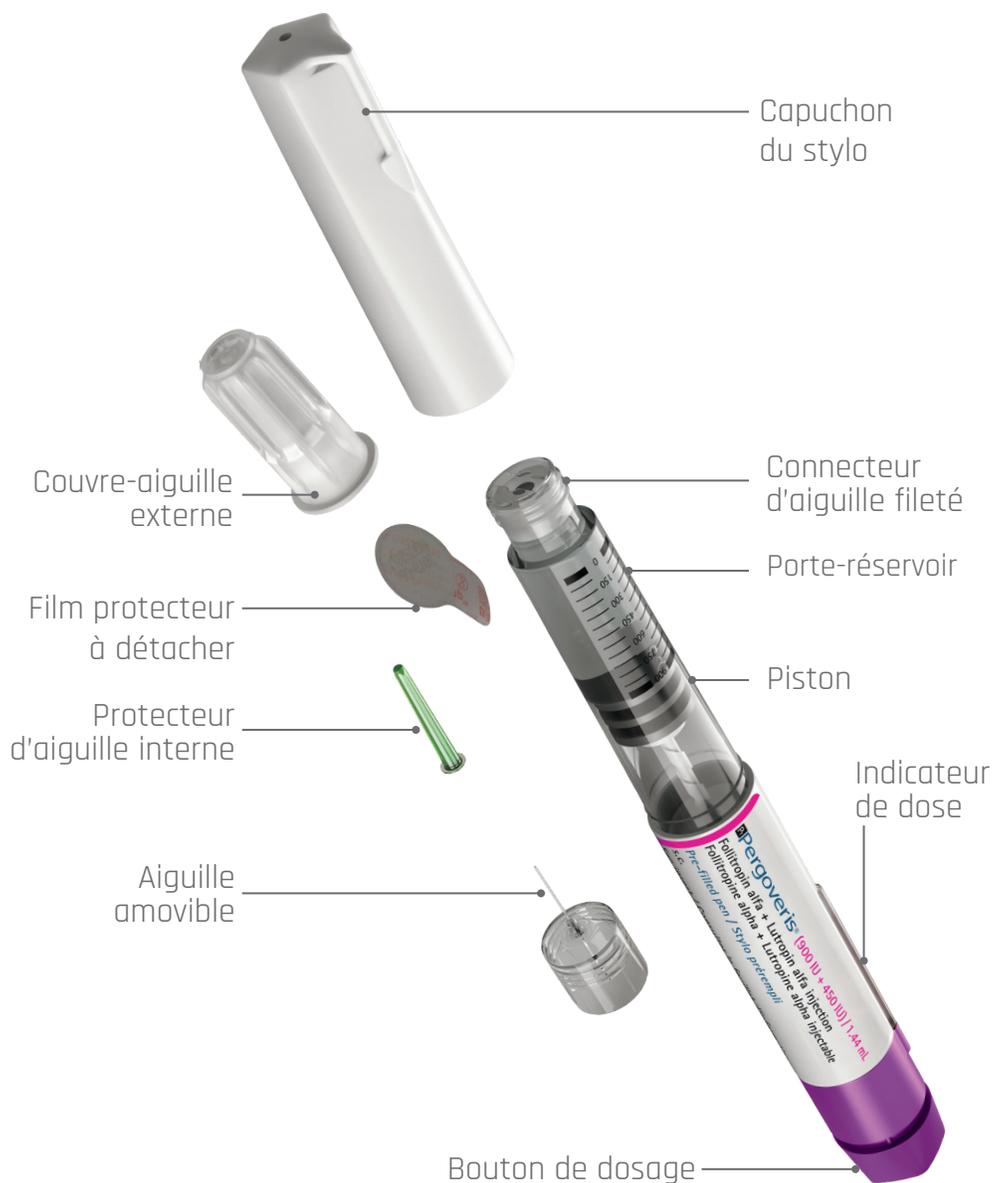


Pergoveris^{MD}
(follitropine alpha et lutropine alpha pour injection)

Un guide étape par étape pour utiliser votre **Stylo PERGOVERIS^{MD}**



STYLO PERGOVERIS^{MD} OFFERT DANS LES FORMATS SUIVANTS :

- ✓ 300 UI de hFSH-r/150 UI de hLH-r dans 0,48 mL
- ✓ 450 UI de hFSH-r/225 UI de hLH-r dans 0,72 mL
- ✓ 900 UI de hFSH-r/450 UI de hLH-r dans 1,44 mL

hFSH-r = hormone folliculostimulante humaine recombinée;
hLH-r = hormone lutéinisante humaine recombinée.



**EMD
SERONO**

À propos de

PERGOVERIS^{MD}

Qu'est-ce que PERGOVERIS^{MD}?

PERGOVERIS^{MD} est une association de GONAL-f^{MD} (hormone folliculostimulante ou FSH) et de LUVERIS^{MD} (hormone lutéinisante ou LH). Il est fourni sous forme de préparation liquide, dans un stylo injecteur prérempli, afin d'être administré de façon « sous-cutanée » ou « sous la peau ».

Pour quelle raison PERGOVERIS^{MD} est-il utilisé?

PERGOVERIS^{MD} est utilisé pour stimuler la croissance folliculaire nécessaire à l'ovulation chez les femmes (patientes) qui ne produisent pas assez de FSH ou de LH de façon naturelle et donc, qui n'ovulent pas.

Avant d'entreprendre un traitement par PERGOVERIS^{MD}, assurez-vous de demander à votre médecin...

- Combien de temps va durer mon traitement?
- De quelle façon surveillez-vous ma réponse au traitement?

Dans quel contexte est-il déconseillé d'utiliser PERGOVERIS^{MD}?

N'utilisez pas PERGOVERIS^{MD} si vous présentez :

- une hypersensibilité à GONAL-f^{MD}, à LUVERIS^{MD} ou à tout autre ingrédient de PERGOVERIS^{MD};
- une insuffisance ovarienne primaire ou une anovulation tout en ayant des concentrations normales de FSH et de LH;
- des troubles de la glande thyroïde ou de la glande surrénale qui ne sont pas maîtrisés;
- des tumeurs hypothalamiques ou de la glande pituitaire;
- une hypertrophie ovarienne ou kyste d'origine inconnue;
- des saignements gynécologiques d'origine inconnue;
- des tumeurs de l'appareil reproducteur (et des organes connexes) dépendantes des hormones sexuelles;
- une grossesse en cours ou si vous allaitez;
- un trouble de santé qui pourrait rendre impossible une grossesse normale, comme :
 - une ménopause prématurée;
 - une malformation des organes reproducteurs;
 - des tumeurs particulières de l'utérus, y compris de graves fibromes utérins.

Quels sont certains des effets secondaires que je pourrais ressentir en prenant PERGOVERIS^{MD}?

- Comme tous les médicaments, PERGOVERIS^{MD} peut causer des effets secondaires; certaines personnes peuvent plus fréquemment ressentir des douleurs abdominales, des douleurs pelviennes, des douleurs aux seins (poitrine), de la constipation, des menstruations douloureuses, des flatulences ou gaz intestinaux, des maux de tête, des nausées et des réactions au point d'injection (douleur, rougeur, démangeaisons, bleus, inflammation ou irritation).
- Il existe également le risque de développer un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) – les signes avant-coureurs sont des douleurs abdominales intenses, des nausées, des vomissements et un gain de poids; le SHO peut se développer rapidement, alors si vous ressentez l'un de ces symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin.

- Dans des cas graves, mais rares, le SHO accompagné d'ovaires clairement gonflés peut inclure l'accumulation de liquide dans l'abdomen ou la poitrine ainsi que d'autres complications plus graves (c.-à-d., coagulation anormale du sang). Dans de rares cas, une coagulation anormale du sang peut survenir sans la présence du SHO.
- Une grossesse ectopique ou extra-utérine (c.-à-d., embryon implanté à l'extérieur de l'utérus) peut survenir, et ce, surtout chez les femmes (patientes) ayant déjà eu des maladies/cicatrices dans les trompes de Fallope.

Il ne s'agit pas de la liste complète de tous les effets secondaires possibles. Si vous ressentez l'un des effets énumérés ci-dessus ou si un effet secondaire inattendu survient, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien pour l'informer de la situation.

De quelles interactions possibles devrais-je être au courant en prenant PERGOVERIS^{MD}?

- Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez (ou avez récemment pris) tout autre médicament, y compris ceux en vente libre obtenus sans ordonnance.
- PERGOVERIS^{MD} ne devrait pas être administré en même temps que d'autres médicaments dans la même injection; mais, il peut être administré au même moment de la journée que GONAL-f^{MD} à l'aide d'une autre injection, si ce traitement vous est également prescrit par votre médecin.

Comment dois-je faire pour utiliser PERGOVERIS^{MD} de façon appropriée?

- Prenez toujours PERGOVERIS^{MD} exactement comme votre médecin ou votre professionnel de la santé vous a recommandé de le faire. En recevant des conseils d'un professionnel en la matière, vous pouvez apprendre à faire vos propres injections dans le confort et l'intimité de votre domicile.

Essayez d'effectuer vos injections de PERGOVERIS^{MD} environ à la même heure chaque jour.

Dose habituelle pour commencer :

150 UI de FSH et 75 UI de LH

MAIS, il est possible qu'on vous recommande de commencer selon une dose différente. Prenez TOUJOURS la dose qui vous a été prescrite.

Si vous oubliez de prendre une dose de PERGOVERIS^{MD}, ne prenez pas une double dose. Veuillez, dans ce cas, communiquer avec votre médecin.

- Selon votre réponse au traitement, votre médecin pourrait augmenter votre dose de GONAL-f^{MD}
- Lorsque vous avez obtenu la réponse souhaitée, une injection unique d'une autre hormone – gonadotrophine chorionique humaine (hCG) – doit vous être administrée de 24 à 48 heures après votre dernière injection de PERGOVERIS^{MD}.
- Après votre injection de hCG...
 - **Rapports sexuels programmés** : il est recommandé d'avoir des rapports sexuels le jour même et le jour suivant l'administration de hCG.
 - **Insémination intra-utérine (IIU)** : suivez les instructions fournies par votre professionnel de la santé.
 - **Fécondation in vitro (FIV)** : suivez les instructions fournies par votre professionnel de la santé.

- Si vous obtenez une réponse excessive, le traitement par PERGOVERIS^{MD} doit être interrompu et vous ne devez pas recevoir de hCG; il est possible que votre médecin vous prescrive une dose plus faible de PERGOVERIS^{MD} pour le prochain cycle.

Chaque traitement est personnalisé et correspond à vos propres besoins – il est très important de vous présenter à vos rendez-vous et de suivre les instructions de votre médecin.

Que dois-je faire si je n'arrive pas à pousser sur le bouton d'injection pour administrer la dose?

Lorsque vous appuyez sur le bouton d'injection sans arriver à le pousser vers le bas, cela signifie que votre stylo est vide et qu'il ne peut pas vous fournir la dose que vous souhaitez injecter; il est possible que vous soyez en mesure de voir qu'il reste une petite quantité de médicament dans le stylo – c'est normal.

Comment entreposer votre stylo PERGOVERIS^{MD}

- Avant la première utilisation, conserver au réfrigérateur (2 à 8 °C).
- Ne pas congeler.
- Protéger de la lumière.
- Après la première utilisation, conserver à une température de 25 °C ou moins (température de la pièce), pour un maximum de 28 jours.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser si le liquide contient des particules ou s'il n'est pas limpide.
- Ne jamais ranger un stylo avec l'aiguille toujours en place.
- Jeter les aiguilles usagées de façon sécuritaire.
- Entreposer dans un endroit sécurisé, hors de la portée des enfants.

1^{re} ÉTAPE : Avant de commencer à utiliser votre stylo prérempli de PERGOVERIS^{MD}



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

- Sur une surface propre (p. ex., une table, un comptoir de cuisine), étalez tout ce dont vous aurez besoin :

- ① votre stylo prérempli de PERGOVERIS^{MD};
- ② une aiguille amovible à usage unique pour injection; de calibre 29 de 1/2 pouce (utilisez les aiguilles à usage unique qui sont fournies avec votre stylo PERGOVERIS^{MD});
- ③ des tampons d'alcool;
- ④ un contenant pour jeter les objets tranchants (non illustré).

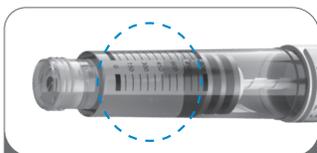
IMPORTANT! Vérifiez la date d'expiration inscrite sur l'étiquette - n'utilisez pas de médicament périmé.

Lot: 123456
EXP. JUL 2019
L19Y0003A

2^e ÉTAPE : Préparer votre stylo PERGOVERIS^{MD} pour l'injection



- Retirez le capuchon du stylo.



- Examinez attentivement la solution contenue dans le porte-réservoir afin de vous assurer que la solution est claire et qu'elle ne contient pas de particules.

IMPORTANT! Si la solution n'est PAS limpide ou si elle contient des particules, n'utilisez pas le stylo. Contactez votre centre médical ou votre pharmacien pour obtenir des directives.

- Si la solution dans votre stylo est limpide et sans particules, utilisez un tampon d'alcool pour essuyer l'extrémité de la pointe filettée (contenant le centre en caoutchouc).



- Vérifiez que l'indicateur de dose affiche « 0 ».



- Préparez votre aiguille pour l'injection.
 - Prenez une nouvelle aiguille - utilisez seulement les aiguilles « à usage unique » fournies.
 - Tenez fermement le couvre-aiguille externe.
 - Vérifiez le film protecteur à détacher recouvrant le couvre-aiguille externe afin de vous assurer qu'il n'est pas endommagé ou mal fixé.

IMPORTANT! Si le film protecteur est endommagé ou mal fixé, n'utilisez pas l'aiguille. Jetez-la dans le contenant pour objets tranchants et sortez une nouvelle aiguille de l'emballage.

- Retirez le film protecteur.

3^e ÉTAPE : Fixer l'aiguille



- Insérez la pointe filettée du stylo dans le couvre-aiguille externe et vissez-la dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que vous sentiez une légère résistance.

IMPORTANT! Ne fixez pas l'aiguille de façon trop serrée, sinon elle pourrait être difficile à retirer après l'injection.



- Retirez le couvre-aiguille externe en un mouvement - mettez-le de côté, vous en aurez besoin plus tard.

- Ne jetez pas le couvre-aiguille externe; vous en aurez besoin pour retirer l'aiguille usagée du stylo.



- Tenez le stylo de PERGOVERIS^{MD} avec l'aiguille dirigée vers le haut.

- Retirez avec précaution le protecteur vert interne en le tirant en ligne droite et jetez-le.

IMPORTANT! Ne remplacez PAS le protecteur vert interne sur l'aiguille, car vous risquez de vous piquer.

Si votre stylo PERGOVERIS^{MD} n'est pas neuf (vous avez déjà fait des injections avec ce stylo), passez à la 4^e étape « Régler votre dose ».

Si vous avez en main un tout nouveau stylo que vous utilisez pour la première fois, examinez attentivement la pointe de l'aiguille pour voir si une gouttelette de liquide y perle.

Si vous voyez des gouttelettes de liquide, passez à la 4^e étape « Régler votre dose ». Si vous ne voyez pas de gouttelettes de liquide, veuillez consulter la section « Préparer votre nouveau stylo prérempli de PERGOVERIS^{MD} pour une première utilisation ».

IMPORTANT! Vérifiez seulement la présence de gouttelettes lorsque vous utilisez un nouveau stylo - cette étape n'est pas nécessaire si vous effectuez différentes injections à l'aide du même stylo.

4^e ÉTAPE : Régler votre dose



- Tournez le bouton de dosage vers l'avant (ou dans le sens des aiguilles d'une montre) jusqu'à ce que votre dose prescrite apparaisse dans l'indicateur de dose; ne poussez pas et ne tirez pas le bouton de dosage pendant que vous le tournez.

IMPORTANT! Pour éviter de briser le stylo, assurez-vous de tourner seulement le bout du bouton de dosage.



- Si en tournant le bouton de dosage vous avez passé votre dose prescrite, tournez le bouton vers l'arrière (ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre) pour trouver la bonne dose.

IMPORTANT! Vérifiez que l'indicateur de dose affiche votre dose prescrite avant de passer à la prochaine étape.

5^e ÉTAPE : Injecter votre dose



- Choisissez un site d'injection dans la région que vous a indiquée votre médecin ou votre infirmière, comme la partie supérieure de votre cuisse ou votre abdomen.

IMPORTANT! Pour minimiser l'irritation de la peau, choisissez un site d'injection différent chaque jour.



- Nettoyez la peau en essuyant la région (environ la taille d'un sachet de thé) à l'aide d'un tampon d'alcool; laissez sécher la peau et mettez de côté le tampon d'alcool.



- Vérifiez à nouveau le stylo pour vous assurer que l'indicateur de dose affiche la bonne dose; si ce n'est pas le cas, vous pouvez ajuster la dose en tournant le bouton de dosage dans un sens ou dans l'autre (voir la 4^e étape « Régler votre dose »).



- Injectez-vous la dose comme vous vous êtes exercé à le faire avec votre médecin ou votre infirmière :
 - Tenez le stylo d'une main et utilisez l'autre main pour pincer doucement votre peau de façon à créer un bourrelet au site d'injection.
 - Enfoncez l'aiguille dans la peau à un angle de 90°.
 - Appuyez sur le bouton de dosage vers le bas aussi loin que possible et maintenez le bouton enfoncé pour vous assurer de vous administrer la dose complète – plus la dose est élevée, plus l'injection prendra du temps.



- Maintenez le bouton enfoncé pendant au moins 5 secondes pour vous assurer de vous administrer la dose complète.



- Après au moins 5 secondes, en continuant à appuyer sur le bouton de dosage, retirez l'aiguille de votre peau.

- Ensuite, relâchez le bouton de dosage.

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

6^e ÉTAPE : Après l'injection



- Lorsque votre injection est terminée, utilisez le côté propre de votre tampon d'alcool pour nettoyer doucement le site d'injection. S'il se produit un petit écoulement, il est possible que vous deviez appuyer en exerçant une petite pression pendant quelques secondes.

- Assurez-vous d'avoir administré la dose complète – l'indicateur de dose devrait afficher « 0 ».



IMPORTANT! Si l'indicateur de dose affiche un chiffre supérieur à « 0 », votre stylo de PERGOVERIS^{MD} est vide et vous n'avez pas reçu votre dose complète prescrite.

- Le chiffre affiché dans l'indicateur de dose est la quantité manquante de médicament (que vous devez injecter en utilisant un nouveau stylo).

- Si cela se produit, préparez un nouveau stylo (comme votre médecin ou votre infirmière vous a montré) et réglez la dose de façon identique au chiffre affiché sur le stylo vide; vous êtes maintenant prêt à administrer le reste de votre dose quotidienne complète en utilisant le nouveau stylo.

- Si vous utilisez pour la première fois un tout nouveau stylo PERGOVERIS^{MD}, n'oubliez pas de vérifier la présence de gouttelettes de liquide.

IMPORTANT! Assurez-vous de toujours utiliser une nouvelle aiguille lors de chaque injection.



Numérisez le code QR ci-dessous pour visionner la vidéo éducative de PERGOVERIS^{MD}.

Retirez l'aiguille usagée après chaque injection

- Placez le couvre-aiguille externe sur une surface plane.
- Tenez fermement le stylo de PERGOVERIS^{MD} d'une main, et glissez l'aiguille dans le couvre-aiguille externe. Faites attention de ne pas vous piquer avec l'aiguille.
- Continuez en poussant l'aiguille couverte contre une surface ferme jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ».
- Prenez le stylo et dévissez l'aiguille en tournant le couvre-aiguille externe dans le sens inverse des aiguilles d'une montre; jetez l'aiguille usagée de façon sécuritaire.
- Replacez le capuchon sur le stylo et rangez le stylo selon les directives.



IMPORTANT! Ne jamais réutiliser les aiguilles. Ne jamais partager les aiguilles. Ne jamais ranger le stylo sans avoir retiré l'aiguille usagée.

Préparer votre nouveau stylo PERGOVERIS^{MD} pour une première utilisation



Si vous ne voyez pas de gouttelettes de liquide à la pointe de l'aiguille, suivez les étapes suivantes :



- Tournez doucement le bouton de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le chiffre « 25 » soit affiché sur l'indicateur de dose; vous pouvez tourner le bouton dans le sens inverse si vous dépassez « 25 ».
- Tenez le stylo, l'aiguille dirigée vers le haut.
- Tapotez doucement le porte-réservoir.
- Enfoncez le bouton de dosage le plus loin possible. Une gouttelette de liquide apparaîtra à la pointe de l'aiguille (le 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 de gouttelette de liquide apparaître au bout de l'aiguille.
- Lorsque vous aurez constaté qu'une gouttelette perle au bout de l'aiguille, passez à la 4^e étape « Régler votre dose ».

Vous n'êtes pas seule.

Où pouvez-vous obtenir de l'aide et trouver plus de renseignements?

momentum

Le programme de soutien aux patientes MOMENTUM est un service gratuit et confidentiel de services pour les patientes qui offre un soutien personnalisé, y compris une assistance pour l'injection aux personnes utilisant les produits de fertilité de EMD Serono.

fertility.mymomentum.ca

Notre site Web complet destiné aux patientes offre :

- Une assistance technique comprenant des guides d'injection et des vidéos téléchargeables;
- Des réponses aux questions fréquemment posées sur les produits d'EMD Serono.

1-800-387-8479

- Notre ligne d'assistance sans frais *MOMENTUM* est accessible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.
- Les heures d'activité normales sont de 8 h à 20 h (heure de l'Est), du lundi au vendredi.
- Un service de téléavertisseur est disponible pour les questions urgentes qui ne peuvent attendre le prochain jour ouvrable. Laissez-nous un message en indiquant votre nom, la raison de votre appel et votre numéro de téléphone, et une infirmière autorisée vous rappellera dans les meilleurs délais.

***MOMENTUM* est offert en plus de 250 langues
grâce à des traducteurs agréés.**

MOMENTUM ne fera aucun commentaire concernant un diagnostic individuel ou des résultats de laboratoire et ne répondra à aucune question concernant un traitement personnalisé. Vous devriez discuter de ces questions avec votre fournisseur de soins de santé. *MOMENTUM* est une source de soutien éducatif commandité par EMD Serono, Canada, et ce programme n'est pas conçu pour remplacer des discussions avec votre fournisseur de soins de santé.

Pergoveris^{MD}

(follitropine alpha et lutropine alpha pour injection)

© Ares Trading S.A.
PERGOVERIS^{MD}, GONAL-F^{MD} et LUVERIS^{MD} sont des marques déposées d'Ares Trading S.A.
Importateur et distributeur : EMD Serono
Une entreprise de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne.
2695 North Sheridan Way, Suite 200, Mississauga, Ontario L5K 2N6 Canada



 MEMBRE DE
MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

**EMD
SERONO**