

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

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

Merck (Schweiz) AG

Che cos'è Pergoveris PEN e quando si usa?

Pergoveris PEN contiene l'ormone follicolostimolante follitropina alfa (abbreviato r-hFSH) e l'ormone luteinizzante lutropina alfa (abbreviato r-hLH). Questi ormoni, detti gonadotropine, vengono prodotti artificialmente con l'ingegneria genetica.

Pergoveris PEN viene somministrato alle donne che non hanno ovulazione a causa di una produzione molto bassa degli ormoni della fertilità (FSH e LH) per provocare la crescita e lo sviluppo di ovuli (follicoli).

La somministrazione di Pergoveris PEN avviene esclusivamente su prescrizione medica e sotto stretto monitoraggio del medico curante.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il medico curante seleziona il trattamento adatto ad ogni paziente. Segua scrupolosamente le istruzioni del medico e si rechi alle visite di controllo.

Quando non si può usare Pergoveris PEN?

Pergoveris PEN non può essere usato

- se ha un ingrossamento ovarico o cisti ovariche (sacche di liquido nelle ovaie) di origine sconosciuta (ad eccezione di alterazioni policistiche benigne delle ovaie)
- se ha sanguinamenti vaginali di origine sconosciuta
- se ha un cancro dell'ovaio, dell'utero o della mammella
- se è affetta da tumore al cervello (dell'ipotalamo o dell'ipofisi)
- se è affetta da una malattia non curata della tiroide o delle ghiandole surrenali
- se è incinta o in fase di allattamento
- se è allergica all'ormone follicolostimolante (FSH), all'ormone luteinizzante (LH) o ad uno qualsiasi degli altri componenti
- se è affetta da una condizione che renderebbe impossibile una normale gravidanza, ad esempio una menopausa precoce o malformazioni dell'apparato riproduttivo o tumori benigni dell'utero (ad es. fibromi)

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Pergoveris PEN?

Prima di iniziare il trattamento è necessario stabilire quali sono le cause precise dell'infertilità della coppia.

Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)

Anche se il rispetto rigoroso del dosaggio consigliato e degli esami di controllo prescritti riduce il rischio di effetti collaterali, non deve essere trascurato il rischio di insorgenza di una sindrome da iperstimolazione ovarica. Questa sindrome si manifesta con un ingrossamento eccessivo delle ovaie e sintomi come dolore al basso ventre, eventualmente accompagnati da nausea, vomito, senso di malessere, difficoltà respiratoria, mal di ventre, diarrea o rapido aumento di peso (vedere *Quali effetti collaterali può avere Pergoveris PEN?*).



In casi molto rari sono state osservate complicanze come torsione delle ovaie e sanguinamenti nell'addome.

Informi **immediatamente** il suo medico se si manifestano i sintomi citati. Se sta sviluppando una OHSS, non deve essere somministrata gonadotropina corionica umana (hCG), un altro medicamento importante per la procreazione, e le sarà raccomandato di evitare i rapporti sessuali per almeno 4 giorni o di usare un anticoncezionale adatto (metodi di barriera).

La sindrome da iperstimolazione ovarica si manifesta normalmente 1-2 settimane dopo la somministrazione di hCG. La gravità della sindrome può variare notevolmente.

Nelle donne che si sottopongono a un trattamento per la maturazione di più follicoli, il rischio di una sindrome da iperstimolazione ovarica è maggiore, può tuttavia essere ridotto aspirando tutti i follicoli prima dell'ovulazione.

Per ridurre il rischio di una OHSS, si devono eseguire ecografie e analisi del sangue (misurazione dell'estradiolo).

Gravidanza multipla

Il rischio di una gravidanza multipla dopo la fecondazione artificiale dipende dalla sua età e dal numero di ovuli/embrioni trasferiti. Il rischio di una gravidanza multipla e di parto plurigemellare è maggiore in caso di un trattamento per l'induzione dell'ovulazione rispetto a un concepimento naturale. Il rischio di gravidanze multiple può essere ridotto rispettando la dose e lo schema terapeutico consigliati.

Gravidanza ectopica

In particolare nelle donne con una storia di malattia alle tube può manifestarsi una gravidanza ectopica, cioè l'embrione si impianta al di fuori dell'utero.

Aborto spontaneo

Sottoponendosi a procedure di fecondazione artificiale (IVF) o di stimolazione ovarica, il rischio di aborto spontaneo è maggiore che nelle altre donne.

Presenza di coaguli di sangue (eventi tromboembolici)

Se ha fattori di rischio noti (obesità, fumo, storia personale o familiare di eventi di questo tipo) per la comparsa di coaguli nei grandi vasi (eventi tromboembolici), il rischio può aumentare durante il trattamento con Pergoveris PEN. Si noti però che la gravidanza stessa aumenta questo rischio (vedere *Quali effetti collaterali può avere Pergoveris PEN?*).

Tumori

Sono stati segnalati casi di tumori alle ovaie o ad altri organi sessuali, sia benigni, sia maligni, in donne sottoposte a ripetuti cicli per il trattamento dell'infertilità. Sono stati segnalati casi isolati di melanomi maligni (tumori della pelle). Non è noto se un trattamento dell'infertilità aumenta il rischio di questi tumori.

Porfiria

Se lei o un suo familiare soffre di porfiria (una patologia metabolica trasmissibile dai genitori ai figli nella quale la sintesi dell'emoglobina è alterata) informi il suo medico, perché l'uso di determinati farmaci può scatenare un attacco di questa malattia.

Se osserva che la sua pelle diventa fragile e tende a formare rapidamente vesciche (in particolare nei punti frequentemente esposti al sole) e/o ha dolori allo stomaco o agli arti, deve informare il suo medico. In questi casi il medico potrebbe raccomandarle di interrompere il trattamento.

Reazioni di ipersensibilità

Ci sono stati casi isolati di reazioni allergiche non serie a Pergoveris PEN. Se ha mai avuto una reazione allergica a farmaci simili, informi il suo medico. In casi molto rari, serie reazioni allergiche/anafilattiche con eruzioni cutanee, arrossamenti, orticaria, gonfiore facciale e problemi respiratori sono state segnalate in pazienti con precedenti lievi reazioni allergiche o dopo ripetuti contatti in cicli di trattamento successivi. In



questi casi, contatti subito il suo medico.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sulla capacità di utilizzare macchine. Tuttavia, poiché dopo l'uso di Pergoveris può manifestarsi sonnolenza, è richiesta cautela se guida un veicolo o utilizza macchine.

Altro

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Pergoveris PEN durante la gravidanza o l'allattamento?

Pergoveris PEN non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Come usare Pergoveris PEN?

Il medico adegua il trattamento con Pergoveris PEN individualmente in base a ogni singola paziente e monitora la risposta. Pertanto, le seguenti indicazioni di dosaggio servono solo come valori indicativi. Segua con precisione le indicazioni del suo medico.

Pergoveris PEN viene iniettato sotto la pelle (per via sottocutanea).

La dose giornaliera raccomandata all'inizio del trattamento è di 150 unità internazionali (UI) di follitropina alfa (uno dei due principi attivi di Pergoveris PEN) e 75 UI di lutropina alfa (il secondo principio attivo di Pergoveris PEN).

In base alla sua risposta, il medico può aumentare la dose di follitropina alfa di 37.5–75 UI ogni 7 o 14 giorni. La regolazione del dosaggio è descritta nelle istruzioni per l'uso allegate della penna preriempita.

Il medico può estendere il trattamento fino a 5 settimane.

Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà somministrato, una sola volta, un altro ormone, la gonadotropina corionica umana (hCG), 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di Pergoveris PEN. Deve avere rapporti sessuali il giorno della somministrazione di hCG e il giorno successivo. In alternativa, è possibile eseguire l'inseminazione intrauterina o un'altra procedura di fecondazione artificiale, a giudizio del medico.

Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento verrà interrotto e non le sarà somministrata l'hCG (vedere *Quali effetti collaterali può avere Pergoveris PEN?*). In questo caso, il medico le prescriverà una dose inferiore di Pergoveris PEN per il ciclo successivo.

Uso in bambini e adolescenti

Pergoveris PEN non deve essere usato in bambini e adolescenti.

Uso in pazienti anziani

Pergoveris PEN non deve essere usato nei pazienti anziani.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Istruzioni per l'autosomministrazione

Se vuole praticare le iniezioni sottocutanee da sola, è necessaria una spiegazione pratica da parte del medico per ottenere una risposta ottimale a Pergoveris PEN ed evitare infezioni.



Se si inietta il prodotto da sola, legga attentamente le apposite istruzioni per l'uso di Pergoveris PEN prima di praticare l'iniezione.

Se ha usato una quantità maggiore di Pergoveris PEN rispetto a quanto doveva

Gli effetti di un sovradosaggio di Pergoveris PEN non sono noti, tuttavia potrebbe verificarsi una OHSS (vedere *Quando è richiesta prudenza nell'uso di Pergoveris PEN?*).

Se ha dimenticato di usare Pergoveris PEN?

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza di singole dosi. Contatti il suo medico.

Quali effetti collaterali può avere Pergoveris PEN?

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Effetti collaterali osservati molto comunemente dopo l'uso di Pergoveris PEN sono: mal di testa, sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche) e reazioni locali nel punto di iniezione (dolore, arrossamento, prurito, ematoma, gonfiore e/o irritazione).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Effetti collaterali osservati comunemente sono: sonnolenza, gonfiore addominale, dolori addominali, nausea, vomito, diarrea, crampi addominali, altri disturbi addominali, dolori al seno, disturbi al basso ventre, OHSS da lieve a moderata.

Dopo il trattamento con Pergoveris PEN, in particolare se è stata somministrata gonadotropina corionica umana (hCG), può manifestarsi una cosiddetta sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS) (vedere *Quando è richiesta prudenza nell'uso di Pergoveris PEN?*). Questa sindrome è caratterizzata da grosse cisti ovariche. I primi segni di una iperstimolazione ovarica sono dolori al basso ventre, eventualmente abbinati a nausea, vomito, sensazione di malessere, disturbi respiratori, dolore addominale, diarrea e aumento di peso. Se si manifestano i sintomi sopra descritti deve essere eseguita al più presto un'accurata visita medica.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Non comunemente può verificarsi una grave sindrome da iperstimolazione ovarica con ovaie notevolmente ingrossate e accumulo di liquido nella regione addominale o toracica. Molto raramente possono essere osservate complicanze serie sotto forma di un'occlusione vascolare (coagulo). Ciò può provocare dolori toracici, insufficienza respiratoria, ictus o infarto cardiaco.

Se i sintomi sopra descritti si manifestano durante il trattamento con Pergoveris PEN, il trattamento deve essere **immediatamente** interrotto e deve contattare il medico per una visita approfondita. In tal caso, il medico deciderà di interrompere il trattamento con Pergoveris PEN e l'hCG non deve essere somministrato.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Raramente può verificarsi una rotazione delle ovaie (torsione ovarica) come complicazione di una grave sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). Segni di torsione ovarica sono dolore unilaterale al basso ventre, nausea e vomito.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

In casi molto rari sono state riferite reazioni allergiche a Pergoveris PEN che hanno dato origine ad arrossamento cutaneo, eruzione cutanea, gonfiori, orticaria e disturbi respiratori. Queste reazioni possono essere serie. Se osserva questi sintomi, contatti **immediatamente** il suo medico.

Molto raramente, nelle pazienti asmatiche può manifestarsi un peggioramento della malattia.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?



Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

La Pergoveris PEN può essere conservata per un massimo di 28 giorni a temperature fino a 25°C dopo l'apertura. La penna preriempita deve essere smaltita se non viene utilizzata entro 28 giorni, anche se viene riposta in frigorifero.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Non congelare.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non deve utilizzare Pergoveris PEN se vi sono segni visibili di decomposizione (alterazioni del colore, torbidità) o se la soluzione contiene particelle o non è limpida.

Smaltire l'ago usato in modo sicuro dopo l'iniezione.

I medicinali eventualmente rimanenti dopo il termine del trattamento o la cui data di scadenza è stata superata devono essere riportati al centro di vendita (medico o farmacista) per lo smaltimento a regola d'arte.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Pergoveris PEN?

Principi attivi

Pergoveris PEN 300 UI/150 UI, soluzione iniettabile in penna preriempita

Una penna preriempita contiene 300 UI (unità internazionali) di follitropina alfa e 150 UI di lutropina alfa in 0.48 ml, entrambe prodotte da cellule ovariche di criceto cinese (CHO) geneticamente modificate.

Pergoveris PEN 450 UI/225 UI, soluzione iniettabile in penna preriempita

Una penna preriempita contiene 450 UI (unità internazionali) di follitropina alfa e 225 UI di lutropina alfa in 0.72 ml, entrambe prodotte da cellule ovariche di criceto cinese (CHO) geneticamente modificate.

Pergoveris PEN 900UI/450UI, soluzione iniettabile in penna preriempita

Una penna preriempita contiene 900 UI (unità internazionali) di follitropina alfa e 450 UI di lutropina alfa in 1.44 ml, entrambe prodotte da cellule ovariche di criceto cinese (CHO) geneticamente modificate.

Sostanze ausiliarie

Pergoveris PEN 300 UI/150 UI, soluzione iniettabile in penna preriempita

Saccarosio, cloridrato di arginina, polossamero 188, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, sodio idrossido, acido fosforico, fenolo, metionina, acqua per preparazioni iniettabili.

Pergoveris PEN 450 UI/225 UI, soluzione iniettabile in penna preriempita

Saccarosio, cloridrato di arginina, polossamero 188, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, sodio idrossido, acido fosforico, fenolo, metionina, acqua per preparazioni iniettabili.

Pergoveris PEN 900 UI/450 UI, soluzione iniettabile in penna preriempita

Saccarosio, cloridrato di arginina, polossamero 188, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, sodio idrossido, acido fosforico, fenolo, metionina, acqua per preparazioni iniettabili.



Numero dell'omologazione

66608 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Pergoveris PEN? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Pergoveris PEN 300 UI/150 UI

Una confezione contiene 1 penna preriempita e 5 aghi per iniezione.

Pergoveris PEN 450 UI/225 UI

Una confezione contiene 1 penna preriempita e 7 aghi per iniezione.

Pergoveris PEN 900 UI/450 UI

Una confezione contiene 1 penna preriempita e 14 aghi per iniezione.

Titolare dell'omologazione

Merck (Svizzera) SpA, Zugo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

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

Follitropina alfa/lutropina alfa

Soluzione iniettabile in penna preriempita

Informazioni importanti su Pergoveris PEN

- Legga **per intero** le istruzioni per l'uso e il foglietto illustrativo (Informazione destinata ai pazienti) prima di iniziare a utilizzare Pergoveris PEN.
- Segua scrupolosamente queste istruzioni per l'uso e le istruzioni ricevute dal personale sanitario (dal suo medico o da un altro professionista sanitario), perché potrebbero differire da quelle utilizzate in passato. Queste informazioni la aiuteranno a evitare errori nel trattamento e infezioni causate da punture di ago o ferite dovute a frammenti di vetro.
- Pergoveris PEN è destinato esclusivamente all'iniezione sottocutanea.
- **Inizi a usare Pergoveris PEN solo dopo che il personale sanitario le ha mostrato come fare.**
- Il suo medico o il personale sanitario le dirà quante Pergoveris PEN dovrà utilizzare per completare il trattamento.
- Pratichi l'iniezione ogni giorno alla stessa ora.
- La penna è disponibile in 3 diverse forme farmaceutiche multidose:

Pergoveris PEN 300 UI/150 UI	• Contiene 0.48 mL di soluzione Pergoveris • Contiene 300 UI di follitropina alfa e 150 UI di lutropina alfa.
Pergoveris PEN 450 UI/225 UI	• Contiene 0.72 mL di soluzione Pergoveris • Contiene 450 UI di follitropina alfa e 225 UI di lutropina alfa.
Pergoveris PEN 900 UI/450 UI	• Contiene 1.44 mL di soluzione Pergoveris •



Contiene 900 UI di follitropina alfa e 450 UI di lutropina alfa.

Nota:

- Con Pergoveris PEN 300 UI/150 UI si può impostare una dose massima di 300 UI.
- Con Pergoveris PEN 450 UI/225 UI e Pergoveris PEN 900 UI/450 UI si può impostare una dose massima di 450 UI.
- Il pulsante di regolazione della dose consente di impostare la dose desiderata con incrementi di 12.5 UI.

Per ulteriori informazioni sullo schema di trattamento consigliato, legga il foglietto illustrativo e usi sempre la dose raccomandata dal suo medico o dal personale sanitario.

- I numeri riportati nella **finestra di controllo della dose** indicano la dose di follitropina alfa in unità internazionali o UI. Il suo medico o il personale sanitario le dirà quante UI di follitropina alfa dovrà iniettarsi ogni giorno.
- I numeri visualizzati nella **finestra di controllo della dose** la aiuteranno a:

a. impostare la dose prescritta (figura 1).	 Fig. 1
b. verificare che l'iniezione sia stata completata (figura 2).	 Fig. 2
c. leggere la dose rimanente, da iniettare con una seconda penna (figura 3).	 Fig. 3

- Rimuova l'ago dalla penna subito dopo ogni iniezione.

Gli aghi **non** devono essere riutilizzati.

La penna e/o gli aghi **non** devono essere condivisi con altre persone.

Non deve utilizzare Pergoveris PEN se la penna è caduta o se è incrinata o danneggiata, perché potrebbe ferirsi.

- **Come usare il diario del trattamento con Pergoveris PEN**

All'ultima pagina troverà un diario del trattamento. Usi il diario per documentare le quantità iniettate.

Se si inietta una quantità errata, il trattamento può essere compromesso.

- Annoti il giorno del trattamento (colonna 1), la data (colonna 2), l'ora dell'iniezione (colonna 3) e il volume contenuto nella penna (colonna 4).
- Annoti la dose prescritta (colonna 5).
- Prima dell'iniezione, si accerti di aver impostato la dose corretta (colonna 6).



- Dopo l'iniezione, osservi il numero riportato nella **finestra di controllo della dose**.
- Verifichi che l'iniezione sia stata completa (colonna 7) o annoti il numero riportato nella **finestra di controllo della dose** se diverso da «0» (colonna 8).
- Se necessario, pratici un'altra iniezione con una seconda penna. A questo scopo, imposti la dose riportata nel paragrafo «Quantità da impostare per la seconda iniezione» (colonna 8).
- Annoti questa dose rimanente alla riga successiva nel paragrafo «**Quantità impostata per l'iniezione**» (colonna 6).

Documentando le iniezioni giornaliere nel diario, può controllare ogni giorno se ha ricevuto l'intera dose prescritta.

Esempio di diario del trattamento per la penna da (450 UI/225 UI)/0.72 mL

1 Giorno di trattamento	2 Data	3 Ora	4 Volume della penna (300 UI/150 UI)/0.48 mL (450 UI/225 UI)/0.72 mL (900 UI/450 UI)/1.44 mL	5 Dose prescritta	Finestra di controllo della dose		
					Quantità impostata per l'iniezione	Quantità da impostare per la seconda iniezione	
#1	10.06.	19:00	450 UI/225 UI	150 UI/75 UI	150	☒ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità con una penna nuova
#2	11.06.	19:00	450 UI/225 UI	150 UI/75 UI	150	☒ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità con una penna nuova
#3	12.06.	19:00	450 UI/225 UI	225 UI/112.5 UI	225	☐ se "0", iniezione completa	☒ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità ..75.... con una penna nuova
#3	12.06.	19:00	450 UI/225 UI	n. p.	75	☒ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità con una penna nuova

Acquisisca familiarità con Pergoveris PEN

Ago*:



Penna preriempita:



Qui è riportata la penna Pergoveris® PEN 450 UI/225 UI.

*Solo a scopo illustrativo. Gli aghi forniti possono avere un aspetto leggermente diverso.



****I numeri riportati nella *finestra di controllo della dose* e sul serbatoio indicano il numero di unità internazionali (UI) del medicamento.**

1. Preparare l'occorrente

1.1 Lasciare per almeno 30 minuti la penna preriempita a temperatura ambiente, in modo che il medicamento raggiunga tale temperatura (non esporre alla luce solare diretta). Non riscaldare la penna nel forno a microonde o con altri dispositivi di riscaldamento.	 Fig. 4
1.2 Preparare un'area pulita e una superficie piana (ad es. un tavolo o un piano di appoggio) ben illuminata. 1.3 Altri materiali necessari (non inclusi nella confezione): • Salviette imbevute d'alcool e un contenitore per smaltire gli aghi (figura 4) 1.4 Lavarsi le mani con acqua e sapone e asciugarle accuratamente (figura 5). 1.5 Prelevare con una mano Pergoveris PEN dalla confezione. Non usare strumenti o utensili, perché potrebbero danneggiare la penna. 1.6 Controllare che sulla penna preriempita ci sia scritto «Pergoveris PEN».	 Fig. 5
1.7 Controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta della penna (figura 6). Non usare la penna se la data di scadenza è stata superata o se la penna preriempita non riporta la scritta «Pergoveris PEN».	 Fig. 6

2. Preparare l'iniezione



2.1 Sfilare il cappuccio della penna in linea retta (figura 7).

2.2 Accertarsi che il medicamento sia trasparente, incolore e privo di particelle visibili.

Non usare la penna preriempita se il medicamento presenta alterazioni di colore o è torbido, perché si rischia un'infezione.

2.3 Accertarsi che la finestra di controllo della dose indichi «0» (figura 8).

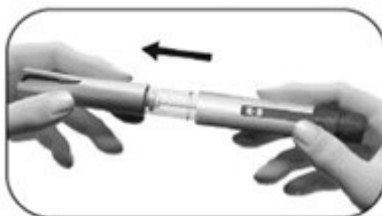


Fig. 7

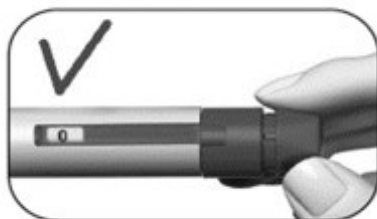


Fig. 8

Scegliere una sede di iniezione.

2.4 Il suo medico o il personale sanitario le mostrerà le sedi di iniezione adatte sull'addome. La sede prescelta deve trovarsi ad almeno 5 cm di distanza dall'ombelico (figura 9). Scegliere ogni giorno una sede di iniezione diversa, per ridurre al minimo l'irritazione cutanea.

2.5 Pulire la pelle nella sede di iniezione con una salvietta imbevuta d'alcol.

Prestare attenzione a **non** toccare o coprire la pelle appena pulita.

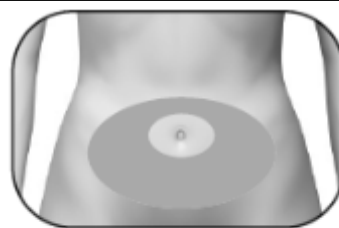


Fig. 9

3. Connettere l'ago

Importante: usare sempre un ago nuovo per ogni iniezione.

L'utilizzo di un ago già usato può portare a un'infezione.

3.1 Prendere un ago nuovo. Utilizzare esclusivamente gli aghi «monouso» forniti nella confezione.

3.2 Accertarsi che il cappuccio esterno dell'ago non sia danneggiato.

3.3 Afferrare il cappuccio esterno dell'ago.

3.4 Controllare che la linguetta protettiva a strappo del cappuccio esterno dell'ago non sia danneggiata o allentata e che la data di scadenza non sia stata superata (figura 10).



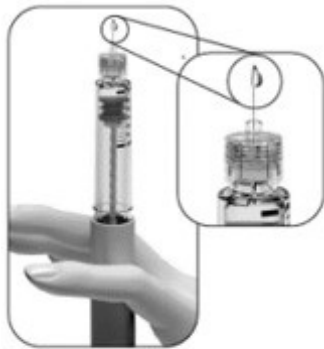
Fig. 10



3.5 Tirare via la linguetta protettiva (figura 11).	 Fig. 11
Non utilizzare l'ago se è danneggiato o scaduto oppure se il cappuccio esterno dell'ago o la linguetta protettiva a strappo sono danneggiati o allentati. L'uso di un ago scaduto o di un ago con linguetta protettiva a strappo o cappuccio esterno danneggiati può causare un'infezione. Gettarle via l'ago in un contenitore apposito e utilizzare un ago nuovo.	

3.6 Avvitare il cappuccio esterno dell'ago sulla punta filettata di Pergoveris PEN, fino ad avvertire una leggera resistenza (figura 12). Non stringere troppo l'ago, perché altrimenti potrebbe essere difficile rimuoverlo dopo l'iniezione.	 Fig. 12
3.7 Sfilare cautamente il cappuccio esterno dell'ago (figura 13).	 Fig. 13
3.8 Metterlo da parte per poterlo usare più avanti (figura 14). Non gettare via il cappuccio esterno dell'ago, perché servirà a evitare ferite da puntura d'ago e infezioni al momento di staccare l'ago dalla penna preriempita.	 Fig. 14
3.9 Tenere Pergoveris PEN con la punta dell'ago rivolta verso l'alto (figura 15). 3.10 Rimuovere cautamente la protezione interna e gettarla via (figura 16).	 Fig. 15  Fig. 16
Non ricoprire l'ago con la protezione interna, perché si rischia di pungersi.	
3.11 Controllare se vi sono una o più piccole gocce di liquido sulla punta dell'ago (figura 17).	



Se	Allora	 Fig. 17
Si utilizza una penna nuova	Controllare che dalla punta dell'ago fuoriesca una piccola goccia di liquido. - Se si osserva una piccola goccia di liquido, continuare al punto 4, Impostare la dose. - Se non si osservano gocce di liquido in corrispondenza o vicino alla punta dell'ago, andare ai punti descritti alla sezione seguente per rimuovere l'aria presente all'interno del sistema.	
Si riutilizza una penna	NON è necessario verificare la presenza di una goccia di liquido. Continuare direttamente al punto 4, Impostare la dose.	

Se non si osservano gocce di liquido in corrispondenza o vicino alla punta dell'ago la prima volta che si usa una penna nuova:

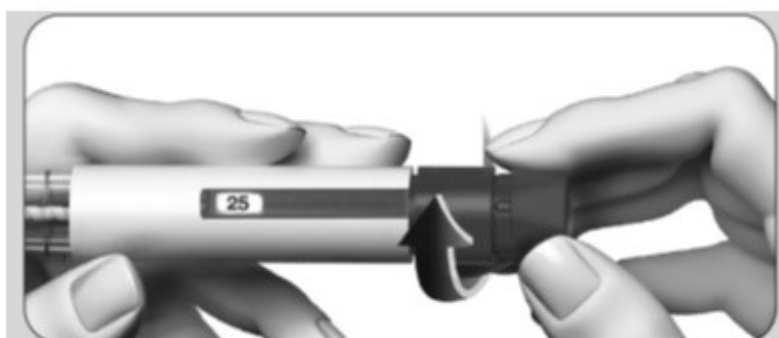


Fig. 18

1.



Ruotare cautamente in avanti il pulsante di regolazione della dose, finché la **finestra di controllo della dose indica «25»** (figura 18).

- Se si oltrepassa questo numero, si può ruotare all'indietro il pulsante di regolazione della dose.

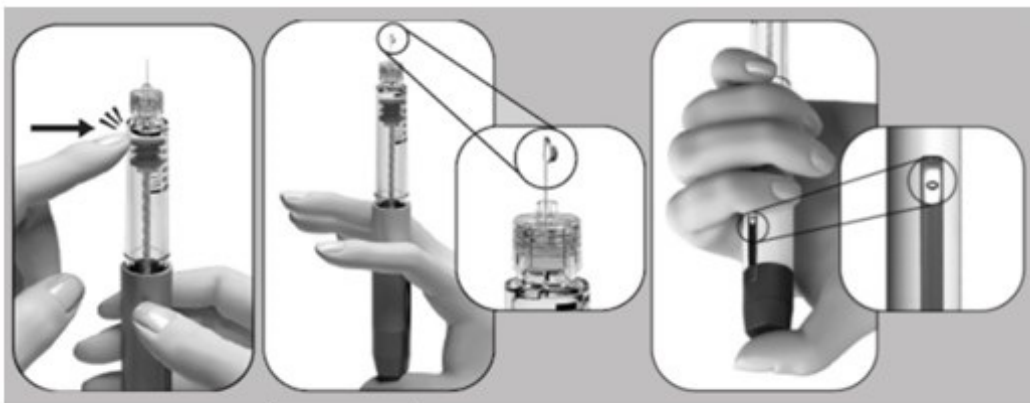


Fig. 19

Fig. 20

Fig. 21

2. Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
3. Picchiettare leggermente il contenitore del serbatoio (figura 19).
4. Premere lentamente **fino in fondo** il pulsante di regolazione della dose. Una piccola goccia di liquido apparirà sulla punta dell'ago (figura 20).
5. Controllare che la **finestra di controllo della dose** indichi «0» (figura 21).
6. Continuare con il **punto 4, Impostare la dose**.

Se non è visibile alcuna goccia di liquido, rivolgersi al proprio medico o al personale sanitario.

4. Impostare la dose

4.1 Ruotare il pulsante di regolazione della dose fino a far apparire la dose da iniettare nella finestra di controllo della dose.

- Esempio: se la dose da iniettare è di «150» UI, accertarsi che nella finestra di controllo della dose venga visualizzato il numero «150» (figura 22). L'iniezione di quantità errate di medicamento può compromettere il trattamento.

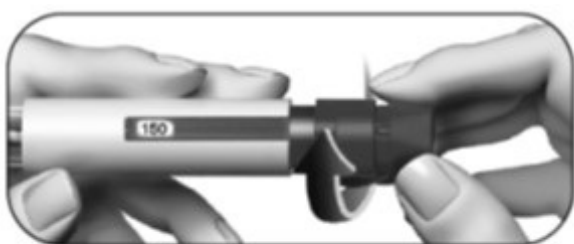


Fig. 22



Fig. 23

- Ruotare il pulsante di regolazione della dose **in avanti** per aumentare la dose (figura 22).

- Se la dose da iniettare è stata superata, ruotare **all'indietro** il pulsante di regolazione della dose (figura 23).

4.2 Controllare che nella **finestra di controllo della dose** venga visualizzata l'intera dose prescritta, prima di passare al punto successivo.



5. Iniettare la dose

Importante: praticare l'iniezione nella sede prevista con un'angolazione di 90°, come le è stato mostrato dal personale sanitario.

5.1 Spingere lentamente tutto l'ago nella pelle (figura 24).



Fig. 24

5.2 Posizionare il pollice al centro del pulsante di regolazione della dose. **Premere lentamente e a fondo il pulsante di regolazione della dose** e tenerlo premuto per rilasciare l'intera dose (figura 25).

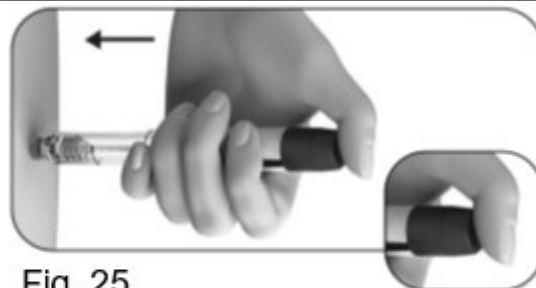


Fig. 25

Nota: più alta è la dose, maggiore sarà il tempo necessario per iniettarla.

5.3 Tenere premuto il pulsante di regolazione della dose per almeno 5 secondi, prima di rimuovere l'ago dalla pelle (figura 26).

- Il numero che appare nella **finestra di controllo della dose** tornerà sullo «0».
- Dopo almeno 5 secondi, **tenendo il pulsante di regolazione della dose sempre premuto**, estrarre l'ago dalla pelle (figura 27).
- Una volta estratto l'ago dalla pelle, rilasciare il pulsante di regolazione della dose.



Fig. 26

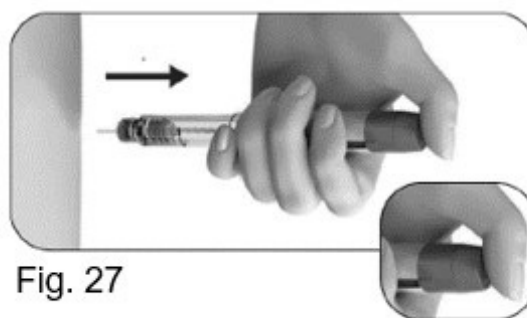


Fig. 27

Non rilasciare il pulsante di regolazione della dose se l'ago non è stato ancora estratto dalla pelle.



6. Rimuovere l'ago dopo ogni iniezione

6.1 Appoggiare il cappuccio esterno dell'ago su una superficie piana.

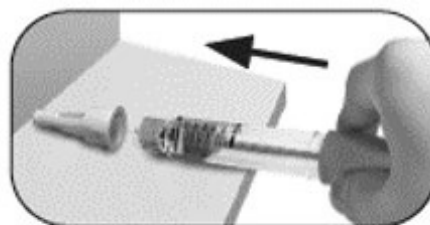


Fig. 28

6.2 Tenere saldamente Pergoveris PEN con una mano e infilare l'ago nel cappuccio esterno (figura 28).

6.3 Premere l'ago ricoperto dal suo cappuccio contro una superficie rigida fino a sentire un «clic» (figura 29).

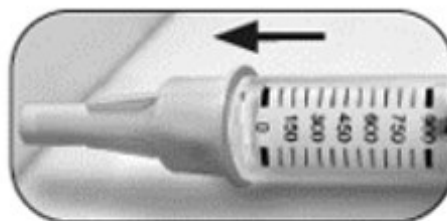


Fig. 29

6.4 Afferrare il cappuccio esterno dell'ago e svitare l'ago ruotandolo in direzione opposta (figura 30).

6.5 Gettare via in sicurezza l'ago usato in un contenitore per aghi (figura 31). Maneggiare l'ago con cautela per non ferirsi.



Fig. 30



Fig. 31

Non riutilizzare o condividere con altre persone un ago usato.

7. Dopo l'iniezione

7.1 Accertarsi di aver effettuato un'iniezione completa:

- Controllare che la finestra di controllo della dose indichi «0» (figura 32).

Se la finestra di controllo della dose indica «0», la dose è stata somministrata completamente. Se la finestra di controllo della dose indica un numero **superiore allo «0»**, Pergoveris PEN è vuota. Non è stata somministrata l'intera dose prescritta e si

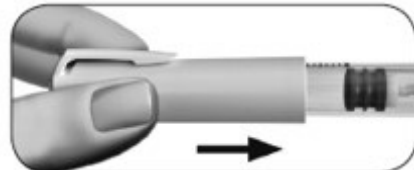


Fig. 32



deve andare al punto 7.2.	
7.2 Effettuare un'iniezione parziale (se necessario): - La finestra di controllo della dose indica la quantità mancante che deve essere iniettata utilizzando una penna nuova. Nell'esempio qui riportato, la quantità ancora da somministrare è pari a «50» UI (figura 33). - Per completare la dose con una seconda penna, ripetere i punti da 1 a 8.	 Fig. 33

8. Conservare Pergoveris PEN

8.1 Richiudere la penna con il suo cappuccio, per evitare infezioni (figura 34).	 Fig. 34
8.2 Conservare la penna nella confezione originale in un luogo sicuro, come descritto nel foglietto illustrativo.	
8.3 Quando la penna è vuota, chiedere al personale sanitario come smaltirla.	
Non conservare la penna con l'ago ancora inserito, perché si rischierebbe un'infezione.	
Non utilizzare Pergoveris PEN se la penna è caduta o se è incrinata o danneggiata, perché si rischierebbe di ferirsi.	
Per eventuali domande, si rivolga al suo medico o al personale sanitario.	

Diario del trattamento con Pergoveris PEN



1 Giorno di trattamento	2 Data	3 Ora	4 Volume della penna (300 UI/150 UI)/0.48 mL (450 UI/225 UI)/0.72 mL (900 UI/450 UI)/1.44 mL	5 Dose prescritta	6 Finestra di controllo della dose	
					7 Quantità impostata per l'iniezione	8 Quantità da impostare per la seconda iniezione 
	/	:			☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità con una penna nuova
	/	:			☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità con una penna nuova
	/	:			☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità con una penna nuova
	/	:			☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità con una penna nuova
	/	:			☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità con una penna nuova
	/	:			☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità con una penna nuova
	/	:			☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità con una penna nuova
	/	:			☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità con una penna nuova
	/	:			☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità con una penna nuova
	/	:			☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità con una penna nuova
	/	:			☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità con una penna nuova
	/	:			☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità con una penna nuova

