

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrPERGOVERIS^{MD}

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

Poudre et diluant pour préparation injectable

Le présent dépliant constitue la troisième partie d'une « monographie de produit » en trois parties publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PERGOVERIS et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à PERGOVERIS. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Qu'est-ce que PERGOVERIS ?

PERGOVERIS est une combinaison de GONAL-f et LUVERIS dans une dose fixe de 150 UI de FSH et 75 UI de LH. Avant le traitement avec PERGOVERIS, les patients doivent être informés de la durée du traitement et du besoin de surveillance.

Les raisons d'utiliser ce médicament :

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

Le médicament doit uniquement être utilisé sous la stricte supervision d'un médecin.

Sa fonction :

Les femmes atteintes d'hypogonadisme hypogonadotrope ont les glandes pituitaires qui ne sécrètent pas d'hormone folliculostimulante (FSH) ni d'hormone lutéinisante (LH). Cela signifie que les follicules sont incapables de se développer et de mûrir; par conséquent, l'ovulation ne peut avoir lieu.

PERGOVERIS contient de la FSH ainsi que de la LH, et est utilisé pour stimuler la croissance folliculaire pour l'ovulation.

Les circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament :

Ne pas utiliser PERGOVERIS si vous présentez l'une des caractéristiques suivantes :

- Hypersensibilité à la follitropine alpha ou à la lutropine alpha (les substances actives), à l'un des excipients ou à l'un des composants du contenant. Pour obtenir la liste complète, veuillez consulter la section sur les FORMES POSOLOGIQUES, LA COMPOSITION ET LE CONDITIONNEMENT de la monographie du produit
- Insuffisance ovarienne primaire ou anovulation avec des concentrations normales de la LH et de la FSH
- Dysfonctionnement de la thyroïde ou de la surrénale non maîtrisée
- Tumeurs hypothalamiques ou de la glande pituitaire
- Hypertrophie ovarienne ou kyste d'origine non définie
- Saignements gynécologiques d'origine non définie
- Tumeurs dépendant des hormones sexuelles de l'appareil génital et des organes connexes
- Grossesse en cours ou allaitement

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

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

Les ingrédients médicamenteux sont :

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

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Saccharose, phosphate disodique dihydraté, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, méthionine, polysorbate 20, acide phosphorique concentré et hydroxyde de sodium.

Le diluant est l'eau pour les préparation injectable.

Pour une liste complète des ingrédients non médicamenteux, voir la Partie 1 de la monographie de produit.

Les formes posologiques sont :

PERGOVERIS se présente sous forme de poudre et diluant pour une solution injectable.

La poudre est une pastille blanche lyophilisée.

Le diluant est une solution limpide et incolore.

Le produit est offert en emballages de 1, 3 et 10 flacons avec le nombre correspondant de flacons de diluant. Certains des formats peuvent ne pas être commercialisés.

Un flacon de poudre contient 150 UI de follitropine alpha et 75 UI de lutropine alpha. Un flacon de diluant contient 1 ml d'eau pour une préparation injectable.

PERGOVERIS est aussi offert en stylo prérempli multidose (voir la monographie de produit pour plus de renseignements).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser PERGOVERIS :

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

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

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

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

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

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

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

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris ceux obtenus sans une ordonnance.

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

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

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

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

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

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

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

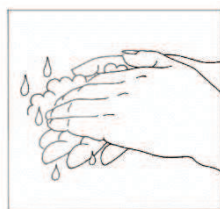
Chaque traitement est personnalisé. Le vôtre a été soigneusement élaboré pour vous par votre médecin selon vos besoins particuliers. Il est très important que vous vous présentiez à vos rendez-vous et suiviez les instructions de votre médecin, en particulier en ce qui concerne la quantité et la fréquence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

Voie d'administration

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

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

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



- Rassemblez et étalez sur une surface propre tout ce dont vous avez besoin :

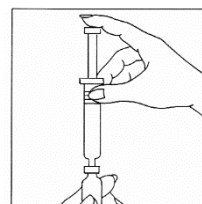
- un flacon contenant du PERGOVERIS (poudre) (ou tel qu'indiqué par votre médecin)
- un flacon de diluant (liquide)
- trois tampons d'alcool
- une seringue
- une aiguille pour mélanger (longue)
- une aiguille fine pour l'injection sous-cutanée (courte)
- un contenant pour objets tranchants (qui peut être fourni par votre clinique ou votre pharmacien)

ASPIRER LE DILUANT À PARTIR DU FLACON

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

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

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



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

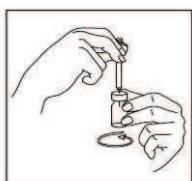
MÉLANGER LE MÉDICAMENT POUR INJECTION

Retirez le capuchon protecteur placé sur le flacon de poudre de PERGOVERIS. Utilisez un tampon d'alcool pour

nettoyer le bouchon en caoutchouc et l'anneau métallique. Jetez le tampon d'alcool.

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

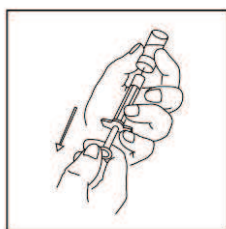
En laissant l'aiguille dans le flacon, faites doucement tourner le flacon entre vos doigts jusqu'à ce que toute la poudre soit dissoute. Ne pas agiter. Vérifiez que la solution est limpide et incolore. Ne pas utiliser si la solution est trouble, décolorée ou contient des particules.



ASPIRER LE MÉDICAMENT

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

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

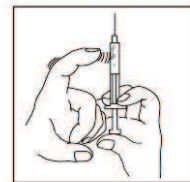


CHANGER L'AIGUILLE

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

Tenez la seringue avec l'aiguille vers le haut et tapotez doucement la seringue afin que, s'il y a de grosses bulles

d'air, elles se dirigent vers la partie supérieure.



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

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

PRÉPARATION DU SITE D'INJECTION

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

INJECTION DU MÉDICAMENT

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

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

JETER TOUS LES ACCESSOIRES UTILISÉS

Lorsque vous avez terminé votre injection, jetez immédiatement toutes les aiguilles et la seringue (sans remettre le capuchon protecteur de l'aiguille) dans le contenant prévu à cet effet.

Surdosage :

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

Si vous avez accidentellement injecté trop de PERGOVERIS, communiquez avec votre médecin, service hospitalier d'urgence ou Centre antipoison régional immédiatement, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

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

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, le PERGOVERIS peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde ne les ressent pas forcément.

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

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

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

Compte tenu de ce qui précède, afin d'éviter de tels événements, lorsque la réponse ovarienne s'avère excessive,

le traitement par le PERGOVERIS doit être interrompu par votre médecin et le traitement par hCG doit être abandonné.

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

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

Si vous éprouvez des effets secondaires graves, ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne figurent pas dans cette brochure, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise du PERGOVERIS, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

À conserver hors de la portée des enfants.

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

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

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

Le médicament doit être administré immédiatement après sa reconstitution.

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

DÉCLARATION D'EFFETS SECONDAIRES SOUÇONNÉS

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné associé à la prise de produits médicaux au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- Effectuez le signalement en ligne sur <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>
- Téléphonez sans frais au 1 866 234-2345
- Remplissez un formulaire de signalement Canada Vigilance et :
 - Envoyez-le par télécopie sans frais au 1 866 678-6789, ou
 - Envoyez-le par courrier postal à :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal : 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes déjà affranchies, le formulaire de signalement Canada Vigilance ainsi que les directives de signalement des effets indésirables se trouvent sur le site Web MedEffectMC Canada à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>.

REMARQUE : si vous avez besoin de renseignements concernant la gestion des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

Ce document ainsi que la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, peuvent être obtenus en visitant le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), <http://www.emdserono.ca/fr/index.html>, ou en téléphonant à EMD Serono au 1 800 387-8479.

Ce dépliant a été préparé par EMD Serono, une division d'EMD inc., Canada

Dernière révision : décembre 2017

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrPERGOVERIS^{MD}
follitropine alpha/lutropine alpha injectable
(150 UI : 75 UI)

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

Le présent dépliant constitue la troisième partie d'une « monographie de produit » en trois parties publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PERGOVERIS et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à PERGOVERIS. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Qu'est-ce que PERGOVERIS ?

PERGOVERIS est une combinaison de GONAL-f et LUVERIS dans une dose fixe de 150 UI de FSH et 75 UI de LH. Avant le traitement avec PERGOVERIS, les patients doivent être informés de la durée du traitement et du besoin de surveillance.

Les raisons d'utiliser ce médicament :

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

Le médicament doit uniquement être utilisé sous la stricte supervision d'un médecin.

Sa fonction :

Les femmes atteintes d'hypogonadisme hypogonadotrope ont les glandes pituitaires qui ne sécrètent pas d'hormone folliculostimulante (FSH) ni d'hormone lutéinisante (LH). Cela signifie que les follicules sont incapables de se développer et de mûrir; par conséquent, l'ovulation ne peut avoir lieu.

PERGOVERIS contient de la FSH ainsi que de la LH, et est utilisé pour stimuler la croissance folliculaire pour l'ovulation.

Les circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament :

Ne pas utiliser PERGOVERIS si vous présentez les caractéristiques suivantes :

- Hypersensibilité à la follitropine alpha ou à la lutropine alpha (les substances actives), à l'un des excipients ou à l'un des composants du contenant. Pour obtenir la liste complète, veuillez consulter la section sur les FORMES POSOLOGIQUES, LA COMPOSITION ET LE CONDITIONNEMENT de la monographie de produit
- Insuffisance ovarienne primaire ou anovulation avec des concentrations normales de la LH et de la FSH
- Dysfonctionnement de la thyroïde ou de la surrénale non maîtrisée
- Tumeurs hypothalamiques ou de la glande pituitaire
- Hypertrophie ovarienne ou kyste d'origine non définie
- Saignements gynécologiques d'origine non définie
- Tumeurs dépendant des hormones sexuelles de l'appareil génital et des organes connexes
- Grossesse en cours ou allaitement

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

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

Les ingrédients médicamenteux sont :

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

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Saccharose, monochlorhydrate d'arginine, phénol, phosphate disodique dihydraté, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, poloxamère 188, méthionine, acide phosphorique et hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH.

Pour une liste complète des ingrédients non médicamenteux, voir la Partie 1 de la monographie de produit.

Les formes posologiques sont :

PERGOVERIS est une solution injectable limpide et incolore ou légèrement jaunâtre offerte en stylos préremplis

qui peut contenir 2 doses, 3 doses ou 6 doses de 150 UI de follitropine alpha et 75 UI de lutropine alpha. Certains des formats peuvent ne pas être commercialisés.

PERGOVERIS vient également sous forme de poudre avec diluant pour préparation injectable (voir la monographie de produit pour plus de renseignements).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT D'UTILISER PERGOVERIS :

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

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

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

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

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

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

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

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris ceux obtenus sans une ordonnance.

Le PERGOVERIS ne doit pas être administré en combinaison avec d'autres médicaments dans la même injection, mais peut être administré en même temps que la follitropine alpha dans une injection distincte, si prescrit par votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

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

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

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

Lorsque la réponse désirée a été obtenue, une seule injection de hCG est administrée de 24 à 48 heures suivant la dernière

injection de PERGOVERIS. Il est recommandé d'avoir des rapports sexuels le jour même et le jour suivant l'administration de hCG. Autrement, une insémination intra-utérine (IIU) ou une fécondation *in vitro* (FIV) peut être effectuée.

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

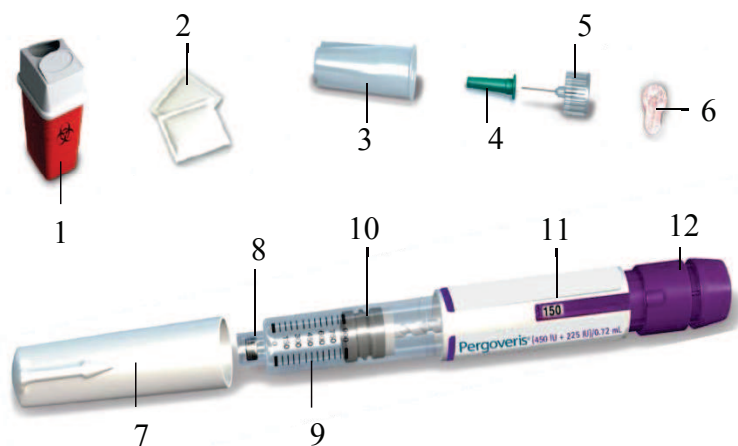
Chaque traitement est personnalisé. Le vôtre a été soigneusement élaboré pour vous par votre médecin selon vos besoins particuliers. Il est très important que vous vous présentiez à vos rendez-vous et suiviez les instructions de votre médecin, en particulier en ce qui concerne la quantité et la fréquence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

Voie d'administration

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

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

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



1. Contenant pour objets tranchants
2. Tampons d'alcool
3. Couvre-aiguille externe
4. Protecteur d'aiguille interne
5. Aiguille amovible

6. Film protecteur
7. Capuchon du stylo
8. Connecteur fileté
9. Porte-réservoir
10. Piston
11. Indicateur de dose
12. Bouton de dosage

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

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

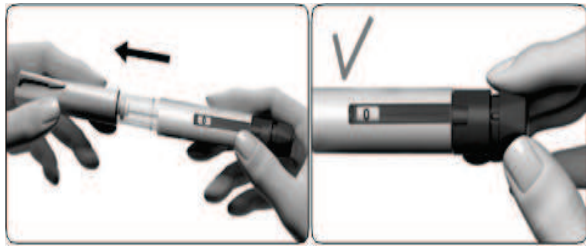


- Rassemblez et étalez sur une surface propre (p. ex., une table propre ou un comptoir de cuisine) tout ce dont vous avez besoin :
 - Stylo prérempli de PERGOVERIS
 - Une aiguille amovible pour l'injection
 - Tampons d'alcool
 - Contenant pour objets tranchants
- Vérifiez la **date d'expiration** sur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



2. Préparer votre stylo de PERGOVERIS pour l'injection

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



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

Exemple d'un film protecteur en bon état



Exemple d'un film protecteur en mauvais état



- Retirez le film protecteur



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

3. Fixez l'aiguille

- Vissez la pointe fileté du stylo de PERGOVERIS

dans le couvre-aiguille externe jusqu'à ce que vous sentiez une légère résistance.



- Remarque importante : Ne fixez pas l'aiguille de façon trop serrée, sinon il pourrait être difficile de la retirer après l'injection.

- Retirez le couvre-aiguille externe en tirant doucement dessus. Mettez-le de côté pour l'utiliser plus tard.



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



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



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

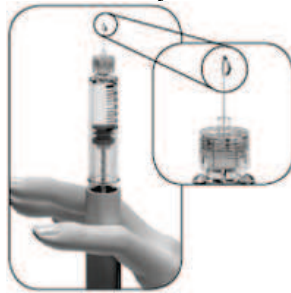


- Avertissement : Ne remplacez pas le protecteur vert interne sur l'aiguille, car vous risqueriez de vous piquer.

- **Veillez prendre note : s'il ne s'agit PAS d'un stylo de PERGOVERIS neuf (vous avez déjà**

fait des injections avec ce stylo), alors allez à la section 4 : « Régler la dose prescrite par votre médecin ».

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



4. Régler la dose prescrite par votre médecin

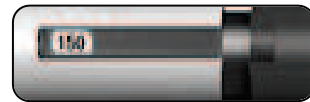
- Tournez le bouton de dosage vers l'avant (ou en sens horaire) jusqu'à ce que votre dose prescrite apparaisse dans l'indicateur de dose. Ne pressez pas ou ne tirez pas sur le bouton de dosage en le tournant.
 - Dans l'exemple ci-dessous, la dose s'élève à 150 UI.



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

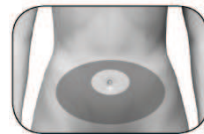


- Remarque importante : Vérifiez que l'indicateur de dose affiche votre dose prescrite avant de passer à l'étape suivante.



5. Administrer la dose

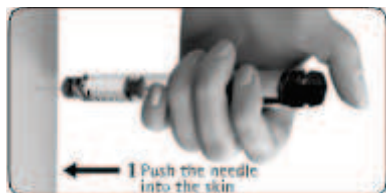
- Choisissez un site d'injection dans la région indiquée par votre médecin ou votre infirmière.
 - Remarque : Afin de réduire au minimum l'irritation de la peau, choisissez un site d'injection différent chaque jour.



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

l'a expliqué votre médecin ou votre infirmière.

- En tenant le stylo d'une main, servez-vous de votre autre main pour pincer doucement la peau de façon à créer un bourrelet au site d'injection.
- Enfoncez l'aiguille à un angle de 90° dans la peau. Vous pourriez plier l'aiguille si vous ne l'enfoncez pas à un angle de 90°.
- Pressez le bouton de dosage vers le bas aussi loin que possible et tenez-le pour administrer la dose complète.



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



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



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

6. Après l'injection

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



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

Réalisez une injection partielle (seulement si nécessaire) :

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



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

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

injection.

Retirer l'aiguille après chaque injection :

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



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



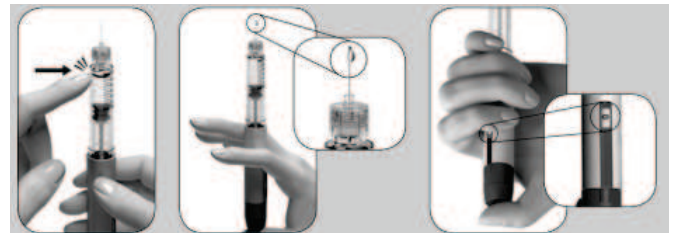
- Ne réutilisez jamais une aiguille déjà utilisée. Ne partagez jamais les aiguilles.
- Remplacez le capuchon sur le stylo.

7. Préparer votre nouveau stylo de PERGOVERIS pour une première utilisation

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



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



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

Ranger le stylo de PERGOVERIS :

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

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

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

Surdosage :

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

Si vous avez accidentellement injecté trop de PERGOVERIS, communiquez avec votre médecin, service hospitalier d'urgence ou Centre antipoison régional immédiatement, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

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

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, le PERGOVERIS peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde ne les ressent pas forcément.

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

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

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

Compte tenu de ce qui précède, afin d'éviter de tels événements, lorsque la réponse ovarienne s'avère excessive,

le traitement par le PERGOVERIS doit être interrompu par votre médecin et le traitement par hCG doit être abandonné.

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

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

Si vous éprouvez des effets secondaires graves, ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne figurent pas dans cette brochure, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise du PERGOVERIS, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez au réfrigérateur (2° à 8 °C). Ne pas congeler. Conservez le produit dans son emballage original afin de le protéger de la lumière.

Une fois ouvert, le stylo prérempli peut être conservé pendant un maximum de 28 jours à l'extérieur du réfrigérateur (à une température de 25 °C ou moins).

Ne rangez jamais le stylo avec l'aiguille toujours en place. Retirez toujours l'aiguille du stylo prérempli de PERGOVERIS avant de replacer le capuchon sur le stylo. Éliminez les aiguilles utilisées de façon sécuritaire.

À conserver hors de la portée des enfants.

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

N'utilisez pas PERGOVERIS si vous remarquez des signes visibles de détérioration, si le liquide contient des particules ou s'il n'est pas limpide.

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

DÉCLARATION D'EFFETS SECONDAIRES SUSPECTÉS

Vous pouvez signaler tout effet secondaire suspecté associé à la prise de produits médicaux au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- Effectuez le signalement en ligne sur <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>
- Téléphonez sans frais au 1 866 234-2345
- Remplissez un formulaire de signalement Canada Vigilance et
 - Envoyez-le par télécopie sans frais au 1 866 678-6789, ou
 - Envoyez-le par courrier postal à :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal : 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes déjà affranchies, le formulaire de signalement Canada Vigilance ainsi que les directives de signalement des effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffect^{MC} Canada à l'adresse : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>

REMARQUE : si vous avez besoin de renseignements concernant la gestion des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux

POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

Ce document ainsi que la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, peuvent être obtenus en visitant le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), <http://www.emdserono.ca/fr/index.html>, ou en téléphonant à EMD Serono au 1 800 387-8479.

Ce dépliant a été préparé par EMD Serono, une division d'EMD inc., Canada.

Dernière révision : décembre 2017