

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 savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur;

ou

- En téléphonant sans frais au 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 : 2025-08-11

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.

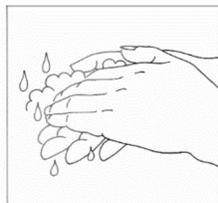
Lorsque la réponse désirée a été obtenue, une seule injection de hCG est administrée de 24 à 48 heures suivant la dernière injection de PERGOVERIS. Il est recommandé d'avoir des rapports sexuels le jour même et le jour suivant l'administration de hCG. Autrement, une insémination intra-utérine (IIU) ou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

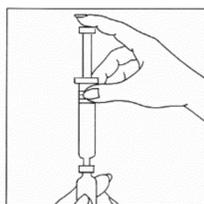
- une aiguille fine pour l'injection sous-cutanée (courte)
- un contenant pour objets tranchants (qui peut être fourni par votre clinique ou votre pharmacien)

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.



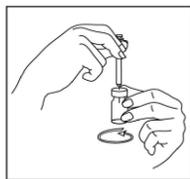
Tout en conservant l'aiguille dans le flacon, retournez le flacon en dirigeant la tête vers le bas. Vérifiez que la pointe de l'aiguille se trouve dans le liquide. Faites bien attention à couvrir complètement la pointe de l'aiguille avec le liquide avant de tirer sur le piston. Tirez lentement sur le 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.

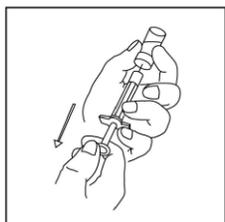
En laissant l'aiguille dans le flacon, faites doucement tourner le flacon entre vos doigts jusqu'à ce que toute la poudre soit dissoute. Ne pas agiter. Vérifiez que la solution est limpide et incolore. Ne pas utiliser si la solution est trouble, décolorée ou contient des particules.



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.

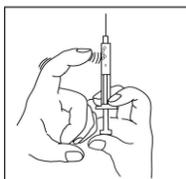
Faites bien attention à couvrir complètement la pointe de l'aiguille avec le liquide avant de tirer sur le piston.



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 tirer 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.

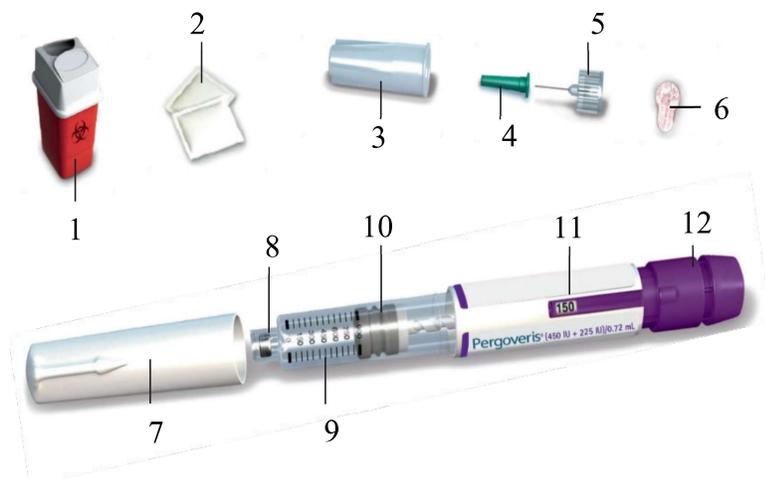
Lorsque la réponse désirée a été obtenue, une seule injection de hCG est administrée de 24 à 48 heures suivant la dernière injection de PERGOVERIS. Il est recommandé d'avoir des rapports sexuels le jour même et le jour suivant l'administration de hCG. Autrement, une insémination intra-utérine (IIU) ou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

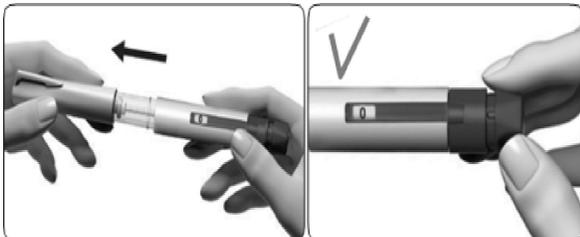


- Rassemblez et étalez sur une surface propre (p. ex., une table propre ou un comptoir de cuisine) tout ce dont vous avez besoin :
 - Stylo prérempli PERGOVERIS
 - Une aiguille amovible pour l'injection
 - Tampons d'alcool
 - Contenant pour objets tranchants
- Vérifiez la **date d'expiration** sur l'étiquette.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

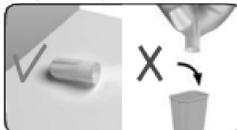
- Vissez la pointe fileté du stylo PERGOVERIS dans le couvre-aiguille externe jusqu'à ce que vous sentiez une légère résistance.



- 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.

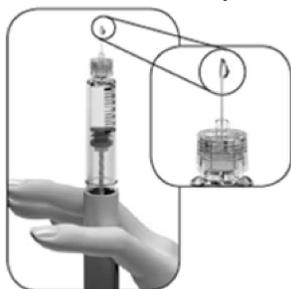


- Retirez avec précaution le protecteur vert interne en le tirant en ligne droite et jetez-le.
 - Avertissement : Ne remplacez pas le protecteur vert interne sur l'aiguille, car vous risqueriez de vous piquer.



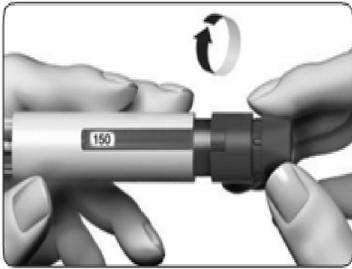
- **Veillez prendre note : s'il ne s'agit PAS d'un stylo PERGOVERIS neuf (vous avez déjà fait des injections avec ce stylo), alors allez à la section 4 : « Régler la dose prescrite par votre professionnel de la santé ».**

- **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.**

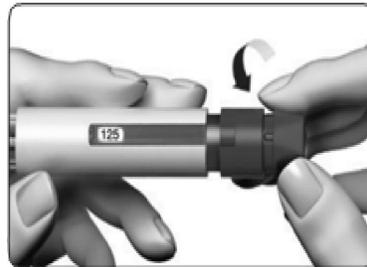


4. Régler la dose prescrite par votre professionnel de la santé

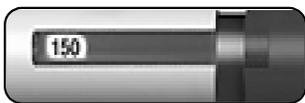
- Tournez le bouton de dosage vers l'avant (ou en sens horaire) jusqu'à ce que votre dose prescrite apparaisse dans l'indicateur de dose. Ne pressez pas ou ne tirez pas sur le bouton de dosage en le tournant.
 - Dans l'exemple ci-dessous, la dose s'élève à 150 UI.



- 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.



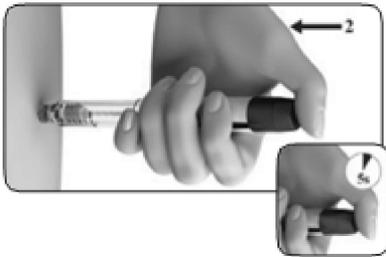
- Nettoyez la peau en essuyant la région avec un tampon d'alcool. Laissez sécher le site.
- Mettez de côté le tampon d'alcool.
- Vérifiez une fois de plus que l'indicateur de dose affiche la dose appropriée. S'il ne s'agit pas de la dose appropriée, vous devez l'ajuster en tournant le bouton de dosage 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.

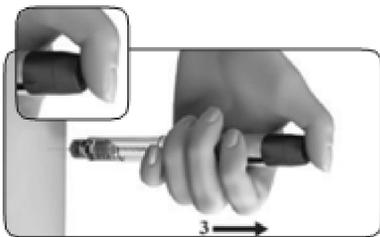
- Enfoncez l'aiguille à un angle de 90° dans la peau. Vous pourriez plier l'aiguille si vous ne l'enfoncez pas à un angle de 90°.
- Positionnez votre pouce au milieu du bouton.
- Pressez doucement le bouton de dosage vers le bas aussi loin que possible et tenez-le pour administrer la dose complète.



- 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.



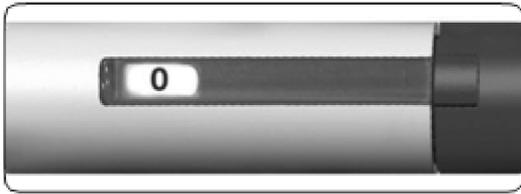
- **Ne relâchez pas le bouton de dosage tant que vous n'aurez pas retiré l'aiguille de votre peau.**



- 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

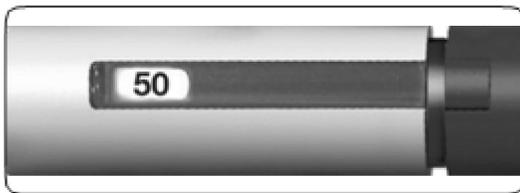
- Vérifiez que vous avez administré une injection complète.
- Vérifiez que l'indicateur de dose affiche 0.



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.

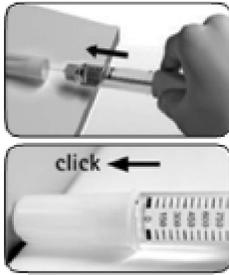


- Répétez la section 1 « Avant de commencer à utiliser PERGOVERIS » jusqu'à la section 2 « Préparer votre stylo PERGOVERIS pour l'injection » avec un deuxième stylo.
- **Dans le cas d'un stylo neuf que vous utilisez pour la première fois**, vérifiez attentivement si une gouttelette de liquide perle à 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 ».



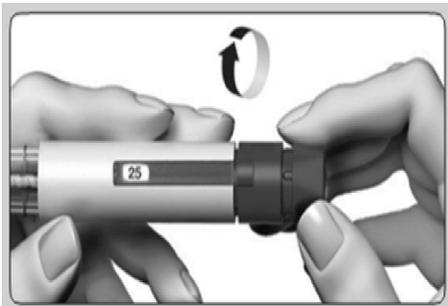
- Saisissez le couvre-aiguille externe et dévissez l'aiguille en tournant en sens horaire. Éliminez l'aiguille utilisée de façon sécuritaire.



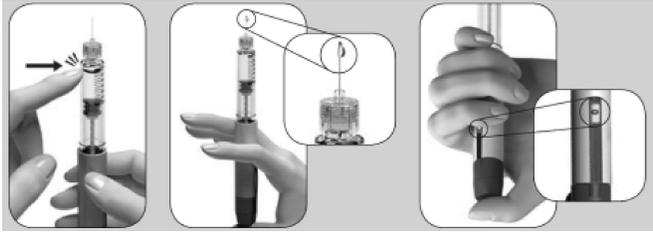
- Ne réutilisez jamais une aiguille déjà utilisée. Ne partagez jamais les aiguilles.
- Remettez le capuchon sur le stylo.

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.