 op 10 000 personen). Dit kan leiden tot pijn op de borst, ademnood, beroerte of hartaanval. In zeldzame gevallen kan dit zich ook voordien onafhankelijk van OHSS (zie rubriek 2 onder 'Bloedstollingsproblemen (trombo-embolische voorvallen)').

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komt voor bij meer dan 1 op 10 personen) zijn

- vloeistofblaasjes in de eierstokken (ovariële cysten)
- hoofdpijn
- reacties op de injectieplek zoals pijn, jeuk, blauwe plekken, zwelling en irritatie).

Vaak voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 op 10 personen) zijn

- diarree
- pijn in de borsten
- misselijkheid of braken
- buikpijn of bekkenpijn
- buikkrampen of opgeblazen gevoel

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op 10 000 personen)

- verergering van astma

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

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

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na opening kan de voorgevulde pen gedurende maximaal 28 dagen buiten de koelkast (bij 25°C) worden bewaard. Gebruik geen geneesmiddel dat na 28 dagen nog over is in de voorgevulde pen.

Gebruik Pergoveris niet als u merkt dat er zichtbare tekenen van bederf zijn, als de vloeistof deeltjes bevat of troebel is.

Gooi de naald na de injectie op een veilige manier weg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn follitropine alfa en lutropine alfa.

- Elke Pergoveris voorgevulde pen (450 I.E. + 225 I.E.)/0,72 ml bevat 450 I.E. (Internationale Eenheden) follitropine alfa en 225 I.E. lutropine alfa in 0,72 ml en kan drie doses Pergoveris 150 I.E./75 I.E. leveren.

De andere stoffen in dit middel zijn

- Sucrose, argininemonohydrochloride, poloxameer 188, methionine, fenol, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat en water voor injecties. Er zijn kleine hoeveelheden geconcentreerd fosforzuur en natriumhydroxide toegevoegd om de zuurtegraad (pH-niveaus) normaal te houden.

Hoe ziet Pergoveris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pergoveris wordt afgeleverd als heldere, kleurloze tot enigszins gele oplossing voor injectie in een voorgevulde multidoseringspen:

- Pergoveris (450 I.E. + 225 I.E.)/0,72 ml wordt geleverd in verpakkingen met 1 voorgevulde multidoseringspen en 7 wegwerpbare injectienaalden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

Gebruiksaanwijzing

Pergoveris
(300 I.E. + 150 I.E.)/0,48 ml (450 I.E. + 225 I.E.)/0,72 ml (900 I.E. + 450 I.E.)/1,44 ml

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Follitropine alfa/lutropine alfa

Belangrijke informatie over de Pergoveris voorgevulde pen

- Lees de gebruiksaanwijzing en de bijsluiter voordat u uw Pergoveris voorgevulde pen gebruikt.
- Volg altijd de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en instructies die uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg heeft gegeven, omdat

deze kunnen verschillen van uw vroegere ervaring. Met deze informatie kan een onjuiste behandeling of infectie als gevolg van een naaldprik of letsel als gevolg van gebroken glas worden voorkomen.

- De Pergoveris voorgevulde pen is uitsluitend bedoeld voor subcutane injectie.
- Gebruik de Pergoveris voorgevulde pen alleen als uw medische zorgverlener u heeft geleerd hoe u de pen correct moet gebruiken.
- Uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal u vertellen hoeveel Pergoveris voorgevulde pennen u nodig heeft om uw behandeling te voltooien.
- Geef uzelf de injectie elke dag op hetzelfde tijdstip.
- De pen wordt in 3 verschillende verpakkingen met meerdere doses geleverd:

(300 I.E. + 150 I.E.)/0,48 ml

- Bevat 0,48 ml Pergoveris-oplossing
- Bevat 300 I.E. follitropine alfa en 150 I.E. lutropine alfa.

(450 I.E. + 225 I.E.)/0,72 ml

- Bevat 0,72 ml Pergoveris-oplossing
- Bevat 450 I.E. follitropine alfa en 225 I.E. lutropine alfa.

(900 I.E. + 450 I.E.)/1,44 ml

- Bevat 1,44 ml Pergoveris-oplossing
- Bevat 900 I.E. follitropine alfa en 450 I.E. lutropine alfa.

Opmerking:

- De maximale dosis die u kunt kiezen is 300 I.E. voor de verpakking van (300 I.E. + 150 I.E.)/0,48 ml.
- De maximale dosis die u kunt kiezen is 450 I.E. voor zowel de verpakking van (450 I.E. + 225 I.E.)/0,72 ml als de (900 I.E. + 450 I.E.)/1,44 ml.
- De dosisinstellingsknop draait in stappen van 12,5 I.E. om uw benodigde dosis in te stellen.

Raadpleeg de bijsluiter voor meer informatie over het aanbevolen doseringsschema en houd u altijd aan de door uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg aanbevolen dosering.

- De getallen in het **dosisterugkoppelingsvenster** geven het aantal Internationale Eenheden, of I.E.'s, en de dosis follitropine alfa weer. Uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal u vertellen hoeveel I.E.'s follitropine alfa u elke dag moet injecteren.
- De getallen die in het **dosisterugkoppelingsvenster** worden weergegeven, helpen u om:

a. de aan u voorgeschreven dosis te kiezen (afbeelding 1).



Fig. 1

b. te controleren of u een volledige injectie heeft gegeven (afbeelding 2).



Fig. 2

c. de resterende dosis af te lezen die met een tweede pen moet worden geïnjecteerd (afbeelding 3).



A Fig. 3

- Verwijder na elke injectie de naald onmiddellijk van de pen.

Gebruik naalden **niet** opnieuw.

Deel de pen en/of de naalden **niet** met anderen.

Gebruik de Pergoveris voorgevulde pen **niet** als deze is gevallen, of als de pen gebarsten of beschadigd is, omdat dit letsel kan veroorzaken.

Hoe gebruikt u het behandelingsdagboek van uw Pergoveris voorgevulde pen?

Aan het einde van de Gebruiksaanwijzing vindt u een behandelingsdagboek. Gebruik het behandelingsdagboek om de geïnjecteerde hoeveelheid bij te houden.

Een onjuiste hoeveelheid van het geneesmiddel injecteren, kan invloed hebben op uw behandeling.

- Noteer het behandelingsdagnummer (kolom 1), de datum (kolom 2), het tijdstip van uw injectie (kolom 3) en het volume van uw pen (kolom 4).
- Noteer uw voorgeschreven dosis (kolom 5).
- Controleer voordat u de injectie toedient of u de juiste dosis kiest (kolom 6).
- Lees na de injectie het getal af dat in het **dosisterugkoppelingsvenster** wordt weergegeven.
- Bevestig dat u een volledige injectie heeft gekregen (kolom 7) of noteer het getal dat wordt weergegeven in het **dosisterugkoppelingsvenster** als het getal niet '0' is (kolom 8).
- Dien bij uzelf zo nodig een injectie toe met een tweede pen waarvoor u uw resterende dosis kiest die u heeft genoteerd in het veld 'In te stellen hoeveelheid voor een tweede injectie' (kolom 8).
- Noteer deze resterende dosis in het veld '**Ingestelde hoeveelheid voor injectie**' op de volgende regel (kolom 6).

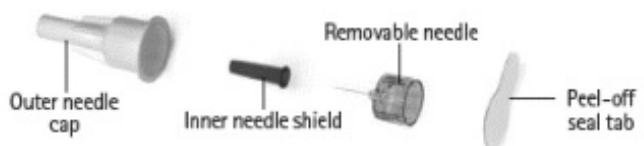
Wanneer u uw dagelijkse injectie(s) in uw behandelingsdagboek noteert, kunt u elke dag controleren of u de volledige voorgeschreven dosis heeft gekregen.

Een voorbeeld van een behandelingsdagboek met gebruikmaking van een (450 I.E. + 225 I.E.)/0,72 ml pen:

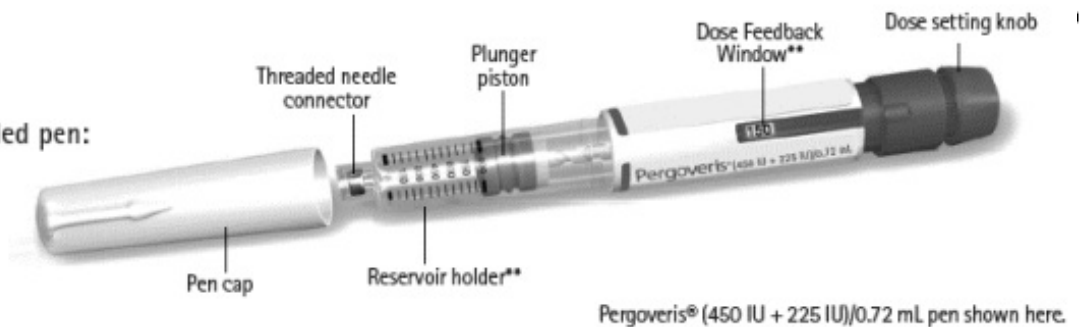
1 Behandelings- dag- nummer	2 Datum	3 Tijd	4 Volume pen 300 I.E. + 150 I.E.)/0,48 ml 450 I.E. + 225 I.E.)/0,72 ml (900 I.E. + 450 I.E.)/1,44 ml	5 Voor- geschreven dosis	6 7 8 Dosisterugkoppelingsvenster		
					Ingestelde hoeveelheid voor injectie	In te stellen hoeveelheid voor een tweede injectie	
Nr. 1	10/06	19:00	450 I.E. + 225 I.E.	150 I.E./75 I.E.	150	<input checked="" type="checkbox"/> indien '0', injectie volledig	<input type="checkbox"/> indien niet '0', tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheid..... met een nieuwe pen
Nr. 2	11/06	19:00	450 I.E. + 225 I.E.	150 I.E./75 I.E.	150	<input checked="" type="checkbox"/> indien '0', injectie volledig	<input type="checkbox"/> indien niet '0', tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheid..... met een nieuwe pen
Nr. 3	12/06	19:00	450 I.E. + 225 I.E.	225 I.E./112,5 I.E.	225	<input type="checkbox"/> indien '0', injectie volledig	<input checked="" type="checkbox"/> indien niet '0', tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheid .75..met een nieuwe pen
Nr. 3	12/06	19:00	450 I.E. + 225 I.E.	N.v.t.	75	<input checked="" type="checkbox"/> indien '0', injectie volledig	<input type="checkbox"/> indien niet '0', tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheid..... met een nieuwe pen

Vertrouwd raken met uw Pergoveris voorgevulde pen

Your needle*:



Your pre-filled pen:



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

*Uitsluitend ter illustratie. De meegeleverde naalden kunnen er enigszins anders uitzien.
 **De getallen in het Dosisterugkoppelingsvenster en de reservoirhouder geven het aantal internationale eenheden (I.E.) van het geneesmiddel weer.

Stap 1 Uw benodigheden verzamelen

1.1 Laat de voorgevulde pen vóór gebruik gedurende ten minste 30 minuten op kamertemperatuur liggen, zodat het geneesmiddel op kamertemperatuur kan komen. Gebruik **geen** magnetron of ander verwarmingselement om de pen op te warmen.



Afb. Fig. 4

1.2 Maak een schoon gebied en vlak oppervlak klaar, zoals een tafel of werkblad, in een goed verlichte ruimte.

1.3 U heeft ook nodig (niet meegeleverd in de verpakking):

Alcoholdoekjes en een container voor scherp afval (afbeelding 4).

1.4 Was uw handen met water en zeep, en maak ze goed droog (afbeelding 5).

1.5 Gebruik uw hand om de Pergoveris voorgevulde pen uit de verpakking te nemen.



Fig. 5

Gebruik **geen** hulpmiddelen; het gebruik van hulpmiddelen kan de pen beschadigen.

1.6 Controleer of de naam op de voorgevulde pen Pergoveris is.

Afb. 5

1.7 Controleer de **uiterste gebruiksdatum** op het etiket van de pen (afbeelding 6). Gebruik de Pergoveris voorgevulde pen **niet** als de uiterste gebruiksdatum is verstreken of als op uw voorgevulde pen **niet** Pergoveris staat.



Afb. Fig. 6

Stap 2 Klaarmaken voor injectie

2.1 Trek de dop van de pen af (afbeelding 7).

2.2 Controleer of het geneesmiddel helder en kleurloos is en geen deeltjes bevat. Gebruik de voorgevulde pen **niet** als het geneesmiddel verkleurd of troebel is, omdat dit een infectie kan veroorzaken.

2.3 Controleer of het dosisterugkoppelingsvenster is ingesteld op '0' (afbeelding 8).

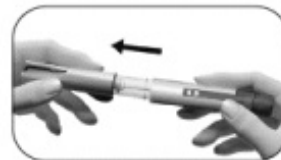


Fig. 7



Fig. 8

Kies uw injectieplaats:

2.4 Uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet u de injectieplaatsen tonen die u op de buik moet gebruiken (afbeelding 9). Om irritatie van de huid tot een minimum te beperken, kiest u elke dag een andere injectieplaats.

2.5 Reinig de huid op de injectieplaats door er met een alcoholdoekje over te wrijven.

Raak de gereinigde huid **niet** aan en dek ze **niet** af.

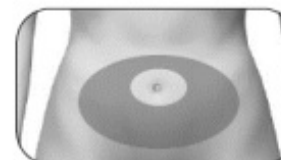


Fig. 9

Stap 3 Uw naald bevestigen

Belangrijk: Zorg er altijd voor dat u voor elke injectie een nieuwe naald gebruikt. Naalden opnieuw gebruiken, kan een infectie veroorzaken.

- 3.1 Neem een nieuwe naald. Gebruik uitsluitend de meegeleverde naalden “voor eenmalig gebruik”.
- 3.2 Controleer of de buitendop van de naald niet beschadigd is.
- 3.3 Houd de buitendop van de naald stevig vast.
- 3.4 Controleer of de lostrekbare verzegeling op de buitendop van de naald niet beschadigd is of los zit, en of de uiterste gebruiksdatum niet verstreken is (afbeelding 10).
- 3.5 Verwijder de lostrekbare verzegeling (afbeelding 11).

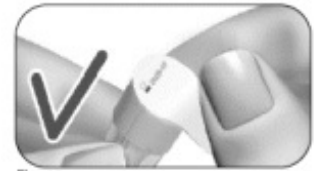


Fig. 10



Fig. 11

Gebruik de naald **niet** als deze beschadigd is, de uiterste gebruiksdatum ervan verstreken is of als de buitendop van de naald of de lostrekbare verzegeling beschadigd is of los zit. Naalden gebruiken waarvan de uiterste gebruiksdatum verstreken is of naalden gebruiken met een beschadigde lostrekbare verzegeling of buitendop van de naald kan leiden tot een infectie. Gooi deze weg in een container voor scherp afval en neem een nieuwe naald.

- 3.6 Schroef de buitendop van de naald op de tip met schroefdraad van de Pergoveris voorgevulde pen totdat u een lichte weerstand voelt (afbeelding 12). Bevestig de naald **niet** te strak; daardoor kan de naald na de injectie moeilijk te verwijderen zijn.
- 3.7 Verwijder de buitendop van de naald door er voorzichtig aan te trekken (afbeelding 13).
- 3.8 Bewaar deze om later weer te gebruiken (afbeelding 14). Gooi de buitendop van de naald **niet** weg, omdat deze letsel en een infectie als gevolg van een naaldprik zal voorkomen wanneer u de naald van de voorgevulde pen verwijdert.
- 3.9 Houd de Pergoveris voorgevulde pen vast met de naald omhoog gericht (afbeelding 15).
- 3.10 Verwijder de binnenbescherming van de naald voorzichtig en gooi deze weg (afbeelding 16). Plaats de binnenbescherming van de naald **niet** opnieuw op de naald, omdat dit kan leiden tot letsel en een infectie als gevolg van een naaldprik.



Fig. 12



Fig. 13

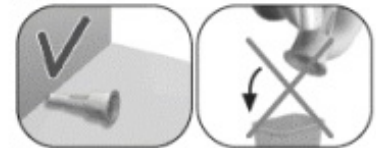


Fig. 14



Fig. 15



Fig. 16

- 3.11 Kijk goed naar de punt van de naald of er kleine druppeltjes vloeistof zijn (afbeelding 17).

Bij	Dan
Gebruik van een nieuwe pen	<p>Controleer op een druppeltje vloeistof op de punt van de naald.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Als u een klein druppeltje vloeistof ziet, ga dan verder naar Stap 4 Uw dosis kiezen. • Als u geen klein druppeltje ziet op of vlak bij de punt van de naald, moet u de stappen in de volgende rubriek uitvoeren om lucht uit het systeem te verwijderen.

Hergebruik van een pen

Het is NIET nodig om te controleren op een druppeltje vloeistof. Ga onmiddellijk verder naar **Stap 4 Uw dosis kiezen**.

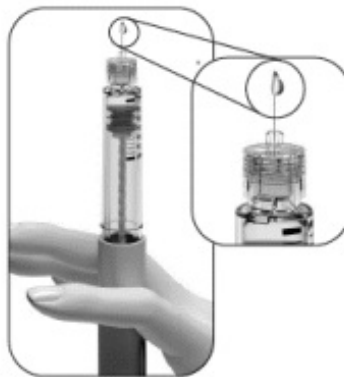


Fig. 17

Als u de **Afb. 17** dat u een nieuwe pen gebruikt geen kleine druppeltjes vloeistof op of vlak bij de punt ziet, gaat u als volgt te werk:

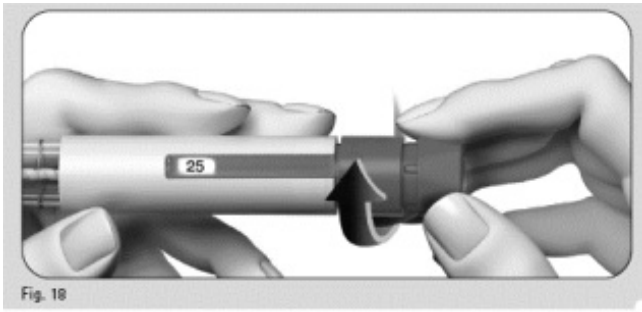


Fig. 18

1. Draai de dosisinstellingsknop voorzichtig verder totdat u '25' in het **dosisterugkoppelingsvenster** ziet staan (afbeelding 18). U kunt de dosisinstellingsknop teruggedraaien als u deze voorbij '25' heeft gedraaid.

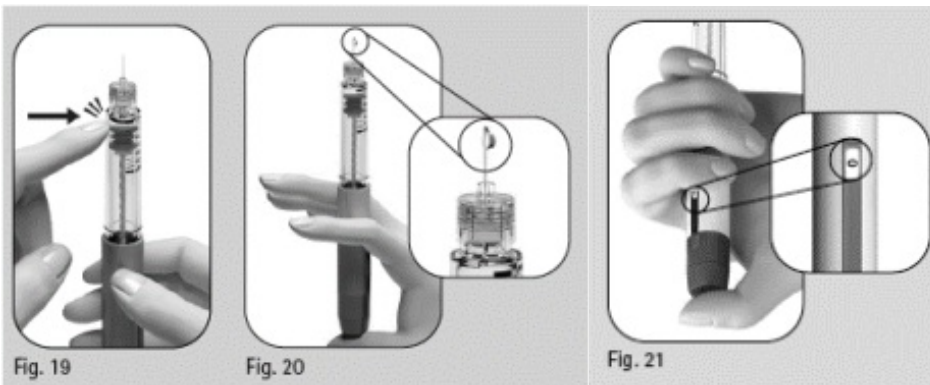


Fig. 19

Fig. 20

Fig. 21

2. Houd de pen vast met de naald omhoog gericht.
3. Tik zacht tegen de reservoirhouder (afbeelding 19).
4. Duw de dosisinstellingsknop **zo ver mogelijk** in. Er verschijnt een klein druppeltje vloeistof aan de punt van de naald (afbeelding 20).
5. Controleer of het **dosisterugkoppelingsvenster** '0' weergeeft (afbeelding 21).
6. Ga verder naar **Stap 4 Uw dosis kiezen**.

Als er geen klein druppeltje vloeistof verschijnt, neemt u contact op met uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Stap 4 Uw dosis kiezen

4.1 Draai de dosisinstellingsknop totdat uw benodigde dosis in het dosisterugkoppelingsvenster wordt weergegeven.

- Voorbeeld: Als uw benodigde dosis '150' I.E. is, controleer dan of u in het dosisterugkoppelingsvenster '150' ziet staan (afbeelding 22). Een onjuiste hoeveelheid van het geneesmiddel injecteren, kan invloed hebben op uw behandeling.

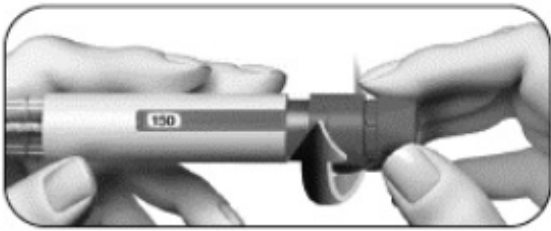


Fig. 22



Fig. 23

- Draai de dosisinstellingsknop **verder** om een hogere dosis te kiezen (afbeelding 22).
- U kunt de dosisinstellingsknop **terugdraaien** als u deze voorbij uw benodigde dosis draait (afbeelding 23).

4.2 Controleer of uw **volledige voorgeschreven dosis** in het **dosisterugkoppelingsvenster** wordt weergegeven voordat u verder gaat met de volgende stap.

Stap 5 Uw dosis injecteren

Belangrijk: Injecteer de dosis volgens de instructies van uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

5.1 Duw de naald langzaam volledig in de huid (afbeelding 24).



Fig. 24

Afb. 24

5.2 Plaats uw duim in het midden van de dosisinstellingsknop. **Duw de dosisinstellingsknop langzaam zo ver mogelijk in** en houd deze vast om de volledige injectie te voltooien (afbeelding 25).



Fig. 25

Opmerking: Hoe hoger de dosis, hoe langer het duurt om deze te injecteren.

5.3 Houd de dosisinstellingsknop ten minste 5 seconden ingedrukt voordat u de naald uit de huid verwijdert (afbeelding 26).

- Het dosisgetal in het **dosisterugkoppelingsvenster** springt terug op '0'.

- Trek na ten minste 5 seconden de naald uit de huid **terwijl u de dosisinstellingsknop ingedrukt houdt** (afbeelding 27).
- Wanneer de naald uit de huid is verwijderd, laat u de dosisinstellingsknop los.

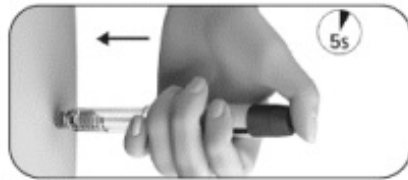


Fig. 26

Afb. 26

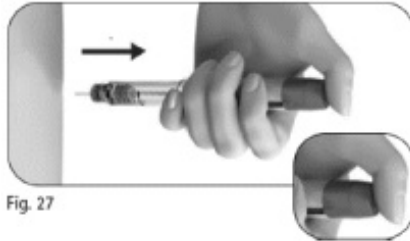


Fig. 27

Afb. 27

- Het dosisgetal in het **dosisterugkoppelingsvenster** springt terug op '0'.
- Trek na ten minste 5 seconden de naald uit de huid **terwijl u de dosisinstellingsknop ingedrukt houdt** (afbeelding 27).
- Wanneer de naald uit de huid is verwijderd, laat u de dosisinstellingsknop los.

Laat de dosisinstellingsknop **niet** los totdat u de naald uit de huid heeft verwijderd.

Stap 6 De naald na elke injectie verwijderen

6.1 Plaats de buitendop van de naald op een vlak oppervlak.

6.2 Houd de Pergoveris voorgevulde pen stevig vast met één hand en stop de naald in de buitendop van de naald (afbeelding 28).

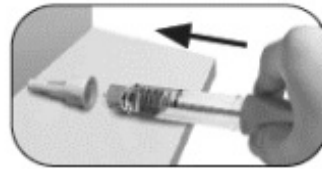


Fig. 28

6.3 Duw de naald met de dop erop vervolgens tegen een stevig oppervlak totdat u een klink ('click') hoort (afbeelding 29).

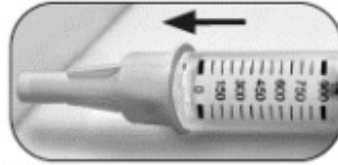


Fig. 29

6.4 Pak de buitendop van de naald vast en schroef de naald los door hem in de tegenovergestelde richting te draaien (afbeelding 30).

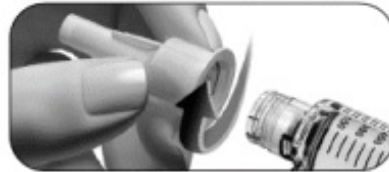


Fig. 30

6.5 Voer de gebruikte naald op een veilige manier af in een container voor scherp afval (afbeelding 31). Wees voorzichtig met de naald om letsel als gevolg van de naald te voorkomen.



Fig. 31

Een gebruikte naald **niet** opnieuw gebruiken en **niet** delen met anderen.

Stap 7 Na de injectie

7.1 Controleer of u een volledige injectie heeft gegeven:

- Controleer of het dosisterugkoppelingsvenster '0' aangeeft (afbeelding 32).



Fig. 32

Als het dosisterugkoppelingsvenster '0' aangeeft, heeft u uw dosis voltooid. Indien het dosisterugkoppelingsvenster een getal **hoger dan '0'** aangeeft, betekent dit dat de Pergoveris voorgevulde pen leeg is. U heeft niet uw volledige voorgeschreven dosis gekregen en moet stap 7.2 hieronder uitvoeren.

7.2 Voer een gedeeltelijke injectie uit (alleen indien nodig):

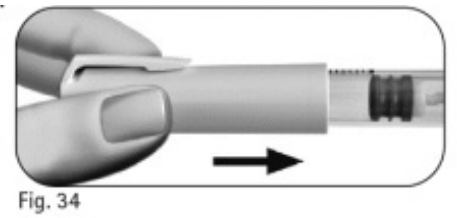
- Het **dosisterugkoppelingsvenster** geeft de ontbrekende hoeveelheid aan die u moet injecteren met een nieuwe pen. In het getoonde voorbeeld is de ontbrekende hoeveelheid '50' I.E. (afbeelding 33).
- Om de dosis met een tweede pen te voltooien, herhaalt u stap 1 tot en met 8.



Fig. 33

Stap 8 De Pergoveris voorgevulde pen bewaren

8.1 Plaats de dop van de pen opnieuw op de pen om een infectie te voorkomen (afbeelding 34).



Afb. 34

8.2 Bewaar de pen op een veilige plaats in zijn oorspronkelijke verpakking en zoals vermeld in de bijsluiter.

8.3 Vraag uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg hoe u de pen moet weggooien wanneer deze leeg is.

Bewaar de pen **niet** met de naald er nog op, omdat dit een infectie kan veroorzaken.

Gebruik de Pergoveris voorgevulde pen **niet** opnieuw als deze is gevallen, of als de pen gebarsten of beschadigd is, omdat dit letsel kan veroorzaken.

Als u vragen heeft, moet u contact opnemen met uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Behandelingsdagboek van de Pergoveris voorgevulde pen

1 Behandelingdagnummer	2 Datum	3 Tijd	4 Volume pen (300 I.E. + 150 I.E.)/0,48 ml (450 I.E. + 225 I.E.)/0,72 ml (900 I.E. + 450 I.E.)/1,44 ml	5 Voorgescreven dosis	6 7 8 Dosisterugkoppelingsvenster	
					6 Ingestelde hoeveelheid voor injectie	7 8 In te stellen hoeveelheid voor een tweede injectie
	/	:			<input type="checkbox"/> indien '0', injectie volledig	<input type="checkbox"/> indien niet '0', tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheidmet een nieuwe pen
	/	:			<input type="checkbox"/> indien '0', injectie volledig	<input type="checkbox"/> indien niet '0', tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheidmet een nieuwe pen
	/	:			<input type="checkbox"/> indien '0', injectie volledig	<input type="checkbox"/> indien niet '0', tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheidmet een nieuwe pen
	/	:			<input type="checkbox"/> indien '0', injectie volledig	<input type="checkbox"/> indien niet '0', tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheidmet een nieuwe pen
	/	:			<input type="checkbox"/> indien '0', injectie volledig	<input type="checkbox"/> indien niet '0', tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheidmet een nieuwe pen

	/	:				<input type="checkbox"/> indien '0', injectie volledig	<input type="checkbox"/> indien niet '0', tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheidmet een nieuwe pen
	/	:				<input type="checkbox"/> indien '0', injectie volledig	<input type="checkbox"/> indien niet '0', tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheidmet een nieuwe pen
	/	:				<input type="checkbox"/> indien '0', injectie volledig	<input type="checkbox"/> indien niet '0', tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheidmet een nieuwe pen
	/	:				<input type="checkbox"/> indien '0', injectie volledig	<input type="checkbox"/> indien niet '0', tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheidmet een nieuwe pen
	/	:				<input type="checkbox"/> indien '0', injectie volledig	<input type="checkbox"/> indien niet '0', tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheidmet een nieuwe pen
	/	:				<input type="checkbox"/> indien '0', injectie volledig	<input type="checkbox"/> indien niet '0', tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheidmet een nieuwe pen
	/	:				<input type="checkbox"/> indien '0', injectie volledig	<input type="checkbox"/> indien niet '0', tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheidmet een nieuwe pen

Deze gebruiksaanwijzing is voor het laatst goedgekeurd in: 06/2025