Indlægsseddel: Information til brugeren

Pergoveris (450 IE + 225 IE)/0,72 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
follitropin alfa/lutropin alfa

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pergoveris
3. Sådan skal du bruge Pergoveris
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning
Pergoveris injektionsvæske, opløsning, indeholder to forskellige aktive stoffer kaldet "follitropin alfa" og "lutropin alfa". Begge tilhører familien af hormoner kaldet "gonadotropiner", som er involveret i forplantning og fertilitet.

Anvendelse
Dette lægemiddel anvendes til at stimulere udviklingen af follikler (der hver indeholder et æg) i dine æggestokke. Dette er for at hjælpe dig med at blive gravid. Det anvendes til voksne kvinder (18 år eller over), der har lave niveauer (alvorlig mangel) af "follikelstimulerende hormon" (FSH) og "luteiniserende hormon" (LH). Disse kvinder er sædvanligvis ufrugtbare.

Sådan virker Pergoveris
De aktive stoffer i Pergoveris er kopier af de naturlige hormoner FSH og LH i din krop:
- stimulerer FSH produktionen af æg.
- stimulerer LH frigivelsen af æggene.

Gennem erstatning af de manglende hormoner gør Pergoveris det muligt for kvinder med lave FSH- og LH-niveauer at udvikle en follikel. Denne vil dernæst frigive et æg, efter en injektion af hormonet "humant choriongonadotropin (hCG)". Det hjælper kvinder med at blive gravid.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pergoveris

Du og din partners fertilitet skal vurderes af en læge med erfaring i behandling af fertilitetsforstyrrelser, før behandlingen starter.

Brug ikke Pergoveris:
- hvis du er allergisk over for follikelstimulerende hormon (FSH), luteiniserende hormon (LH) eller et af de øvrige indholdstoffer i Pergoveris (angivet i punkt 6).
- hvis du har en hjernetumor (i hypothalamus eller hypofysen)
- hvis du har store æggestokke eller væskefyldte sække i æggestokkene (ovariecyster) af ukendt oprindelse
- hvis du har uforklaret vaginalblødning
- hvis du har kræft i æggestok, livmoder eller bryst
- hvis du har en tilstand, der umuliggør en normal graviditet, f.eks. tidlig overgangsalder eller misdannede kønsorganer eller godartede tumorer i livmoderen.

Brug ikke Pergoveris, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du bruger denne medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Pergoveris.

Porfyri
Kontakt lægen, inden du starter behandlingen. Hvis du har porfyri, eller nogen i din familie har porfyri (en manglende evne til at nedbryde porfyriner, hvilket kan nedarves fra forældre til børn), skal du fortælle det til lægen.

Fortæl det straks til lægen hvis:
- din hud bliver skrøbelig og let får blærer, specielt på steder, som ofte udsættes for sollys
- du har smerter i maven, arme eller ben.

I sådanne tilfælde kan din læge anbefale, at du stopper behandlingen.

Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)
Denne medicin stimulerer dine ovarier. Dette forøger din risiko for at udvikle ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS). Dette forekommer, når dine follikler udvikler sig for meget og bliver store cyster. Hvis du får smerter i den nederste del af underlivet, tager meget hurtigt på i vægt, føler dig utilpas eller kaster op, eller hvis du har åndedrætsbesvær, skal du straks tale med lægen, som kan bede dig om at holde op med at tage medicinen (se pkt. 4 under "Bivirkninger").

Hvis du ikke har ægløsning, og hvis den anbefalede dosis og behandlingsplan bliver overholdt, er forekomsten af alvorlig OHSS mindre sandsynlig. Pergoveris-behandling fører sjældent til alvorlig OHSS. Dette bliver mere sandsynligt, hvis medicinen, man anvender for at inducere afsluttende follikelmodning (indeholdende humant choriongonadotropin, hCG), er indgivet (se pkt 3 under "Hvor meget skal der anvendes" for detaljer). Hvis du udvikler OHSS, vil din læge måske ikke give hCG i denne behandlingscyklus, og du vil muligvis blive bedt om ikke at have samleje eller at bruge barriereprævention i mindst 4 døgn.

Din læge vil sikre omhyggelig overvågning af æggestokkenes reaktion ved hjælp af ultralydsscanning og blodprøver (østradiolmålinger) før og under behandlingsforløbet.

Flerfoldsgraviditet
Når du tager Pergoveris, har du en højere risiko for at blive gravid med flere end et foster ad gangen ("flerfoldsgraviditet", i de fleste tilfælde tvillinger), end hvis du bliver gravid ad naturlig vej. Flerfoldsgraviditet kan medføre medicinske komplikationer for dig selv og dine spædbørn. Du kan nedsætte risikoen for flerfoldsgraviditet ved at tage den rette dosis Pergoveris på de rette tidspunkter.

For at minimere risikoen for flerfoldsgraviditet anbefales ultralydsscanning samt blodprøver.

Spontan abort
Når du gennemgår stimulation af æggestokkene for at producere æg, er risikoen for en abort større hos dig end hos den gennemsnitlige kvinde.

Ektopisk graviditet
Kvinder, der har haft blokerede eller beskadigede æggeledere (sygdom i æggelederne) har risiko for graviditet uden for livmoderen (ektopisk graviditet). Dette er uanset om graviditeten er opnået ved spontan undfangelse eller ved fertilitetsbehandling.

Problemer med blodpropper (tromboemboliske hændelser)
Fortæl det til din læge, inden du bruger Pergoveris, hvis du (eller et familiemedlem) tidligere eller for nylig har haft blodpropper i benene eller i lungerne, eller et hjerteanfald eller et slagtilfælde. Du kan have en højere risiko for alvorlige blodpropper, eller eksisterende blodpropper kan forværres med Pergoveris-behandlingen.

Tumorer i kønsorganerne
Der har været rapporteret om tumorer i ovarierne og de øvrige kønsorganer, både godartede og ondartede, hos kvinder der har gennemgået flere behandlinger mod barnløshed.

Allergiske reaktioner
Der har været isolerede rapporter om ikke alvorlige allergiske reaktioner over for Pergoveris. Hvis du har haft sådanne reaktioner over for tilsvarende medicin, skal du fortælle det til din læge, inden du bruger Pergoveris.

Børn og unge
Pergoveris er ikke beregnet til anvendelse hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Pergoveris
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Brug ikke Pergoveris sammen med anden medicin i samme injektion. Du kan bruge Pergoveris sammen med et godkendt follitropin alfa-præparat som separate injektioner, hvis din læge har ordineret det.

Graviditet og amning
Brug ikke Pergoveris, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Det forventes ikke, at denne medicin vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj.

Pergoveris indeholder natrium
Pergoveris indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Pergoveris

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisnng. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug af denne medicin
- Pergoveris er beregnet til indgivelse med injektion lige under huden (subkutant). Vælg et nyt injektionssted hver dag for at minimere hudirritation.
- Din læge eller sygeplejerske vil vise dig, hvordan du bruger Pergoveris fyldt pen til at indsprøjte medicinen.

- Når de har forvisset sig om, at du kan indgive Pergoveris på sikker vis, kan du dernæst selv tilberede og indsprøjte medicinen hjemme.
- Hvis du selvadministrerer Pergoveris, skal du læse og følge instrukserne i afsnittet "Brugsanvisning" grundigt.

Hvor meget skal du tage
Et doseringsskema begynder med den anbefalede dosis af Pergoveris, der indeholder 150 internationale enheder (IE) af follitropin alfa og 75 IE af lutropin alfa hver dag.
- Afhængig af dit respons kan lægen beslutte at tilføje en dosis af et godkendt follitropin alfa-præparat til din Pergoveris injektion. I dette tilfælde øges dosen af follitropin alfa sædvanligvis hver 7. eller 14. dag med 37,5 til 75 IE.
- Behandlingen fortsættes, indtil du opnår den ønskede virkning. Det er når du har udviklet en egnet follikel, vurderet med ultralydsscanninger og blodprøver.
- Det kan tage op til 5 uger.

Når du opnår den ønskede virkning, vil du få en enkelt injektion af humant choriongonadotropin (hCG) 24-48 timer efter dine sidste Pergoveris injektioner. Det bedste tidspunkt at have samleje er på selve dagen for hCG-injektionen og dagen efter. Alternativt kan der foretages intrauterin insemination eller anden medicinsk assisteret reproduktionsprocedure, baseret på lægens bedømmelse.

Hvis din krop reagerer for kraftigt, vil behandlingen blive stoppet, og du vil ikke få hCG (se pkt. 2 "Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)"). I dette tilfælde vil din læge give dig en follitropin alfa i en lavere dosering i den følgende cyklus.

Hvis du har brugt for meget Pergoveris
Effekterne af en overdosering af Pergoveris er ukendte, men der er en risiko for, at OHSS kan indtræde. Det vil dog kun ske, hvis hCG administreres (se pkt. 2 "Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)").

Hvis du har glemt at bruge Pergoveris
Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt venligst din læge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De alvorligste bivirkninger
Kontakt din læge med det samme, hvis du bemærker en af nedenstående bivirkninger. Lægen vil muligvis bede dig holde op med at bruge Pergoveris.

Allergiske reaktioner
Overfølsomhedsreaktioner, såsom udslæt, hudrødmen, nældefeber, hævelse af dit ansigt med vejrtrækningsbesvær kan nogle gange være alvorlige. Denne bivirkning er meget sjælden.

Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)
- Smerter i nederste del af maven i kombination med kvalme eller opkastning. Det kan være symptomer på ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS). Dine æggestokke kan have overreageret på behandlingen og kan have dannet store sække med væske eller cyster – (se i pkt. 2 under "Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)"). Denne bivirkning er almindelig. Hvis dette sker, skal din læge undersøge dig snarest muligt.
- OHSS kan blive alvorligt med tydeligt forstørrede æggestokke, nedsat urinproduktion, vægtøgning, åndedrætsbesvær og/eller mulig væskeophobning i maven eller brystkassen. Denne bivirkning er ikke almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer)

- Komplikationer fra OHSS, f.eks. rotation af en æggestok (ovarietorsion) eller blodpropper kan forekomme sjældent (forekommer hos op til 1 ud af 1 000 personer).
- Alvorlige komplikationer med blodpropper (tromboemboliske hændelser) sædvanligvis ved alvorlig OHSS kan forekomme meget sjældent. Det kan give brystsmerter, stakåndethed, slagtilfælde eller hjerteslag. I sjældne tilfælde kan dette også forekomme uafhængigt af OHSS (se pkt. 2 under "Problemer med blodpropper (tromboemboliske hændelser)").

Andre bivirkninger inkluderer:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer)
- Væskefyldte sække i æggestokkene (ovariecyster)
- hovedpine
- lokale reaktioner på injektionsstedet såsom smerte, kløe, blå mærker, hævelse eller irritation.

Almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer)
- diarré
- smerter i brystet
- utilpashed eller opkastning
- mavesmerter eller bækkensmerter
- mavekramper eller oppustethed

Meget sjælden (forekommer hos op til 1 ud af 10 000 personer)
- Din astma kan forværres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter åbning kan den fyldte pen opbevares i maks. 28 dage uden at være på køl (ved 25 °C). Du må ikke bruge noget lægemiddel, der er tilovers i din fyldte pen efter 28 dage.

Brug ikke Pergoveris, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning, hvis væsken indeholder partikler eller ikke er klar.

Efter injektionen bortskaffes den brugte kanyle på sikker vis.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pergoveris indeholder
Aktive stoffer: follitropin alfa og lutropin alfa.

- Hver fyldt pen med Pergoveris (450 IE + 225 IE)/0,72 ml indeholder 450 IE (internationale enheder) follitropin alfa og 225 IE lutropin alfa i 0,72 ml, og den kan levere tre doser Pergoveris 150 IE/75 IE.

Øvrige indholdsstoffer:

- Saccharose, argininmonohydrochlorid, poloxamer 188, methionin, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat og vand til injektionsvæsker. Der er tilsat minimale mængder koncentreret phosphorsyre og natriumhydroxid for at holde surhedsgraden (pH-niveauet) normalt.

Udseende og pakningsstørrelser
Pergoveris leveres som en klar, farveløs til let gullig injektionsvæske, opløsning, i en fyldt multidosispen:

- Pergoveris (450 IE + 225 IE)/0,72 ml leveres i pakninger med 1 fyldt multidosispen og 7 kanyler til engangsbrug.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Holland

Fremstiller
Merck Serono S.p.A, Via delle Magnolie 15 (Zona industriale), 70026 Modugno (Bari), Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 06/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.

Brugervejledning

Pergoveris
(300 IE + 150 IE)/0,48 ml (450 IE + 225 IE)/0,72 ml (900 IE + 450 IE)/1,44 ml

Injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Follitropin alfa/Lutropin alfa

Vigtige oplysninger om Pergoveris fyldt pen

- Læs brugervejledningen og indlægssedlen, før du bruger Pergoveris fyldt pen.
- Følg altid anvisningerne i brugervejledningen og din sundhedsudbyders instruktioner, da anvisningerne kan være forskellige fra din tidligere erfaring. Disse oplysninger vil forhindre forkert behandling eller infektion pga. nålestik eller skade fra ituslået glas.
- Pergoveris fyldt pen er kun til subkutan injektion.
- Brug kun Pergoveris fyldte pen, hvis din sundhedsudbyder instruerer dig i, hvordan den skal bruges korrekt.
- Din sundhedsudbyder vil fortælle dig, hvor mange fyldte penne med Pergoveris du skal bruge for at gennemføre din behandling.
- Giv dig selv injektionen på samme tidspunkt hver dag.

- Pennen leveres i 3 forskellige flerdosisformuleringer:

300 IE + 150 IE/0,48 ml	• Indeholder 0,48 ml Pergoveris-opløsning • Indeholder 300 IE follitropin alfa og 150 IE lutropin alfa.
450 IE + 225 IE/0,72 ml	• Indeholder 0,72 ml Pergoveris-opløsning • Indeholder 450 IE follitropin alfa og 225 IE lutropin alfa.
900 IE + 450 IE/1,44 ml	• Indeholder 1,44 ml Pergoveris-opløsning • Indeholder 900 IE follitropin alfa og 450 IE lutropin alfa.

Bemærk:

- Den maksimale dosis, du kan indstille, er 300 IE for formuleringen med (300 IE + 150 IE)/0,48 ml.
- Den maksimale dosis, du kan indstille, er 450 IE for både formuleringerne med (450 IE + 225 IE)/0,72 ml og (900 IE + 450 IE)/1,44 ml.
- Dosisindstillingsknappen drejer i trin på 12,5 IE for at opnå din tilsigtede dosis.

Se indlægssedlen for flere oplysninger om det anbefalede dosisregime, og følg altid lægens anbefalinger om dosis.

- Tallene på **skærmen med dosisfeedback** viser antallet af internationale enheder eller IE'er, og viser dosis af follitropin alfa. Din sundhedsudbyder vil fortælle dig, hvor mange IE'er follitropin alfa, du skal injicere hver dag.
- Tallene på **skærmen med dosisfeedback** hjælper med at:

a. Indstille din ordinerede dosis (Fig. 1).

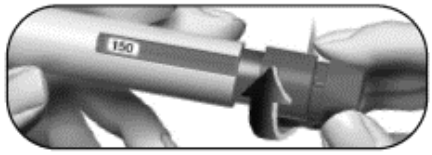


Fig. 1

b. Kontrollere en fuldstændig injektion (Fig. 2).



Fig. 2

c. Aflæse den resterende dosis, der skal injiceres med en ny pen (Fig. 3).



Fig. 3

- Fjern kanylen fra pennen umiddelbart efter hver injektion.

Genbrug ikke kanyler.
Del ikke pennen og/eller kanylerne med andre.
Brug ikke Pergoveris fyldt pen, hvis den er blevet tabt, eller pennen er revnet eller beskadiget, da det kan medføre skade.

Sådan skal du bruge dagbogen over behandling med Pergoveris fyldt pen

Der medfølger en behandlingsdagbog sidst i brugsanvisningen. Anvend dagbogen over behandlingen til at registrere den injicerede mængde.
Injektion af et forkert medicinvolumen kan påvirke din behandling.

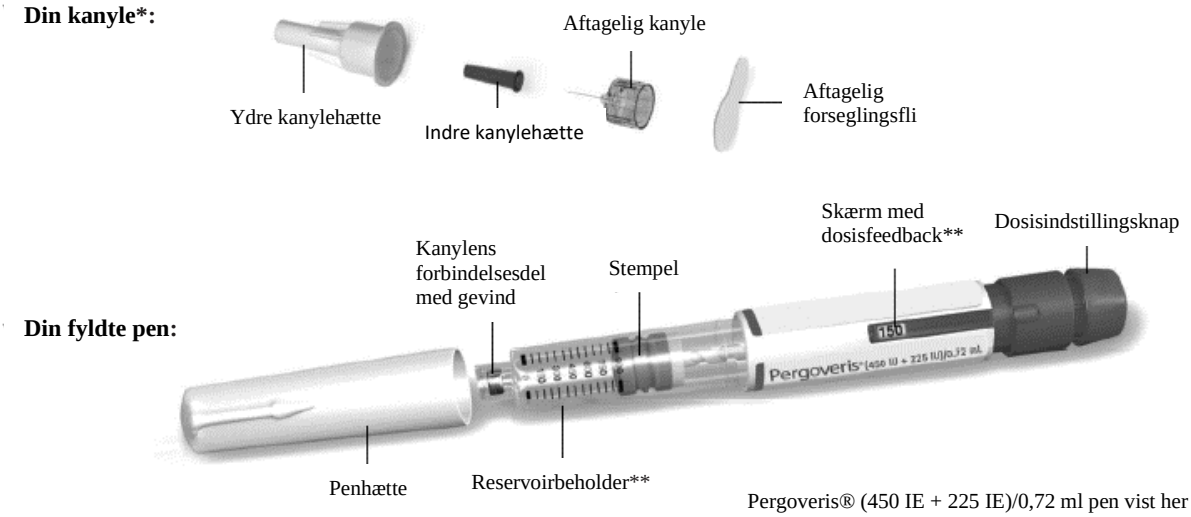
- Registrér nummeret på behandlingsdagen (søjle 1), dato (søjle 2), tidspunktet for din injektion (søjle 3) og voluminet af din pen (søjle 4).
- Registrér din ordinerede dosis (søjle 5).
- Kontrollér, at du indstiller den korrekte dosis før injektion (søjle 6).
- Efter injektionen aflæses det viste nummer på **skærmen med dosisfeedback**.
- Bekræft at du får en fuldstændig injektion (søjle 7) eller registrér det viste nummer på **skærmen med dosisfeedback,** hvis det ikke er "0" (søjle 8).
- Når det er nødvendigt skal du injicere dig selv med en ny pen, og indstille din resterende dosis beskrevet i punktet "Volumen, der skal indstilles til en ny injektion" (søjle 8).
- Registrér denne resterende dosis i punktet **"Indstillet injektionsvolumen"** i næste række (søjle 6).

Ved at bruge din behandlingsbog til at registrere din(e) daglig(e) injektion(er) er du i stand til hver dag at verificere, at du får hele den ordinerede dosis.

Et eksempel på en dagbog over behandlingen med en (450 IE + 225 IE)/0,72 ml pen:

1 Nummer på behandlingsdag	2 Dato	3 Tidspunkt	4 Penvolumen (300 IE + 150 IE)/0,48 mL (450 IE + 225 IE)/0,72 mL (900 IE + 450 IE)/1,44 mL	5 Ordineret Dosis	6 Skærm med dosisfeedback	7	8
					Volumen indstillet til at injicere	Volumen, der skal indstilles til en til injektion 	
Nr. 1	*10/06*	19:00	*450 IE + 225 IE*	*150 IE/ 75 IE*	*150*	☑ hvis "0" er injektionen gennemført	☐ hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
Nr. 2	*11/06*	19:00	*450 IE + 225 IE*	*150 IE/ 75 IE*	*150*	☑ hvis "0" er injektionen gennemført	☐ hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
Nr. 3	*12/06*	19:00	*450 IE + 225 IE*	*225 IE/ 112,5 IE*	*225*	☐ hvis "0" er injektionen gennemført	☑ hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde.*75*..med en ny pen
Nr. 3	*12/06*	19:00	*450 IE + 225 IE*	*Ikke relevant*	*75*	☑ hvis "0" er injektionen gennemført	☐ hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen

Lær din Pergoveris fyldte pen at kende



Pergoveris® (450 IE + 225 IE)/0,72 ml pen vist her

* Kun til illustrationsformål. De leverede kanyler kan se lidt anderledes ud.
** Tallene på **skærmen med dosisfeedback** og reservoirbeholderen repræsenterer antallet af internationale enheder (IE) af medicinen.

Trin 1 Samling af alt du har brug for

1.1 Lad den fyldte pen ligge ved stuetemperatur i mindst 30 minutter inden brug, så medicinen kan nå stuetemperatur.
Brug ikke en mikroovn eller andet varmeelement til at opvarme pennen.

1.2. Forbered et rent område og en flad overflade, såsom et bord eller en bordplade, på et veloplyst sted.

1.3 Du skal også bruge (medfølger ikke i pakningen):

- Spritservietter og en beholder til skarpt affald (Fig. 4)

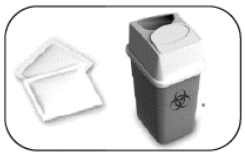


Fig. 4

1.4 Vask dine hænder med sæbe og vand, og tør dem godt (Fig. 5)


Fig. 5

1.5 Tag Pergoveris fyldt pen ud af pakningen med hånden.
Brug ikke redskaber, da redskaber kan beskadige pennen.

1.6 Kontrollér, at navnet Pergoveris står skrevet på den fyldte pen.

1.7 Kontrollér **udløbsdatoen** på pennens etiket (Fig. 6).



Fig. 6

Brug ikke Pergoveris fyldt pen, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis der ikke står Pergoveris på den fyldte pen.

Trin 2. Klargøring til injektion

2.1 Tag penhætten af (Fig. 7).
2.2 Kontrollér, at medicinen er klar, farveløs og ikke indeholder partikler.
Brug ikke den fyldte pen, hvis medicinen er misfarvet eller uklar, da det kan medføre en infektion.
2.3 Kontrollér, at skærmen med dosisfeedback er indstillet til ”0” (Fig. 8).

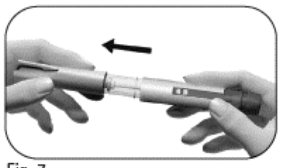


Fig. 7

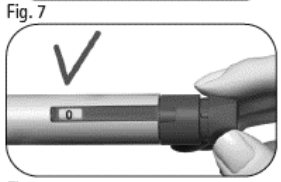


Fig. 8

Vælg dit injektionssted:
2.4 Din læge bør vise dig, hvilke injektionssteder du skal bruge i maveområdet (Fig. 9). For at minimere hudirritation vælges et forskelligt injektionssted hver dag.
2.5 Rens huden ved at tørre af med en spritserviet.
Berør ikke eller tildæk ikke den rensede hud.

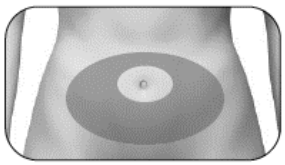


Fig. 9

Trin 3 Påsætning af kanylen

Vigtigt: Sørg altid for at anvende en ny kanyle til hver injektion.
Genbrug af kanyler kan medføre infektion
3.1 Tag en ny kanyle. Anvend kun de leverede kanyler ”til engangsbrug”.
3.2 Kontrollér, at den ydre kanylehætte ikke er beskadiget.
3.3 Hold godt fast om den ydre kanylehætte.
3.4 Kontrollér, at den aftagelige forseglingsflig på den ydre kanylehætte ikke er beskadiget eller løs, og at udløbsdatoen ikke er overskredet (Fig. 10).
3.5 Fjern den aftagelige forseglingsflig (Fig. 11).

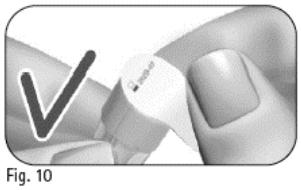


Fig. 10

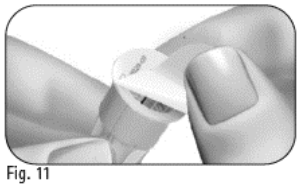


Fig. 11

Brug ikke kanylen, hvis den er beskadiget, udløbsdatoen er overskredet, eller hvis den ydre kanylehætte eller den aftagelige forseglingsflig er beskadiget eller løs. Brug af kanyler, hvor udløbsdatoen er overskredet, eller kanyler med en beskadiget aftagelig forseglingsflig eller ydre kanylehætte kan medføre infektion. Smid den ud i beholderen til skarpt affald og tag en ny kanyle.

3.6 Skru den ydre kanylehætte på spidsen med gevindspidsen på Pergoveris fyldt pen, indtil du mærker en let modstand (Fig. 12).
Skru ikke kanylen for stramt på, da det så kan være svært at fjerne kanylen efter injektionen.

3.7 Fjern den ydre kanylehætte ved at trække forsigtigt i den (Fig. 13).
3.8 Sæt den til side til senere brug (Fig. 14).
3.9 Hold Pergoveris fyldt pen med kanylen pegende opad (Fig. 15).
3.10 Fjern forsigtigt den indre kanylebeskytter og smid den væk (Fig. 16).

Sæt ikke hætte på kanylen med den indre kanylebeskytter, da det kan medføre skade fra nålestik og infektion.


Fig. 12

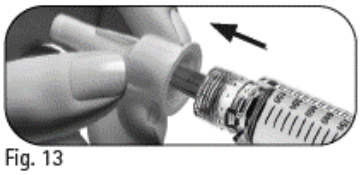


Fig. 13

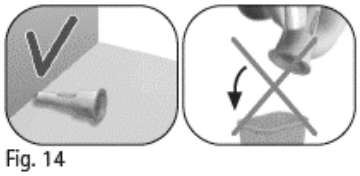


Fig. 14

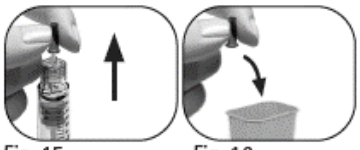


Fig. 15

Fig. 16

3.11 Inspicér kanylespidsen nøje for bittesmå dråber væske (Fig. 17).

Hvis	**Så**
Du bruger en ny pen	Kontrollér for en lillebitte dråbe væske på kanylespidsen. • Hvis du ser en lillebitte dråbe væske, skal du fortsætte til **Trin 4 Indstilling af dosis**. • Hvis du ikke ser en lillebitte dråbe på eller nær ved kanylespidsen, skal du gå videre til trinene **i næste afsnit** for at fjerne luft i systemet.
Du genbruger en pen	Det er IKKE nødvendigt at kontrollere for en lillebitte dråbe væske. Gå videre direkte til **Trin 4 Indstilling af dosis**.

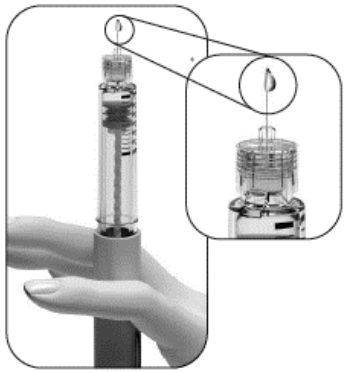


Fig. 17

<u>Hvis du ikke ser bittesmå dråber væske på eller nær ved spidsen den første gang, du bruger en ny pen:</u>

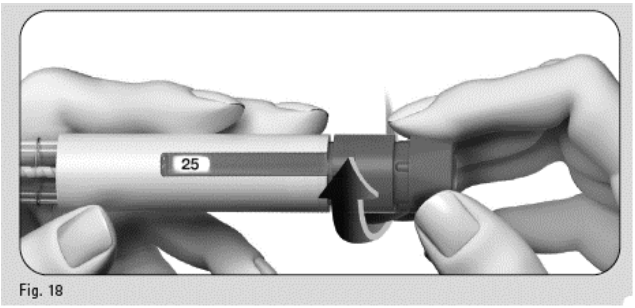


Fig. 18

1. Drej forsigtigt dosisindstillingsknappen fremad, indtil du **aflæser "25"** på **skærmen med dosisfeedback** (Fig. 18).
- Du kan dreje dosisknappen tilbage, hvis du drejer forbi "25"

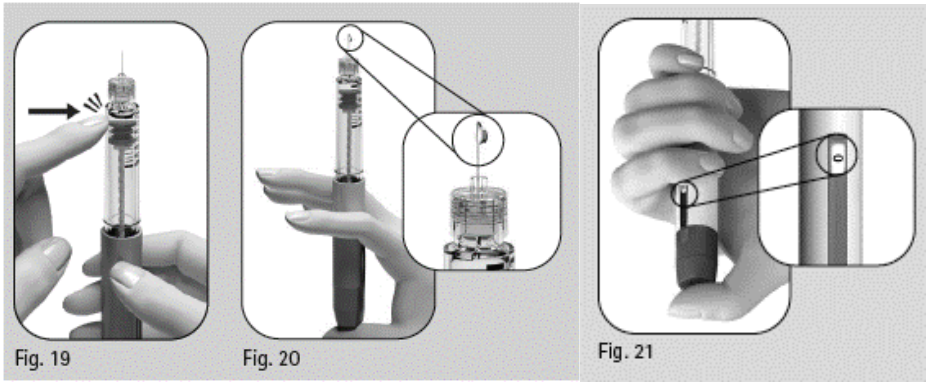


Fig. 19 Fig. 20 Fig. 21

2. Hold pennen med kanylen pegende opad.
3. Bank let på reservoirbeholderen (Fig. 19).
4. Tryk dosisindstillingsknappen **helt i bund**. En lillebitte dråbe væske vil vise sig ved kanylespidsen (Fig. 20).
5. Kontrollér, at **skærmen med dosisfeedback** viser "0" (Fig. 21).
6. Fortsæt til **Trin 4: Indstilling af dosis.**

Hvis der ikke ses en lillebitte væske, skal du kontakte din sundhedsudbyder.

Trin 4 Indstilling af dosis

4.1 Drej dosisindstillingsknappen indtil den ønskede dosis vises på skærmen med dosisfeedback.
- Eksempel: Hvis din tilsigtede dosis er ”150” IE, skal du bekræfte, at skærmen med dosisfeedback viser ”150” (Fig. 22). Injektion af et forkert medicinvolumen kan påvirke din behandling.

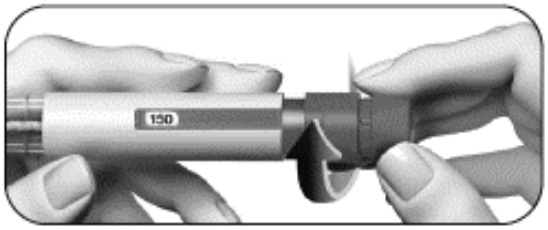


Fig. 22

- Drej dosisindstillingsknappen **fremad** for at opjustere (Fig. 22).

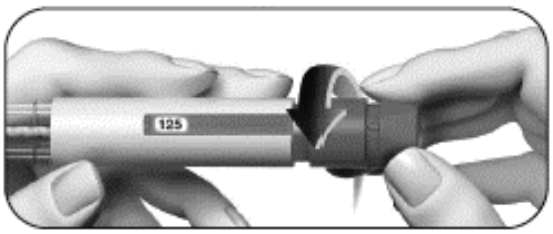


Fig. 23

- Du kan dreje dosisindstillingsknappen **tilbage,** hvis du drejer den forbi den tilsigtede dosis (Fig. 23).

4.2 Kontrollér, at **skærmen med dosisfeedback** viser **hele din ordinerede dosis,** før du fortsætter med næste trin.

Trin 5 Injektion af dosis

Vigtigt: Injicer dosen efter instruktion fra din læge.
5.1 Tryk forsigtigt kanylen helt ind i huden (Fig. 24).

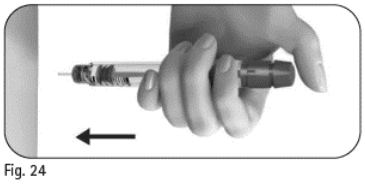


Fig. 24

5.2 Sæt tommelfingeren midt på dosisindstillingsknappen. **Tryk langsomt dosisindstillingsknappen helt i bund,** og hold den nede for at gennemføre hele injektionen (Fig. 25).

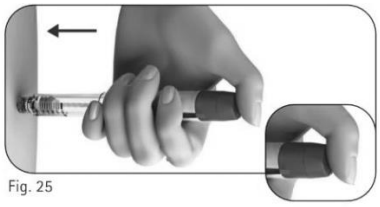


Fig. 25

Bemærk: Jo større dosis, jo længere vil det tage at injicere.

5.3 Hold dosisknappen nede i mindst 5 sekunder, før du fjerner kanylen fra huden (Fig. 26).

- Dosisnummeret vist på **skærmen med dosisfeedback** vil dreje tilbage til ”0”.
  - Efter mindst 5 sekunder, trækkes kanylen ud af huden, **mens dosisindstillingsknappen holdes nede** (Fig. 27).
  - Slip dosisindstillingsknappen, når kanylen er ude af huden.

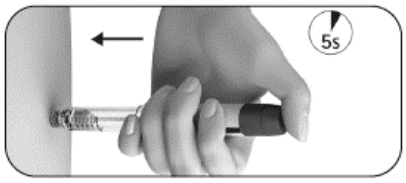


Fig. 26

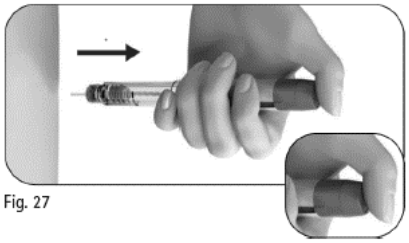


Fig. 27

Slip ikke dosisindstillingsknappen, før du har fjernet kanylen fra huden.

Trin 6 Fjernelse af kanylen efter hver injektion

6.1 Placer den ydre kanylehætte på en flad overflade.

6.2 Hold Pergoveris fyldt pen fast med en hånd, og sæt kanylen ind i den ydre kanylehætte (Fig. 28).

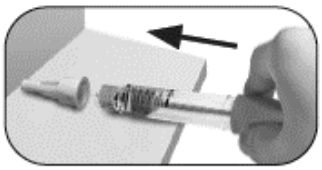


Fig. 28

6.3 Fortsæt med at trykke kanylen med hætten mod en fast overflade, indtil du hører et ”klik” (Fig. 29).

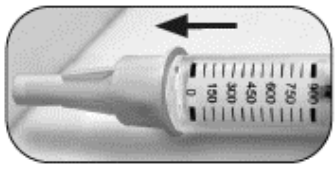


Fig. 29

6.4 Tag fast i den ydre kanylehætte, og skru kanylen af ved at dreje den i den modsatte retning (Fig. 30).

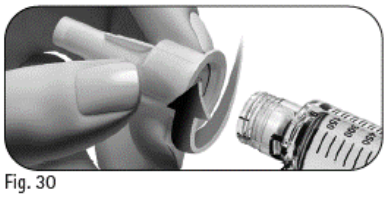


Fig. 30

6.5 Bortskaf den brugte kanyle på sikker vis i en beholder til skarpt affald (Fig. 31). Håndter kanylen forsigtigt for at undgå at blive skadet af kanylen.

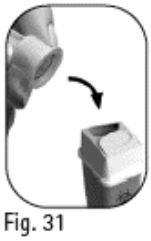


Fig. 31

Genbrug eller del ikke en brugt kanyle.

Trin 7 Efter injektionen

7.1 Kontrollér, at du har givet en fuldstændig injektion
- Kontrollér, at skærmen med dosisfeedback viser ”0” (Fig. 32).

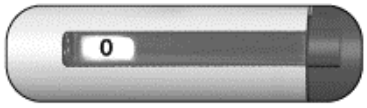


Fig. 32

Hvis skærmen med dosisfeedback viser ”0”, har du gennemført din dosis.
Hvis skærmen med dosisfeedback viser et tal **større end ”0”**, er Pergoveris fyldte pen tom. Du har ikke fået hele din ordinerede dosis, og du skal udføre trin 7.2 herunder.

7.2 Udfør en delvis injektion (kun ved behov):
- **Skærmen med dosisfeedback** vil vise det volumen, du skal injicere med en ny pen. I eksemplet vist herunder, er det manglende volumen ”50” IE (Fig. 33).
- Gentag trin 1-8 for at give en fuldstændig injektion med en ny pen.

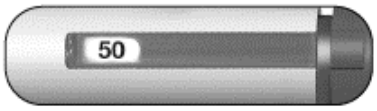


Fig. 33

Trin 8 Opbevaring af Pergoveris fyldt pen

8.1 Sæt kanylehætten på pennen igen for at undgå infektion (Fig. 34).

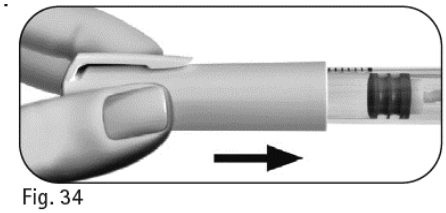


Fig. 34

8.2 Opbevar pennen i den originale pakning på et sikkert sted og som angivet i indlægssedlen.
8.3 Når pennen er tom, skal du spørge din læge, hvordan du skal aflevere den.

Opbevar ikke pennen med kanylen påsat, da det kan medføre infektion.
Genbrug ikke Pergoveris fyldte pen, hvis den er blevet tabt, eller pennen er revnet eller beskadiget, da det kan medføre skade.

Tal med din sundhedsudbyder, hvis du har spørgsmål.

Dagbog over behandling med Pergoveris fyldt pen

1 Nummer på behand-lingsdag	2 Dato	3 Tids-punkt	4 Penvolumen (300 IE + 150 IE)/0,48 mL (450 IE + 225 IE)/0,72 mL (900 IE + 450 IE)/1,44 mL	5 Ordineret Dosis	6 Skærm med dosisfeedback	7	8
					Volumen indstillet til at injicere	Volumen, der skal indstilles til en til injektion 	
	/	:				☐hvis "0" er injektionen gennemført	☐hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
	/	:				☐hvis "0" er injektionen gennemført	☐hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
	/	:				☐hvis "0" er injektionen gennemført	☐hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
	/	:				☐hvis "0" er injektionen gennemført	☐hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
	/	:				☐hvis "0" er injektionen gennemført	☐hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen –
	/	:				☐hvis "0" er injektionen gennemført	☐hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
	/	:				☐hvis "0" er injektionen gennemført	☐hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
	/	:				☐hvis "0" er injektionen gennemført	☐hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
	/	:				☐hvis "0" er injektionen gennemført	☐hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
	/	:				☐hvis "0" er injektionen gennemført	☐hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
	/	:				☐hvis "0" er injektionen gennemført	☐hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
	/	:				☐hvis "0" er injektionen gennemført	☐hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen

Denne brugsanvisning blev senest ændret: 06/2025.