

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrPERGOVERIS<sup>MD</sup>

follitropine alpha/lutropine alpha pour injection (150 UI:75 UI)

Poudre et diluant pour solution injectable

Solution pour injection à l'aide d'un stylo prérempli

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PERGOVERIS** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **PERGOVERIS**.

#### Pourquoi utilise-t-on PERGOVERIS?

- PERGOVERIS est indiqué pour la stimulation du développement folliculaire chez les femmes atteintes d'hypogonadisme hypogonadotrope avec un déficit sévère de l'hormone lutéinisante (LH) [LH < 1,2 UI/L] et un déficit de l'hormone folliculostimulante (FSH) [FSH ≤ 5,0 UI/L], et qui sont candidates à un traitement concomitant aux hormones FSH et LH.

Le médicament doit uniquement être utilisé sous la stricte supervision d'un professionnel de la santé.

#### Comment PERGOVERIS agit-il?

Les ingrédients actifs de PERGOVERIS sont l'hormone folliculostimulante (FSH) et l'hormone lutéinisante (LH). La FSH et la LH sont des hormones produites naturellement chez la femme :

- la FSH stimule la production des ovules; et
- la LH stimule la libération des ovules.

PERGOVERIS aide les femmes qui ont de faibles taux de FSH et de LH en remplaçant les hormones manquantes dans le but de développer un follicule et de libérer un ovule après une injection d'une hormone appelée « gonadotrophine chorionique humaine » (hCG). Cela permet à la femme de devenir enceinte.

#### Quels sont les ingrédients de PERGOVERIS?

Ingrédients médicinaux : PERGOVERIS est une combinaison posologique fixe de follitropine alpha (GONAL-f) à 150 UI et de lutropine alpha (LUVERIS) à 75 UI. Ces hormones appartiennent à la famille des gonadotrophines et sont produites dans des laboratoires à l'aide de techniques spéciales de l'ADN recombinant.

Ingrédients non médicinaux : acide phosphorique concentré, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, hydroxyde de sodium, méthionine, phosphate disodique dihydraté, polysorbate 20 et saccharose.

Le diluant est l'eau pour la préparation injectable.

*Pour une liste complète des ingrédients non médicinaux, voir la Partie I de la monographie de produit.*

**PERGOVERIS se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

PERGOVERIS se présente sous la forme d'une poudre et d'un diluant pour une solution injectable ou d'un stylo prérempli (voir la monographie de produit pour plus de renseignements).

Poudre et diluant pour solution injectable : la poudre PERGOVERIS est une pastille blanche lyophilisée. Le diluant est une solution limpide et incolore. Un flacon de poudre contient 150 UI de follitropine alpha et 75 UI de lutropine alpha. Un flacon de diluant contient 1 ml d'eau pour une préparation injectable. Le produit est offert en emballages de 1, 3 et 10 flacons avec le nombre correspondant de flacons de diluant. Certains des formats peuvent ne pas être commercialisés.

Solution pour injection à l'aide d'un stylo prérempli : PERGOVERIS est une solution injectable limpide et incolore ou légèrement jaunâtre offerte en stylos préremplis qui peut contenir 2 doses, 3 doses ou 6 doses de 150 UI de follitropine alpha et 75 UI de lutropine alpha. Certains des formats peuvent ne pas être commercialisés.

hFSH-r à 300 UI et hLH-r à 150 UI dans 0,48 mL

hFSH-r à 450 UI et hLH-r à 225 UI dans 0,72 mL

hFSH-r à 900 UI et hLH-r à 450 UI dans 1,44 mL

**N'utilisez pas PERGOVERIS dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique à la FSH, à la LH ou à tout autre ingrédient du médicament;
- si vous présentez une insuffisance ovarienne primaire ou anovulation avec des concentrations normales de la LH et de la FSH;
- si vous êtes atteinte d'un dysfonctionnement de la thyroïde ou de la surrénale non maîtrisée;
- si vous êtes atteinte de tumeurs hypothalamiques ou de la glande pituitaire;
- si vous présentez une hypertrophie ovarienne ou un kyste d'origine non définie;
- si vous avez des saignements gynécologiques d'origine non définie;
- si vous êtes atteinte de tumeurs dépendant des hormones sexuelles de l'appareil génital et des organes connexes;
- si vous êtes enceinte ou vous allaitez actuellement.

Le médicament ne doit pas être utilisé lorsqu'une affection pouvant rendre impossible une grossesse normale existe, telle que :

- ménopause prématurée,
- malformation des organes reproducteurs,
- tumeurs particulières de l'utérus, y compris graves fibromes utérins.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser PERGOVERIS, afin d'assurer le bon usage du médicament et de réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :**

Si vous souffrez de la porphyrie, qui est un groupe de troubles héréditaires (un trouble qui peut être transmis des parents aux enfants), vous devez en informer votre professionnel de la santé, puisque l'utilisation de certains médicaments peut déclencher une attaque de la maladie. Si vous constatez que votre peau devient fragile et que des cloques se forment facilement (surtout sur les zones qui sont fréquemment exposées au soleil) ou que vous éprouvez des douleurs à l'estomac ou dans les membres, vous devez en informer votre professionnel de la santé qui pourrait vous recommander l'interruption du traitement.

Ce traitement augmente votre risque de développer un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO). Le traitement par PERGOVERIS cause rarement un SHO important, à moins que le médicament utilisé pour induire la maturation folliculaire finale (qui contient de la gonadotrophine chorionique humaine, ou hCG) soit administré. Il est donc prudent de refuser l'administration de hCG dans les cas où un SHO se développe et de ne pas avoir de rapports sexuels. Vous devez utiliser des méthodes de barrière pendant au moins quatre jours.

Si vous êtes à risque d'accidents thromboemboliques (formation d'un caillot de sang veineux ou artériel), à cause de vos antécédents personnels ou de ceux de votre famille, le traitement avec des gonadotrophines, comme la grossesse elle-même, peut en augmenter davantage le risque. Si vous pensez que vous pourriez présenter un tel risque, veuillez en discuter avec votre professionnel de la santé.

Chez les patientes qui subissent une stimulation ovarienne, l'incidence de grossesses et naissances multiples est accrue par rapport à la conception naturelle.

La fréquence des avortements spontanés est plus élevée que dans la population normale, mais elle est similaire au taux recensé dans l'ensemble chez les femmes qui présentent des problèmes de fertilité.

Les femmes qui ont des antécédents de maladie tubaire sont à risque d'une grossesse extra-utérine (grossesse au cours de laquelle l'embryon est implanté en dehors de l'utérus), que la grossesse ait été obtenue par une conception spontanée ou par traitements fertilisants.

On a rapporté des tumeurs de l'ovaire et d'autres organes reproducteurs, bénignes et malignes, chez des femmes qui ont suivi de multiples régimes posologiques pour des traitements fertilisants.

Il y a eu des rapports isolés de réactions allergiques sans gravité au PERGOVERIS. Si vous avez présenté ce type de réaction à des médicaments similaires, veuillez en informer votre professionnel de la santé.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

#### **Interaction avec PERGOVERIS :**

- PERGOVERIS ne doit pas être administré en combinaison avec d'autres médicaments dans la même injection, à l'exception de la follitropine alpha, si prescrit par votre professionnel de la santé. PERGOVERIS peut être mélangé à la follitropine alpha dans la même seringue et administré en une seule injection.

#### **Dose habituelle**

La dose habituelle correspond à un flacon de PERGOVERIS pris tous les jours pendant un maximum de trois semaines. D'après votre réponse, votre professionnel de la santé peut augmenter votre dose de follitropine alpha, généralement de 37,5 à 75 UI, à intervalles de 7 à 14 jours.

Prenez toujours PERGOVERIS exactement comme indiqué par votre professionnel de la santé (PS). Vous devriez vérifier votre PS si vous avez des doutes. En vous faisant guider par un professionnel, vous pouvez apprendre à faire vos propres injections, confortablement installée dans l'intimité de votre domicile.

#### **Comment utiliser PERGOVERIS?**

**Il est recommandé d'effectuer vos injections de PERGOVERIS à peu près à la même heure chaque jour.**

Consultez les instructions détaillées dans le « Mode d'emploi » fourni avec PERGOVERIS pour connaître la manière de préparer et d'injecter PERGOVERIS.

**Surdose :**

Les effets d'une surdose de PERGOVERIS sont inconnus, néanmoins on pourrait s'attendre à ce qu'un syndrome d'hyperstimulation ovarienne se produise, celui-ci sera décrit plus loin dans la section EFFETS SECONDAIRES. Toutefois, cela se produira uniquement en cas d'administration de hCG.

Si vous avez accidentellement injecté trop de PERGOVERIS, communiquez avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional immédiatement, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous avez oublié une dose de PERGOVERIS, ne prenez pas une double dose. Veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PERGOVERIS?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PERGOVERIS. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires les plus fréquemment signalés sont : douleurs abdominales, douleurs pelviennes, douleurs aux seins, constipation, dysménorrhée (règles douloureuses), flatulence (gaz intestinaux ou dans l'estomac), maux de tête, nausées et réactions locales au site d'injection (douleur, rougeur, démangeaisons, bleus, inflammation ou irritation).

Prendre PERGOVERIS peut présenter des risques liés au développement du syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO). Voici les signes avant-coureurs du développement du SHO : douleurs abdominales intenses, nausées, vomissements et gain de poids. Puisque le SHO se développe rapidement, si vous ressentez l'un de ces symptômes, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Dans des cas graves, mais rares, le syndrome d'hyperstimulation ovarienne avec des ovaires clairement hypertrophiés peut inclure l'accumulation de liquide dans l'abdomen ou le thorax, mais également des complications thromboemboliques (coagulation anormale du sang) plus graves. Dans de rares cas, des complications thromboemboliques peuvent également se présenter indépendamment du syndrome d'hyperstimulation ovarienne.

Compte tenu de ce qui précède, afin d'éviter de tels événements, lorsque la réponse ovarienne s'avère excessive, le traitement par PERGOVERIS doit être interrompu par votre professionnel de la santé et le traitement par hCG doit être abandonné.

Des cas isolés de réactions allergiques sans gravité au PERGOVERIS ont été signalés.



Une grossesse extra-utérine (embryon implanté en dehors de l'utérus) peut survenir, surtout chez les femmes qui ont des antécédents de maladie/cicatrices dans les trompes de Fallope.

Si vous éprouvez des effets secondaires graves, ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne figurent pas dans cette brochure, veuillez en informer votre professionnel de la santé.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de PERGOVERIS, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.*

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### **Conservation**

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C. Ne pas congeler. Conserver le produit dans son emballage original afin de le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser PERGOVERIS après la date d'expiration qui est indiquée sur le flacon après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas utiliser PERGOVERIS si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne pas administrer la solution reconstituée si elle contient des particules ou si elle ne s'avère pas limpide.

Le médicament doit être administré immédiatement après sa reconstitution.

Les médicaments ne doivent pas être éliminés par les eaux usées ni par les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **Pour en savoir plus sur PERGOVERIS :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.

- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient-e-s. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<https://www.emdserono.ca>), ou peut être obtenu en téléphonant à EMD Serono au 1-800-387-8479.

Le présent dépliant a été rédigé par EMD Serono, une division d'EMD inc., Canada

Dernière révision : 2023-05-12

## **MODE D'EMPLOI (poudre et diluant pour solution injectable) follitropine alpha à 150 UI/lutropine alpha à 75 UI**

### **Comment utiliser PERGOVERIS?**

PERGOVERIS est destiné à un usage sous-cutané, ce qui signifie qu'il est administré par injection sous la peau. Chaque flacon est destiné à un usage unique.

**Il est recommandé d'effectuer vos injections de PERGOVERIS à peu près à la même heure chaque jour.**

La dose habituelle correspond à un flacon de PERGOVERIS pris tous les jours pendant un maximum de trois semaines. D'après votre réponse, votre professionnel de la santé peut augmenter votre dose de follitropine alpha, généralement de 37,5 à 75 UI, à intervalles de 7 à 14 jours.

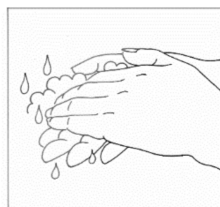
Lorsque la réponse désirée a été obtenue, une seule injection de hCG est administrée de 24 à 48 heures suivant la dernière injection de PERGOVERIS. Il est recommandé d'avoir des rapports sexuels le jour même et le jour suivant l'administration de hCG. Autrement, une insémination intra-utérine (IIU) ou une fécondation in vitro (FIV) peut être effectuée.

Si une réaction excessive se produit, le traitement doit être interrompu et il ne faut pas administrer de hCG (voir la section EFFETS SECONDAIRES). Pour le cycle suivant, votre professionnel de la santé peut vous prescrire de la follitropine alpha à une dose plus faible que celle utilisée lors du cycle précédent.

Chaque traitement est personnalisé. Le vôtre a été soigneusement élaboré pour vous par votre professionnel de la santé selon vos besoins particuliers. Il est très important que vous vous présentiez à vos rendez-vous et suiviez les instructions de votre professionnel de la santé, en particulier en ce qui concerne la quantité et la fréquence des médicaments que vous prenez.

### **Si vous vous administrez PERGOVERIS, veuillez lire attentivement les instructions suivantes :**

- Lavez-vous les mains. Il est important que vos mains et les accessoires que vous utilisez soient aussi propres que possible.



- Rassemblez et étalez sur une surface propre tout ce dont vous avez besoin :
  - un flacon contenant du PERGOVERIS (poudre) (ou tel qu'indiqué par votre professionnel de la santé)
  - un flacon de diluant (liquide)
  - trois tampons d'alcool
  - une seringue
  - une aiguille pour mélanger (longue)

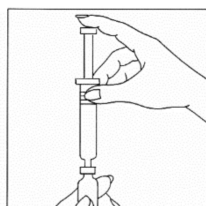
- une aiguille fine pour l'injection sous-cutanée (courte)
- un contenant pour objets tranchants (qui peut être fourni par votre clinique ou votre pharmacien)

### **ASPIRER LE DILUANT À PARTIR DU FLACON**

Retirez le capuchon protecteur du flacon qui contient le diluant. Utilisez un tampon d'alcool pour nettoyer le bouchon en caoutchouc et l'anneau métallique. Jetez le tampon d'alcool.

Retirez la seringue de son emballage et retirez doucement le bouchon de la longue aiguille à mélanger, en prenant soin que l'aiguille n'entre en contact avec aucune autre surface. Tirez sur le piston jusqu'à ce qu'il soit sur la ligne à côté du chiffre qui indique la quantité de diluant que vous devez prélever tel que préconisé par votre professionnel de la santé (par exemple : 1 cc).

Placez le flacon de diluant sur une surface propre et plane. Enfoncez l'aiguille dans le centre du bouchon en caoutchouc placé sur le flacon. Poussez ensuite le piston à fond.



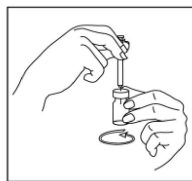
Tout en conservant l'aiguille dans le flacon, retournez le flacon en dirigeant la tête vers le bas. Vérifiez que la pointe de l'aiguille se trouve dans le liquide. Faites bien attention à couvrir complètement la pointe de l'aiguille avec le liquide avant de tirer sur le piston. Tirez lentement sur le piston jusqu'à ce que vous voyiez la quantité requise de diluant dans la seringue. Jetez le flacon qui contient le diluant inutilisé dans un contenant pour objets tranchants. Avec précaution, remettez le capuchon sur l'aiguille et placez la seringue sur une surface propre.

### **MÉLANGER LE MÉDICAMENT POUR INJECTION**

Retirez le capuchon protecteur placé sur le flacon de poudre de PERGOVERIS. Utilisez un tampon d'alcool pour nettoyer le bouchon en caoutchouc et l'anneau métallique. Jetez le tampon d'alcool.

Prenez la seringue qui contient le diluant et retirez le capuchon avec précaution. Enfoncez l'aiguille dans le centre du bouchon en caoutchouc placé sur le flacon de poudre PERGOVERIS. Injectez lentement le diluant dans le flacon de poudre en appuyant sur le piston.

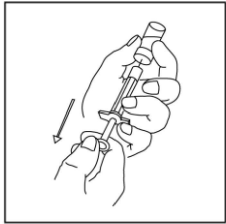
En laissant l'aiguille dans le flacon, faites doucement tourner le flacon entre vos doigts jusqu'à ce que toute la poudre soit dissoute. Ne pas agiter. Vérifiez que la solution est limpide et incolore. Ne pas utiliser si la solution est trouble, décolorée ou contient des particules.



## ASPIRER LE MÉDICAMENT

Lorsque la poudre est dissoute, retournez le flacon et aspirez doucement tout le contenu du flacon dans la seringue, en veillant à ne pas faire sortir le piston de la seringue. Faire basculer doucement le flacon peut aider.

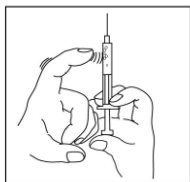
Faites bien attention à couvrir complètement la pointe de l'aiguille avec le liquide avant de tirer sur le piston.



## CHANGER L'AIGUILLE

Tenez la seringue, l'aiguille dirigée vers le haut. Créez un petit espace dans la partie supérieure du cylindre en tirant doucement sur le piston. Remplacez le capuchon sur l'aiguille avec précaution, puis faites tourner et retirez l'aiguille à mélanger. Remplacez la longue aiguille à mélanger par la courte aiguille fine pour l'injection. Faites tourner pour la fixer et tirez pour enlever le capuchon.

Tenez la seringue avec l'aiguille vers le haut et tapotez doucement la seringue afin que, s'il y a de grosses bulles d'air, elles se dirigent vers la partie supérieure.



S'il y a présence de grosses bulles d'air, poussez doucement le piston vers le haut jusqu'à ce qu'une petite goutte de liquide apparaisse à l'extrémité de l'aiguille. Remplacez le capuchon sur l'aiguille. Placez la seringue sur une surface propre.

Ne vous en faites pas si vous ne parvenez pas à éliminer les très petites bulles d'air; elles ne sont pas nuisibles.

## PRÉPARATION DU SITE D'INJECTION

Choisissez le site d'injection (p. ex., partie avant des cuisses, ventre). Choisissez un site différent chaque jour. Essuyez la zone choisie avec un tampon d'alcool en nettoyant une surface d'environ 5 cm x 5 cm (une surface de la taille d'un sachet de thé). Posez le côté usagé du tampon près de votre surface de travail ou sur la pochette du tampon d'alcool.

## INJECTION DU MÉDICAMENT

Prenez la seringue et enlevez le capuchon protecteur de l'aiguille. À l'aide de la main avec laquelle vous écrivez, tenez la seringue comme un crayon, ou comme si vous vouliez « lancer une fléchette ». De l'autre main, pincez doucement la peau de façon à créer un bourrelet au site d'injection. Enfoncez l'aiguille à un angle de 90° comme si vous « lanciez une fléchette ». (Vous devez exercer peu de force, mais faire un mouvement rapide).

Injectez la solution en poussant doucement sur le piston avec votre index. Prenez tout le temps nécessaire pour injecter toute la solution. Tandis que vous relâchez la peau, retirez directement l'aiguille en la tenant droite. Nettoyez la peau avec le côté propre du tampon d'alcool à l'aide d'un mouvement circulaire. En cas de suintement mineur, vous pourriez devoir appliquer une légère pression.

**MODE D'EMPLOI (solution pour injection à l'aide d'un stylo prérempli)  
(300 UI/150 UI dans 0,48 ml; 450 UI/225 UI dans 0,72 ml; 900 UI/450 UI dans 1,44 ml)**

**Comment utiliser PERGOVERIS?**

PERGOVERIS est destiné à un usage sous-cutané, ce qui signifie qu'il est administré par injection sous la peau.

**Il est recommandé d'effectuer vos injections de PERGOVERIS à peu près à la même heure chaque jour.**

Un schéma thérapeutique commence par la dose recommandée de PERGOVERIS qui contient 150 UI de follitropine alpha et 75 UI de lutropine alpha. Il s'agit d'une dose de votre stylo prérempli. D'après votre réponse, votre professionnel de la santé peut augmenter votre dose de follitropine alpha, généralement de 37,5 à 75 UI, à intervalles de 7 à 14 jours.

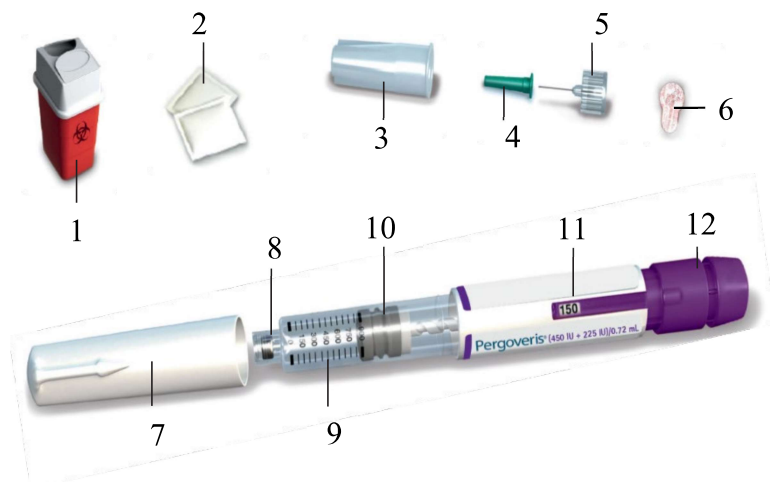
Lorsque la réponse désirée a été obtenue, une seule injection de hCG est administrée de 24 à 48 heures suivant la dernière injection de PERGOVERIS. Il est recommandé d'avoir des rapports sexuels le jour même et le jour suivant l'administration de hCG. Autrement, une insémination intra-utérine (IIU) ou une fécondation *in vitro* (FIV) peut être effectuée.

Si une réaction excessive se produit, le traitement doit être interrompu et il ne faut pas administrer de hCG (voir la section EFFETS SECONDAIRES). Pour le cycle suivant, votre professionnel de la santé peut vous prescrire de la follitropine alpha à une dose plus faible que celle utilisée lors du cycle précédent.

Chaque traitement est personnalisé. Le vôtre a été soigneusement élaboré pour vous par votre professionnel de la santé selon vos besoins particuliers. Il est très important que vous vous présentiez à vos rendez-vous et suiviez les instructions de votre professionnel de la santé, en particulier en ce qui concerne la quantité et la fréquence des médicaments que vous prenez.

Si vous vous administrez PERGOVERIS, veuillez lire attentivement les instructions suivantes :

**Le stylo prérempli de PERGOVERIS et autres accessoires dont vous pouvez avoir besoin pour l'injection.**



1. Contenant pour objets tranchants
2. Tampons d'alcool
3. Couvre-aiguille externe
4. Protecteur d'aiguille interne
5. Aiguille amovible
6. Film protecteur
7. Capuchon du stylo
8. Connecteur fileté
9. Porte-réservoir
10. Piston
11. Indicateur de dose
12. Bouton de dosage

### **1. Avant de commencer à utiliser le stylo prérempli PERGOVERIS :**

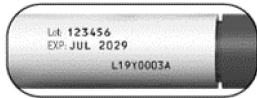
- Laissez le stylo prérempli reposer à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant de l'utiliser pour permettre au médicament d'atteindre la température ambiante.

N'utilisez pas le micro-onde ou un autre élément chauffant pour réchauffer le stylo.

- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon. Il est important que vos mains et les accessoires que vous utilisez soient aussi propres que possible.

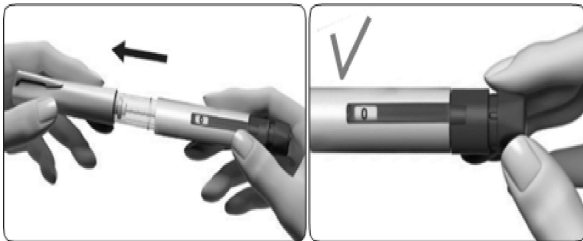


- Rassemblez et étalez sur une surface propre (p. ex., une table propre ou un comptoir de cuisine) tout ce dont vous avez besoin :
  - Stylo prérempli PERGOVERIS
  - Une aiguille amovible pour l'injection
  - Tampons d'alcool
  - Contenant pour objets tranchants
- Vérifiez la **date d'expiration** sur l'étiquette. N'utilisez pas de médicament périmé.



## 2. Préparer votre stylo PERGOVERIS pour l'injection

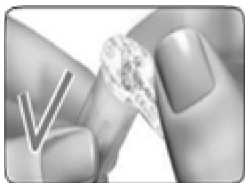
- Retirez le capuchon du stylo.
- Essuyez l'extrémité de la pointe fileté (qui contient le centre de caoutchouc) à l'aide d'un tampon d'alcool.
- Vérifiez que l'indicateur de dose se trouve à « 0 ». Les chiffres dans la fenêtre d'indication de la dose représentent le nombre d'unités internationales, ou UI, et indiquent la dose de follitropine alpha. Votre professionnel de la santé vous indiquera combien d'UI de follitropine alpha vous devez vous injecter chaque jour.



- Préparez votre aiguille pour l'injection :
  - Prenez une nouvelle aiguille – servez-vous seulement des aiguilles « à usage unique » fournies
  - Tenez fermement le couvre-aiguille externe
  - Vérifiez que le film protecteur sur le couvre-aiguille externe n'est pas endommagé ou mal fixé :



Exemple d'un film protecteur en bon état



Exemple d'un film protecteur en mauvais état



- Retirez le film protecteur



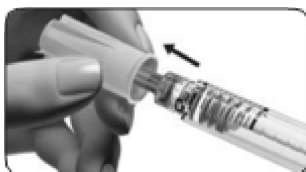
**AVERTISSEMENT :** Si le film protecteur est endommagé ou mal fixé, n'utilisez pas l'aiguille. Jetez-la dans le contenant pour objets tranchants. Prenez une nouvelle aiguille.

### 3. Fixez l'aiguille

- Vissez la pointe fileté du stylo PERGOVERIS dans le couvre-aiguille externe jusqu'à ce que vous sentiez une légère résistance.



- Remarque importante : Ne fixez pas l'aiguille de façon trop serrée, sinon il pourrait être difficile de la retirer après l'injection.
- Retirez le couvre-aiguille externe en tirant doucement dessus. Mettez-le de côté pour l'utiliser plus tard.



- Ne jetez pas le couvre-aiguille. Vous en aurez besoin pour retirer l'aiguille du stylo.



- Tenez le stylo PERGOVERIS, l'aiguille dirigée vers le haut.

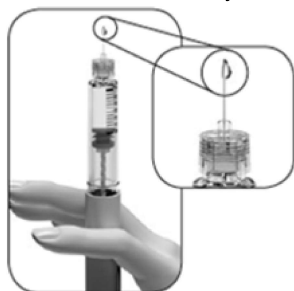


- Retirez avec précaution le protecteur vert interne en le tirant en ligne droite et jetez-le.
  - Avertissement : Ne remplacez pas le protecteur vert interne sur l'aiguille, car vous risqueriez de vous piquer.



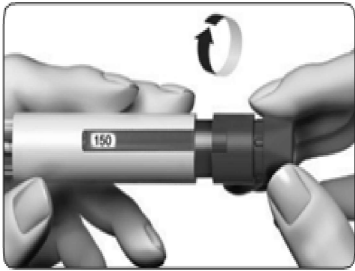
- **Veillez prendre note : s'il ne s'agit PAS d'un stylo PERGOVERIS neuf (vous avez déjà fait des injections avec ce stylo), alors allez à la section 4 : « Régler la dose prescrite par votre professionnel de la santé ».**

- **S'il s'agit d'un NOUVEAU STYLO que vous utilisez pour la première fois, vérifiez attentivement si une gouttelette de liquide perle à la pointe de l'aiguille.**
  - Si vous voyez une ou des gouttelettes de liquide, allez à la section 4 : « Régler la dose prescrite par votre médecin ».
  - Si vous ne voyez pas de gouttelettes, allez à la section 7 « Préparer votre nouveau stylo prérempli PERGOVERIS pour une première utilisation ».
- **Remarque importante : Vérifiez la présence de gouttelettes seulement avec un nouveau stylo. Cette étape n'est pas nécessaire si vous faites d'autres injections à l'aide du même stylo.**

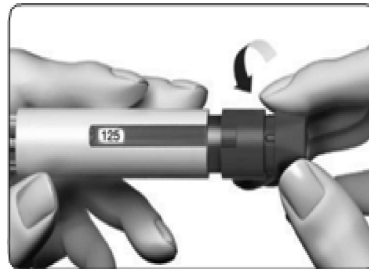


#### 4. Régler la dose prescrite par votre professionnel de la santé

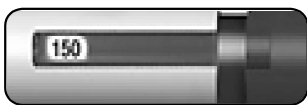
- Tournez le bouton de dosage vers l'avant (ou en sens horaire) jusqu'à ce que votre dose prescrite apparaisse dans l'indicateur de dose. Ne pressez pas ou ne tirez pas sur le bouton de dosage en le tournant.
  - Dans l'exemple ci-dessous, la dose s'élève à 150 UI.



- Si vous avez tourné le bouton plus loin que votre dose prescrite, tournez le bouton en sens inverse (ou en sens antihoraire) jusqu'à la dose appropriée.

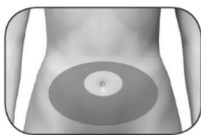


- Remarque importante : Vérifiez que l'indicateur de dose affiche votre dose prescrite avant de passer à l'étape suivante.



## 5. Administrer la dose

- Choisissez un site d'injection dans la région indiquée par votre professionnel de la santé ou votre infirmière.
  - Remarque : Afin de réduire au minimum l'irritation de la peau, choisissez un site d'injection différent chaque jour.



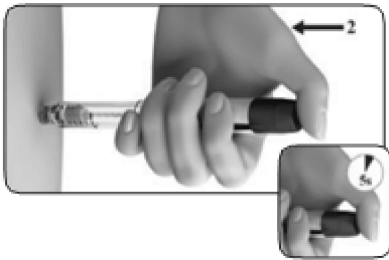
- Nettoyez la peau en essuyant la région avec un tampon d'alcool. Laissez sécher le site.
- Mettez de côté le tampon d'alcool.
- Vérifiez une fois de plus que l'indicateur de dose affiche la dose appropriée. S'il ne s'agit pas de la dose appropriée, vous devez l'ajuster en tournant le bouton de dosage en sens horaire ou antihoraire (voir l'étape 4 « Régler la dose prescrite par votre professionnel de la santé »).
- Administrez-vous la dose de la manière dont vous l'a expliqué votre professionnel de la santé ou votre infirmière.
  - En tenant le stylo d'une main, servez-vous de votre autre main pour pincer doucement la peau de

façon à créer un bourrelet au site d'injection.

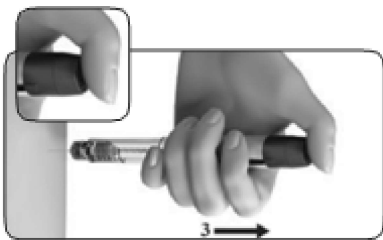
- Enfoncez l'aiguille à un angle de 90° dans la peau. Vous pourriez plier l'aiguille si vous ne l'enfoncez pas à un angle de 90°.
- Positionnez votre pouce au milieu du bouton.
- Pressez doucement le bouton de dosage vers le bas aussi loin que possible et tenez-le pour administrer la dose complète.



- Maintenez le bouton enfoncé pendant un minimum de 5 secondes pour vous assurer de vous administrer la dose complète. Plus la dose est élevée, plus l'injection sera longue.



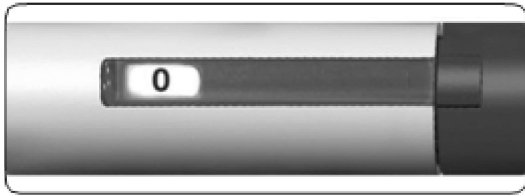
- **Ne relâchez pas le bouton de dosage tant que vous n'aurez pas retiré l'aiguille de votre peau.**



- Retirez l'aiguille de votre peau, puis relâchez le bouton de dosage.
- La dose affichée dans l'indicateur de dose redeviendra 0 pour indiquer que la dose complète a été administrée. Si vous voyez un chiffre supérieur à 0, passez à la section 6 « Après l'injection – Réalisez une injection partielle » (seulement si nécessaire).

## 6. Après l'injection

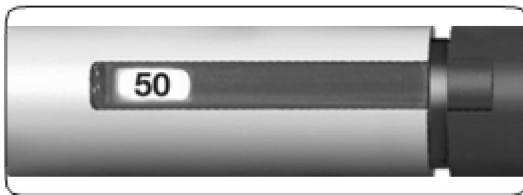
- Vérifiez que vous avez administré une injection complète.
- Vérifiez que l'indicateur de dose affiche 0.



Remarque importante : Si l'indicateur de dose affiche un chiffre supérieur à 0, le stylo PERGOVERIS s'avère vide et vous n'aurez pas reçu la dose prescrite complète.

Réalisez une injection partielle (seulement si nécessaire) :

- L'indicateur de dose précisera la quantité manquante (dans l'exemple ci-dessous, 50 UI) que vous devez vous injecter à l'aide d'un nouveau stylo.

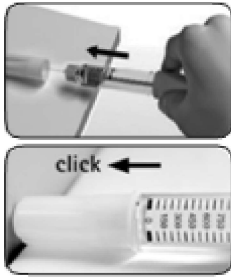


- Répétez la section 1 « Avant de commencer à utiliser PERGOVERIS » jusqu'à la section 2 « Préparer votre stylo PERGOVERIS pour l'injection » avec un deuxième stylo.
- **Dans le cas d'un stylo neuf que vous utilisez pour la première fois**, vérifiez attentivement si une gouttelette de liquide perle à la pointe de l'aiguille.
  - Si vous voyez une ou des gouttelettes de liquide, allez à la section 4 : « Régler la dose prescrite par votre professionnel de la santé ».
  - Si vous ne voyez pas de gouttelettes, consultez la section 7 « Préparer votre nouveau stylo PERGOVERIS pour une première utilisation ».
- Une fois que votre stylo est prêt, réglez la dose de la façon décrite à la section 4 jusqu'à la quantité manquante affichée dans l'indicateur de dose de votre stylo précédent. Complétez votre dose prescrite en suivant les étapes décrites à la section 5 « Administrer la dose ».

Remarque importante : Assurez-vous toujours d'utiliser une nouvelle aiguille pour chaque injection.

**Retirer l'aiguille après chaque injection :**

- Placez le couvre-aiguille externe sur une surface plane.
- Tenez fermement le stylo PERGOVERIS d'une main, et glissez l'aiguille dans le couvre-aiguille externe. Faites attention de ne pas vous piquer avec l'aiguille.
- Poursuivez en poussant l'aiguille couverte contre une surface ferme jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ».



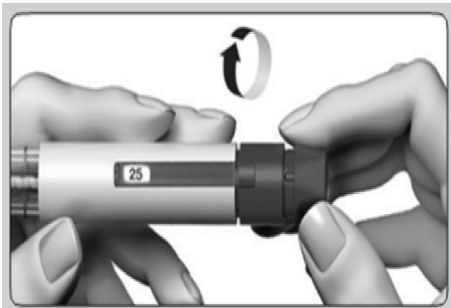
- Saisissez le couvre-aiguille externe et dévissez l'aiguille en tournant en sens horaire. Éliminez l'aiguille utilisée de façon sécuritaire.



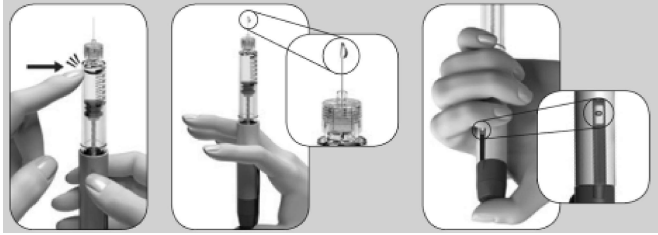
- Ne réutilisez jamais une aiguille déjà utilisée. Ne partagez jamais les aiguilles.
- Remplacez le capuchon sur le stylo.

## 7. **Préparer votre nouveau stylo PERGOVERIS pour une première utilisation**

- Si vous ne voyez pas de gouttelettes à la pointe ou près de la pointe de l'aiguille la première fois que vous utilisez un stylo neuf, vous devez suivre les étapes suivantes :
  - Tournez doucement le bouton de dosage en sens horaire jusqu'à ce que l'indicateur de dose affiche 25. Vous pouvez tourner le bouton en sens antihoraire si vous avez dépassé 25.



- Tenez le stylo, l'aiguille dirigée vers le haut.
- Tapotez le porte-réservoir doucement.
- Enfoncez le bouton de dosage le plus loin possible. Une petite goutte de liquide apparaîtra à la pointe de l'aiguille. La quantité de liquide que vous voyez à la pointe de l'aiguille fait partie du trop-plein du stylo prérempli.
- Vérifiez que l'indicateur de dose affiche « 0 ».



- Vous pourriez devoir répéter cette étape si vous ne voyez pas une petite goutte de liquide apparaître au bout de l'aiguille.
- Allez à la section 4 « Régler la dose prescrite par votre professionnel de la santé ».

Ranger le stylo PERGOVERIS :

*AVERTISSEMENT : Ne rangez jamais le stylo avec l'aiguille toujours en place. Retirez toujours l'aiguille du stylo PERGOVERIS avant de replacer le capuchon sur le stylo.*

- Rangez le stylo dans son emballage d'origine dans un endroit sécuritaire
- Lorsque le stylo est vide, renseignez-vous auprès de votre pharmacien sur la façon de vous en débarrasser.

Remarque importante : Les médicaments ne doivent pas être éliminés par les eaux usées ni par les ordures ménagères.