

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Pergoveris® PEN 300 UI/150 UI, 450 UI/225 UI, 900 UI/450 UI

Merck (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Pergoveris PEN et quand doit-il être utilisé?

Pergoveris PEN contient de l'hormone folliculostimulante, la follitropine alfa (abrégée r-hFSH) et de l'hormone lutéinisante, la lutropine alfa (abrégée r-hLH). Ces hormones, appelées gonadotrophines, sont obtenues en laboratoire par génie génétique.

Pergoveris PEN est administré pour provoquer la croissance et le développement des ovules (follicules) chez les femmes qui n'ovulent pas à cause d'une production très faible des hormones de fertilité (FSH et LH).

Pergoveris PEN ne peut être utilisé que sur prescription du médecin et sous stricte surveillance médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Le médecin choisit le traitement approprié à chaque patiente. Suivez scrupuleusement ses instructions et présentez-vous aux examens de contrôle.

Quand Pergoveris PEN ne doit-il pas être utilisé?

Pergoveris PEN ne doit pas être utilisé:

- en cas d'ovaires hypertrophiés et de kystes ovariens (cavité remplie de liquide dans le tissu des ovaires) d'origine inconnue (à l'exception de lésions polykystiques bénignes des ovaires),
- en cas de saignements vaginaux d'origine inconnue,
- en cas de cancer des ovaires, de l'utérus et des seins,
- en cas de tumeur du cerveau (dans l'hypothalamus ou l'hypophyse),
- en cas de maladie thyroïdienne ou surrénale non traitée,
- en cas de grossesse ou d'allaitement,
- en cas d'allergie connue à l'hormone folliculostimulante (FSH), à l'hormone lutéinisante (LH) ou à l'un des excipients,
- lorsque votre état ne permet pas d'avoir une grossesse normale, par exemple, en cas de ménopause précoce, de malformations des organes sexuels ou de tumeurs bénignes de l'utérus (comme des myomes).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Pergoveris PEN?

Avant de commencer le traitement, les causes exactes de l'infertilité du couple devront être examinées.

Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO)

Même si le respect des doses recommandées et des examens de contrôle prescrits réduit le risque d'effets secondaires, l'apparition d'un syndrome d'hyperstimulation ne doit pas être négligée. Ce syndrome est caractérisé par une augmentation excessive du volume des ovaires et des signes comme des douleurs dans la région abdominale basse, pouvant être associés à des nausées, des vomissements, une sensation de maladie, des troubles respiratoires, des douleurs abdominales, une diarrhée ou une prise de poids rapide (voir *Quels effets secondaires Pergoveris PEN peut-il provoquer?*).



Dans de très rares cas, des complications telles qu'une torsion des ovaires et des saignements dans la cavité abdominale peuvent être observées.

En cas d'apparition de tels signes, veuillez contacter **immédiatement** votre médecin. Dans les cas pour lesquels le développement d'un syndrome d'hyperstimulation ovarienne se dessine, il est conseillé de ne pas administrer d'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG), un autre médicament qui joue également un rôle important dans la procréation, et d'éviter tout rapport sexuel pendant au moins 4 jours, à moins d'utiliser un contraceptif adapté (méthode barrière).

Le syndrome d'hyperstimulation ovarienne se manifeste généralement entre 1 et 2 semaines après l'injection d'hCG. Sa sévérité peut considérablement varier.

Le risque de syndrome d'hyperstimulation ovarienne est plus élevé chez les femmes qui suivent un traitement visant à stimuler la maturation de plusieurs follicules; ce risque peut cependant être réduit en aspirant tous les follicules avant l'ovulation.

Afin de réduire le risque de SHO, il est recommandé de pratiquer des examens échographiques et de mesurer le taux sanguin d'estradiol.

Grossesses multiples

Le risque de grossesses multiples après une fécondation *in vitro* est lié à votre âge et au nombre d'ovocytes/d'embryons transférés. Chez les patientes traitées dans le cadre d'une induction de l'ovulation, le risque de grossesses et de naissances multiples est plus élevé qu'en cas de conception naturelle. Toutefois, ce risque peut être réduit en utilisant les doses et le schéma thérapeutique recommandés.

Grossesse ectopique

Les femmes ayant des antécédents de pathologie tubaire ont plus de risques de faire une grossesse ectopique (l'embryon s'implante en dehors de l'utérus).

Fausses couches

Le taux de fausses couches après avoir eu recours à une fécondation *in vitro* (FIV) ou à une stimulation ovarienne est plus élevé que celui rencontré dans la population générale.

Présence de caillots de sang (événements thromboemboliques)

Si vous présentez des facteurs de risque connus (obésité, tabagisme, antécédents personnels ou familiaux positifs pour ce genre d'événements) de formation de caillots dans les grands vaisseaux sanguins (événements thromboemboliques), le risque peut être majoré pendant le traitement par Pergoveris PEN. Il est toutefois à noter qu'une grossesse majeure également ce risque (voir *Quels effets secondaires Pergoveris PEN peut-il provoquer?*).

Tumeurs

Des tumeurs des ovaires et d'autres organes reproducteurs, aussi bien bénignes que malignes, ont été rapportées chez des femmes ayant subi des cycles de traitement répétés en vue du traitement de l'infertilité. Des cas isolés de mélanomes malins (tumeurs de la peau) ont été signalés. On ne sait pas si un traitement de l'infertilité augmente le risque d'apparition de ces tumeurs.

Porphyrie

Si vous (ou un membre de votre famille) présentez une porphyrie (un trouble du métabolisme pouvant être transmis aux enfants par les parents et dû à un problème de synthèse de l'hémoglobine), vous devez en informer votre médecin, car l'utilisation de certains médicaments peut déclencher une poussée de cette maladie.

Si vous remarquez que votre peau se fragilise ou cloque facilement (en particulier les zones fréquemment exposées au soleil) et/ou que vous avez des douleurs au niveau de l'estomac ou des membres, vous devez en informer votre médecin, qui peut alors vous recommander d'arrêter le traitement.

Réactions d'hypersensibilité



Des cas isolés de réactions allergiques non graves ont été rapportés sous Pergoveris PEN. Si vous avez eu des réactions allergiques à ce type de médicaments, informez-en votre médecin. Dans de très rares cas, des réactions allergiques/anaphylactiques graves avec éruptions cutanées, rougeurs, urticaire, gonflements du visage et problèmes respiratoires ont été signalées chez des patientes ayant déjà présenté des réactions allergiques bénignes ou après un contact répété lors de cycles de traitement ultérieurs. Dans un tel cas, contactez votre médecin immédiatement.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Une somnolence pouvant néanmoins survenir après l'utilisation de Pergoveris, vous devez faire preuve de prudence si vous conduisez un véhicule ou utilisez des machines.

Autre

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Pergoveris PEN peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Pergoveris PEN ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Comment utiliser Pergoveris PEN?

Votre médecin adapte le traitement par Pergoveris PEN spécifiquement à chaque patiente et contrôle son efficacité. C'est pourquoi les recommandations posologiques suivantes n'ont qu'une valeur indicative. Veuillez suivre exactement les instructions de votre médecin.

Pergoveris s'injecte sous la peau (par voie sous-cutanée).

La dose quotidienne recommandée au début du traitement est de 150 unités internationales (UI) de follitropine alfa (un des deux principes actifs de Pergoveris PEN) et de 75 UI de lutropine alfa (le deuxième principe actif de Pergoveris PEN).

Selon votre réponse, votre médecin pourra augmenter la dose de follitropine alfa de 37.5 UI à 75 UI, à intervalles de 7 à 14 jours. La procédure de réglage du dosage est décrite dans les instructions d'utilisation ci-jointes.

Votre médecin peut décider de prolonger votre traitement jusqu'à 5 semaines.

Quand la réponse désirée a été obtenue, une injection unique d'une autre hormone, la gonadotrophine chorionique humaine (hCG), est pratiquée 24 à 48 heures après la dernière injection de Pergoveris PEN. Un rapport sexuel le jour même et le jour suivant l'administration d'hCG est alors recommandé. Alternativement, une insémination intra-utérine ou une autre procédure d'assistance médicale à la procréation peut être pratiquée selon l'avis du médecin.

Si une réponse excessive est obtenue, le traitement doit être interrompu et l'hCG ne doit pas être administrée (voir *Quels effets secondaires Pergoveris PEN peut-il provoquer?*). Votre médecin vous prescrira pour le cycle suivant une dose de Pergoveris PEN inférieure à celle du cycle précédent.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pergoveris PEN ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Utilisation chez les personnes âgées

Pergoveris PEN ne doit pas être utilisé chez les personnes âgées.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Informations relatives à l'auto-injection

Si vous injectez vous-même le produit sous la peau, il est important que votre médecin vous montre comment pratiquer l'injection pour garantir l'efficacité optimale de Pergoveris PEN et prévenir les infections.

Si vous injectez vous-même la préparation, lisez attentivement les instructions ci-jointes pour l'utilisation de Pergoveris PEN avant de commencer l'injection.

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

Les effets d'un surdosage avec Pergoveris PEN ne sont pas connus; néanmoins, un syndrome d'hyperstimulation ovarienne n'est pas exclu (voir *Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Pergoveris PEN?*).

Si vous avez oublié d'injecter Pergoveris PEN

N'injectez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié d'injecter. Contactez votre médecin.

Quels effets secondaires Pergoveris PEN peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Les effets secondaires très fréquents observés après l'utilisation de Pergoveris PEN sont: maux de tête, cavités remplies de liquide dans le tissu ovarien (kystes ovariens) et réactions locales au site d'injection (douleur, rougeur, démangeaisons, hématome, gonflement et/ou irritation).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Les effets secondaires fréquemment observés sont: somnolence, ballonnements, douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhée, crampes abdominales, autres symptômes abdominaux, douleurs mammaires, symptômes dans le bas-ventre, SHO léger à modéré.

Après un traitement par Pergoveris PEN, un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) peut survenir, notamment si de l'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG) a été administrée (voir *Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Pergoveris PEN?*). Ce syndrome est caractérisé par de volumineux kystes ovariens. Les premiers symptômes d'une hyperstimulation ovarienne sont des douleurs dans le bas-ventre, pouvant être associées à des nausées, des vomissements, une sensation de maladie, des troubles respiratoires, des douleurs abdominales, une diarrhée et une prise de poids. Si ces symptômes surviennent, un examen médical approfondi doit être pratiqué dès que possible.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Occasionnellement, un syndrome d'hyperstimulation ovarienne sévère avec augmentation significative du volume des ovaires et accumulation de liquide dans l'abdomen ou dans le thorax peut survenir. Très rarement, on peut alors observer des complications plus graves telles que la formation de caillots sanguins pouvant obstruer les vaisseaux et ainsi provoquer des douleurs thoraciques, une gêne respiratoire, un accident vasculaire cérébral ou un infarctus du myocarde.

Si les symptômes cités précédemment apparaissent au cours du traitement à base de Pergoveris PEN, vous devez l'interrompre **immédiatement** et contacter votre médecin afin que celui-ci procède à un examen médical approfondi. Dans une telle situation, votre médecin décidera de suspendre le traitement à base de Pergoveris PEN et l'hCG ne devra pas être administrée.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Rarement, la torsion ovarienne peut se produire en tant que complication du syndrome d'hyperstimulation ovarienne grave (SHO). Les signes de torsion ovarienne sont des douleurs unilatérales dans le bas-ventre, des nausées et des vomissements.



Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

De très rares cas de réactions allergiques à Pergoveris PEN ont été rapportés, faisant état de rougeur, d'éruptions cutanées, de tuméfaction, d'urticaire et d'une gêne respiratoire. Ces réactions peuvent parfois être graves. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, contactez votre médecin **immédiatement**.

Une aggravation de l'asthme peut survenir très rarement chez les patientes asthmatiques.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Une fois ouvert, Pergoveris PEN peut être conservé pendant un maximum de 28 jours à une température ne dépassant pas 25°C. Le stylo prérempli doit être éliminé s'il n'a pas été utilisé dans un délai de 28 jours, même s'il était stocké au réfrigérateur.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Ne pas congeler.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne pas utiliser Pergoveris PEN s'il y a des signes visibles de décomposition (coloration, turbidité) ou si la solution contient des particules solides ou n'est pas limpide.

Après l'injection, jetez l'aiguille usagée en veillant aux consignes de sécurité.

Rapportez à votre point de vente (médecin ou pharmacien) tout médicament restant à la fin du traitement ou périmé, afin que celui-ci puisse être éliminé de façon appropriée.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Pergoveris PEN?

Principes actifs

Pergoveris PEN 300 UI/150 UI, solution injectable en stylo prérempli:

Un stylo prérempli contient 300 UI (Unités Internationales) de follitropine alfa et 150 UI de lutropine alfa dans 0.48 mL, toutes deux produites dans des cellules ovariennes de hamster chinois (CHO) génétiquement modifiées.

Pergoveris PEN 450 UI/225 UI, solution injectable en stylo prérempli:

Un stylo prérempli contient 450 UI (Unités Internationales) de follitropine alfa et 225 UI de lutropine alfa dans 0.72 mL, toutes deux produites dans des cellules ovariennes de hamster chinois (CHO) génétiquement modifiées.

Pergoveris PEN 900 UI/450 UI, solution injectable en stylo prérempli:

Un stylo prérempli contient 900 UI (Unités Internationales) de follitropine alfa et 450 UI de lutropine alfa dans 1.44 mL, toutes deux produites dans des cellules ovariennes de hamster chinois (CHO) génétiquement modifiées.

Excipients



Pergoveris PEN 300 UI/150 UI, solution injectable en stylo prérempli:

Saccharose, chlorhydrate d'arginine, poloxamère 188, phosphate disodique dihydraté, phosphate monosodique monohydraté, hydroxyde de sodium, acide phosphorique, phénol, méthionine, eau pour préparations injectables.

Pergoveris PEN 450 UI/225 UI, solution injectable en stylo prérempli:

Saccharose, chlorhydrate d'arginine, poloxamère 188, phosphate disodique dihydraté, phosphate monosodique monohydraté, hydroxyde de sodium, acide phosphorique, phénol, méthionine, eau pour préparations injectables.

Pergoveris PEN 900 UI/450 UI, solution injectable en stylo prérempli:

Saccharose, chlorhydrate d'arginine, poloxamère 188, phosphate disodique dihydraté, phosphate monosodique monohydraté, hydroxyde de sodium, acide phosphorique, phénol, méthionine, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

66608 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Pergoveris PEN? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Pergoveris PEN 300 UI/150 UI

Une boîte contient 1 stylo prérempli et 5 aiguilles.

Pergoveris PEN 450 UI/225 UI

Une boîte contient 1 stylo prérempli et 7 aiguilles.

Pergoveris PEN 900 UI/450 UI

Une boîte contient 1 stylo prérempli et 14 aiguilles.

Titulaire de l'autorisation

Merck (Schweiz) AG, Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation

Pergoveris® PEN 300 UI/150 UI, 450 UI/225 UI, 900 UI/450 UI

Follitropine alfa/lutropine alfa

Solution injectable en stylo prérempli

Informations importantes à propos de Pergoveris PEN

- Veuillez lire **entièrement** les instructions d'utilisation et la notice (information destinée aux patients) avant d'utiliser Pergoveris PEN.
- Veillez à toujours suivre toutes les indications fournies dans ces instructions d'utilisation et lors de la formation par votre professionnel de santé (médecin ou autre professionnel de santé), car il est possible que vous deviez procéder différemment de ce que vous faisiez auparavant. Ces informations permettront d'éviter une administration incorrecte ou une infection due à une piqûre d'aiguille ou une blessure due à des bris de verre.
- Pergoveris PEN est exclusivement prévu pour une injection sous-cutanée.
- **N'utilisez Pergoveris PEN qu'une fois qu'un professionnel de santé vous a montré comment l'utiliser correctement.**



- Votre médecin ou le professionnel de santé vous indiquera le nombre de stylos préremplis Pergoveris PEN dont vous aurez besoin pour toute la durée de votre traitement.
- Faites-vous l'injection chaque jour à la même heure.
- Le stylo est disponible en 3 présentations multidoses différentes:

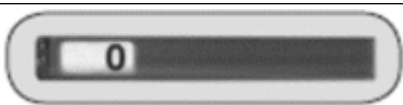
Pergoveris PEN 300 UI/150 UI	• Contient 0.48 mL de solution Pergoveris • Contient 300 UI de follitropine alfa et 150 UI de lutropine alfa.
Pergoveris PEN 450 UI/225 UI	• Contient 0.72 mL de solution de Pergoveris • Contient 450 UI de follitropine alfa et 225 UI de lutropine alfa.
Pergoveris PEN 900 UI/450 UI	• Contient 1.44 mL de solution de Pergoveris • Contient 900 UI de follitropine alfa et 450 UI de lutropine alfa.

Remarque:

- La dose maximale pouvant être réglée avec Pergoveris PEN 300 UI/150 UI est de 300 UI.
- La dose maximale pouvant être réglée avec Pergoveris PEN 450 UI/225 UI et Pergoveris PEN 900 UI/450 UI est de 450 UI.
- Le bouton de sélection de la dose vous permet de régler la dose souhaitée par paliers de 12.5 UI.

Consultez la notice pour plus d'informations sur la posologie recommandée et veillez à toujours utiliser la dose recommandée par votre médecin ou le professionnel de santé.

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

a. régler la dose prescrite (figure 1).	 Fig. 1
b. vérifier que l'injection a été effectuée dans sa totalité (figure 2).	 Fig. 2
c. voir la dose restant à injecter avec un deuxième stylo (figure 3).	 Fig. 3

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



Ne réutilisez **pas** les aiguilles.

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

N'utilisez **pas** le stylo prérempli Pergoveris PEN s'il est tombé ou s'il est fissuré ou endommagé de quelque manière que ce soit, car vous pourriez vous blesser.

- Utilisation du journal de traitement de votre Pergoveris PEN

Un journal de traitement est disponible à la dernière page. Utilisez le journal de traitement pour consigner la quantité injectée.

L'injection d'une quantité incorrecte de médicament pourrait affecter votre traitement.

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

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

Exemple d'utilisation du journal de traitement avec un stylo de (450 UI/225 UI)/0.72 mL

1 Numéro du jour de traitement	2 Date	3 Heure	4 Contenance du stylo (300 UI/150 UI)/0.48 mL (450 UI/225 UI)/0.72 mL (900 UI/450 UI)/1.44 mL	5 Dose prescrite	6 7 8 Fenêtre de confirmation de la dose		
					Quantité réglée à injecter	Quantité à régler pour une deuxième injection 	
n° 1	10/06	19h00	450 UI/225 UI	150 UI/75 UI	150	☒ si «0», injection terminée	☐ si différent de «0», 2 ^e injection requis Injecter cette quantité avec un nouveau stylo
n° 2	11/06	19h00	450 UI/225 UI	150 UI/75 UI	150	☒ si «0», injection terminée	☐ si différent de «0», 2 ^e injection requis Injecter cette quantité avec un nouveau stylo
n° 3	12/06	19h00	450 UI/225 UI	225 UI/112.5 UI	225	☐ si «0», injection terminée	☒ si différent de «0», 2 ^e injection requis Injecter cette quantité ...75... avec un nouveau stylo
n° 3	12/06	19h00	450 UI/225 UI	N/A	75	☒ si «0», injection terminée	☐ si différent de «0», 2 ^e injection requis Injecter cette quantité avec un nouveau stylo

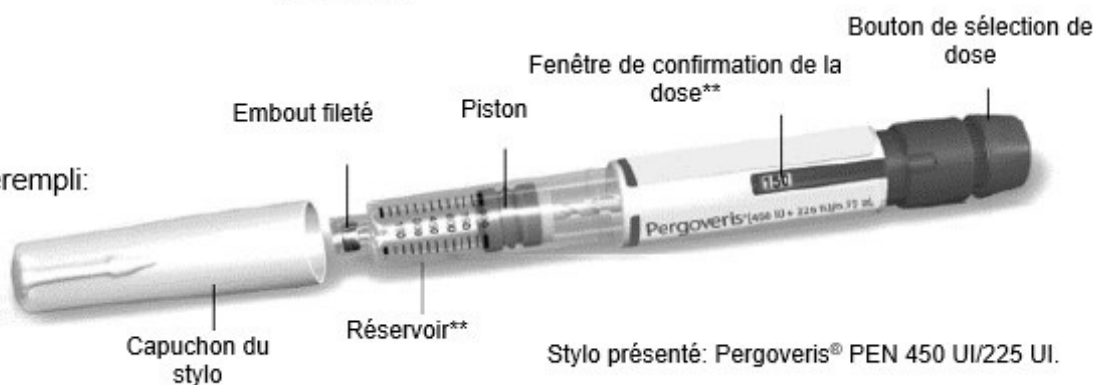
Familiarisez-vous avec votre Pergoveris PEN



Votre aiguille*:



Votre stylo prérempli:



Stylo présenté: Pergoveris® PEN 450 UI/225 UI.

*À titre d'illustration uniquement. Les aiguilles fournies peuvent être légèrement différentes.

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

Étape 1: Rassemblez tout le matériel nécessaire

1.1 Laissez le stylo prérempli à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant utilisation pour permettre au médicament de revenir à température ambiante (sans l'exposer directement aux rayons du soleil).

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



Fig. 4

1.2 Préparez un endroit propre et une surface plane (table ou plan de travail par exemple) dans une zone bien éclairée.

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

- Compresse imbibée d'alcool et récipient collecteur d'aiguilles (figure 4)

1.4 Lavez-vous les mains au savon et à l'eau et séchez-les bien (figure 5).

1.5 Sortez le stylo Pergoveris PEN de la boîte en le saisissant directement à la main.

N'utilisez **pas** d'instruments pour le saisir, car ils pourraient endommager le stylo.

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



Fig. 5



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

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



Fig. 6

Étape 2 Préparez l'injection

2.1 Retirez le capuchon du stylo (fig. 7).

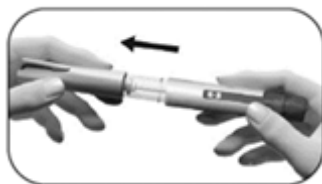


Abb. 7

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

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

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

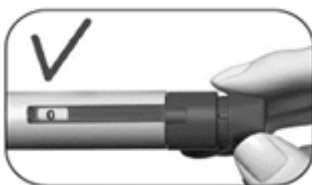


Abb. 8

Choisissez votre site d'injection.

2.4 Votre médecin ou le professionnel de santé doit vous avoir montré les sites d'injection que vous pouvez utiliser au niveau du ventre. Le site d'injection doit se situer à une distance d'au moins 5 cm de votre nombril (figure 9). Afin de limiter au maximum le risque d'irritation de la peau, changez de site d'injection tous les jours.

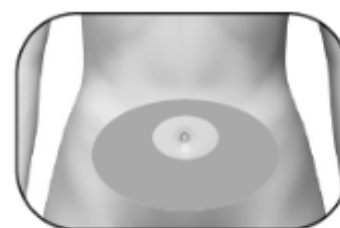


Fig. 9

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

Veillez à ne **pas** toucher ou recouvrir la zone de peau après sa désinfection.

Étape 3 Fixez l'aiguille

Important: veuillez impérativement à toujours utiliser une aiguille neuve pour chaque injection.

La réutilisation des aiguilles pourrait provoquer une infection.

3.1 Prenez une aiguille neuve. Utilisez exclusivement les aiguilles «à usage unique» fournies.

3.2 Vérifiez que le capuchon extérieur de l'aiguille n'est pas endommagé.

3.3 Tenez fermement le capuchon extérieur de l'aiguille.



Fig. 10



3.4 Vérifiez que la languette de protection détachable fermant le capuchon extérieur de l'aiguille n'est ni déchirée ni détachée et que la date de péremption n'est pas dépassée (figure 10).	
3.5 Enlevez la languette de protection détachable (figure 11).	 Fig. 11
N'utilisez pas l'aiguille si elle est endommagée, périmée ou si le capuchon extérieur de l'aiguille ou la languette de protection détachable sont endommagés ou détachés. L'utilisation d'aiguilles périmées ou dont la languette de protection ou le capuchon extérieur sont endommagés pourrait entraîner une infection. Dans ce cas, jetez-la dans le collecteur d'aiguilles et prenez une nouvelle aiguille.	

3.6 Vissez le capuchon extérieur de l'aiguille sur l'embout fileté de Pergoveris PEN jusqu'à sentir une légère résistance (figure 12). Ne serrez pas trop fort, car l'aiguille risquerait d'être difficile à retirer après l'injection.	 Fig. 12
3.7 Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille en le tirant doucement (figure 13).	 Fig. 13
3.8 Mettez-le de côté; vous en aurez besoin plus tard (figure 14). Ne jetez pas le capuchon extérieur de l'aiguille, car il permettra d'éviter les piqûres d'aiguille et les infections au moment de détacher l'aiguille du stylo prérempli.	 Fig. 14
3.9 Tenez Pergoveris PEN, aiguille pointée vers le haut (figure 15). 3.10 Retirez délicatement le capuchon intérieur et jetez-le (figure 16).	  Fig. 15 Fig. 16
Ne remettez pas le capuchon intérieur sur l'aiguille, car vous pourriez vous blesser avec l'aiguille.	



3.11 Regardez si une ou plusieurs minuscules gouttelettes de liquide se trouvent à l'extrémité de l'aiguille (figure 17).

Si	Alors
vous utilisez un nouveau stylo	Vérifiez la présence d'une gouttelette à l'extrémité de l'aiguille. • Si vous voyez une minuscule gouttelette, passez à l'étape 4, Réglez la dose. • Si vous ne voyez pas de minuscule gouttelette à l'extrémité de l'aiguille ou à proximité, vous devez suivre les étapes indiquées dans la section suivante afin d'éliminer l'air du dispositif.
vous réutilisez un stylo	Il n'est PAS nécessaire de vérifier la présence d'une gouttelette. Passez directement à l'étape 4, Réglez la dose.

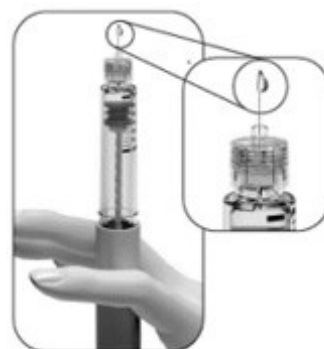


Fig. 17

Si vous ne voyez pas de minuscules gouttelettes à l'extrémité de l'aiguille ou à proximité la première fois que vous utilisez un nouveau stylo:

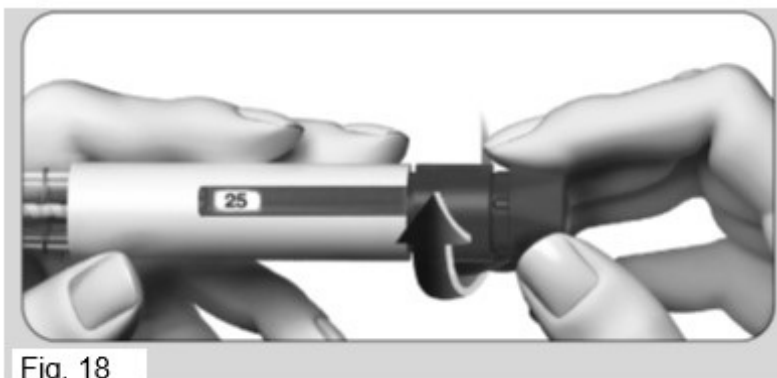


Fig. 18

1. Tournez doucement le bouton de sélection de la dose vers l'avant jusqu'à ce que le **chiffre «25» s'affiche dans la fenêtre de confirmation de la dose** (figure 18).
 - Vous pouvez tourner le bouton de sélection dans le sens inverse si vous avez dépassé «25».



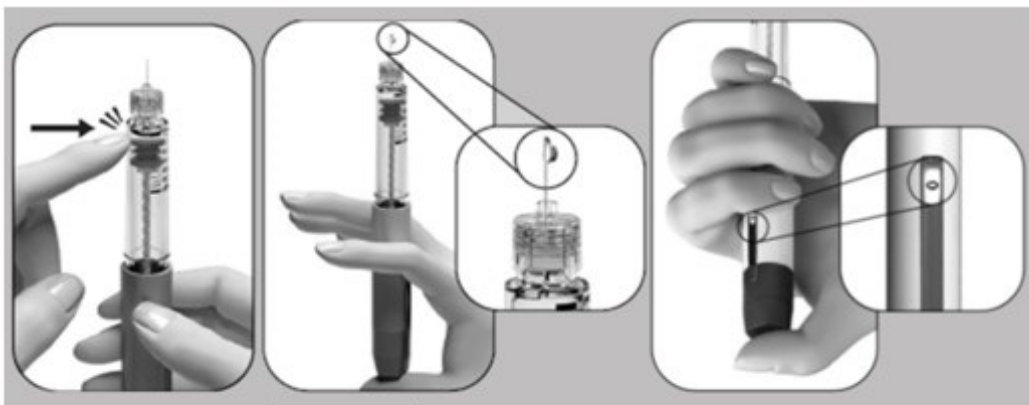


Fig. 19

Fig. 20

Fig. 21

2. Tenez le stylo aiguille pointée vers le haut.
3. Avec votre doigt, tapotez doucement sur le réservoir (figure 19).
4. Poussez lentement le bouton de sélection de la dose **aussi loin que possible**. Une minuscule gouttelette se formera à l'extrémité de l'aiguille (figure 20).
5. Vérifiez que la **fenêtre de confirmation de la dose** affiche bien «0» (figure 21).
6. Passez à l'**étape 4, Réglez la dose**.

Si aucune minuscule gouttelette n'apparaît, contactez votre médecin ou le professionnel de santé.

Étape 4 Réglez votre dose

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

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



Fig. 22

- Tournez le bouton de sélection **vers l'avant** pour augmenter le réglage (figure 22).

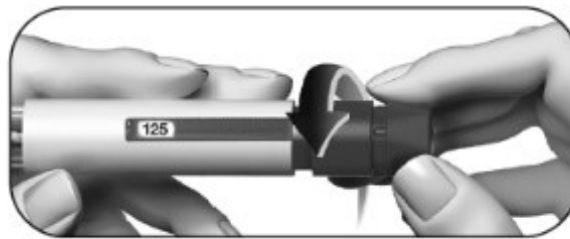


Fig. 23

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

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

Étape 5 Injectez votre dose



Important: injectez la dose comme vous l'a montré le professionnel de santé, à un angle de 90°.

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



Fig. 24

5.2 Placez votre pouce au centre du bouton de sélection de dose. **Appuyez lentement sur le bouton de sélection de dose jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé** et maintenez-le dans cette position pour effectuer l'injection complète (figure 25).



Fig. 25

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

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

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



Fig. 26

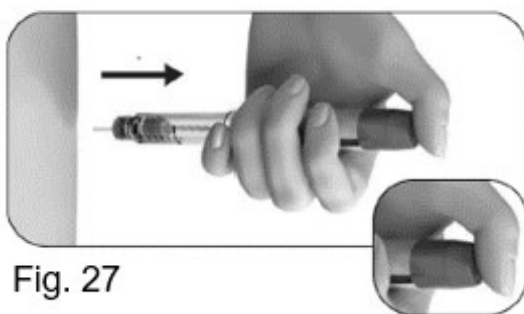
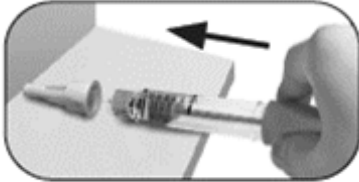
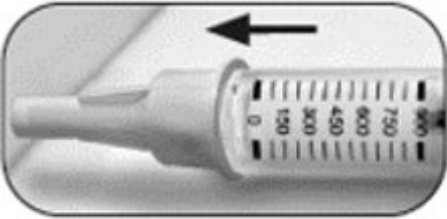


Fig. 27

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

Étape 6 Retirez l'aiguille après chaque injection



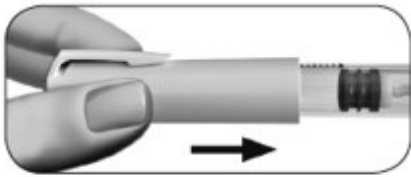
6.1 Placez le capuchon extérieur de l'aiguille sur une surface plane.	 Fig. 28
6.2 Tenez fermement le stylo Pergoveris PEN d'une main et faites entrer l'aiguille dans le capuchon extérieur de l'aiguille (figure 28).	
6.3 Pressez ensuite l'aiguille encapuchonnée contre une surface dure jusqu'à entendre un «clac» (figure 29).	 Fig. 29
6.4 Saisissez le capuchon extérieur de l'aiguille et dévissez l'aiguille en tournant dans le sens inverse (figure 30). 6.5 Jetez l'aiguille usagée dans un collecteur d'aiguilles selon les précautions d'usage (figure 31). Manipulez l'aiguille avec précaution afin d'éviter de vous blesser.	 Fig. 30  Fig. 31
Assurez-vous de ne pas réutiliser ni partager les aiguilles usagées avec d'autres personnes.	

Étape 7 Après l'injection



7.1 Vérifiez que vous vous êtes bien injecté la dose complète: • Vérifiez que la fenêtre de confirmation de la dose affiche bien «0» (figure 32). Si la fenêtre de confirmation de la dose affiche «0», vous avez reçu la dose complète. Si un chiffre supérieur à «0» est affiché dans la fenêtre de confirmation de la dose, cela indique que Pergoveris PEN est vide. Vous n'avez pas reçu la totalité de la dose prescrite et vous devez suivre l'étape 7.2 ci-dessous.	 Fig. 32
7.2 Procédez (si nécessaire) à l'injection de la quantité manquante: • La valeur affichée dans la fenêtre de confirmation de la dose indique la quantité manquante que vous devez injecter à l'aide d'un nouveau stylo. Dans l'exemple montré ici, la quantité manquante est de «50» UI (figure 33). • Pour terminer l'injection avec un deuxième stylo, répétez les étapes 1 à 8.	 Fig. 33

Étape 8 Conservation de Pergoveris PEN

8.1 Remettez le capuchon du stylo en place sur le stylo afin d'éviter une infection (figure 34).	 Fig. 34
8.2 Rangez le stylo en lieu sûr, dans son emballage d'origine, comme indiqué dans la notice.	
8.3 Lorsque le stylo est vide, demandez à votre professionnel de santé comment le jeter.	
Ne rangez pas le stylo avec l'aiguille fixée dessus, car cela pourrait entraîner une infection.	
Ne réutilisez pas Pergoveris PEN s'il est tombé, fissuré ou endommagé, car vous pourriez vous blesser.	
En cas de questions, adressez-vous à votre médecin ou au professionnel de santé.	

Journal de traitement de Pergoveris PEN



1 Numéro du jour de traitement	2 Date	3 Heure	4 Contenance du stylo (300 UI/150 UI)/0.48 mL (450 UI/225 UI)/0.72 mL (900 UI/450 UI)/1.44 mL	5 Dose prescrite	6 7 8 Fenêtre de confirmation de la dose	
					Quantité réglée à injecter	Quantité à régler pour une deuxième injection 
	/	:			☐ si «0», injection terminée	☐ si différent de «0», 2 ^e injection requise Injecter cette quantité avec un nouveau stylo
	/	:			☐ si «0», injection terminée	☐ si différent de «0», 2 ^e injection requise Injecter cette quantité avec un nouveau stylo
	/	:			☐ si «0», injection terminée	☐ si différent de «0», 2 ^e injection requise Injecter cette quantité avec un nouveau stylo
	/	:			☐ si «0», injection terminée	☐ si différent de «0», 2 ^e injection requise Injecter cette quantité avec un nouveau stylo
	/	:			☐ si «0», injection terminée	☐ si différent de «0», 2 ^e injection requise Injecter cette quantité avec un nouveau stylo
	/	:			☐ si «0», injection terminée	☐ si différent de «0», 2 ^e injection requise Injecter cette quantité avec un nouveau stylo
	/	:			☐ si «0», injection terminée	☐ si différent de «0», 2 ^e injection requise Injecter cette quantité avec un nouveau stylo
	/	:			☐ si «0», injection terminée	☐ si différent de «0», 2 ^e injection requise Injecter cette quantité avec un nouveau stylo
	/	:			☐ si «0», injection terminée	☐ si différent de «0», 2 ^e injection requise Injecter cette quantité avec un nouveau stylo
	/	:			☐ si «0», injection terminée	☐ si différent de «0», 2 ^e injection requise Injecter cette quantité avec un nouveau stylo
	/	:			☐ si «0», injection terminée	☐ si différent de «0», 2 ^e injection requise Injecter cette quantité avec un nouveau stylo
	/	:			☐ si «0», injection terminée	☐ si différent de «0», 2 ^e injection requise Injecter cette quantité avec un nouveau stylo
	/	:			☐ si «0», injection terminée	☐ si différent de «0», 2 ^e injection requise Injecter cette quantité avec un nouveau stylo

