



GONAL-*f*^{MD}

Renseignements sur GONAL-*f*^{MD} dans le cadre de votre cheminement en fertilité

Flacons à dose unique de
GONAL-*f*^{MD} 75 IU (5,5 µg)
(follitropine alpha pour injection)

GONAL-*f*^{MD}
FOLLITROPIN ALFA



**EMD
SERONO**

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTES

Introduction

Ce livret contient des réponses à de nombreuses questions sur l'infertilité et sur les traitements que vous recevez avec GONAL-*f*^{MD} (follitropine alpha pour injection). Veuillez lire attentivement ces renseignements; si vous avez des questions, n'hésitez pas à en parler à votre médecin.

Qu'est-ce que GONAL-*f*^{MD}?

GONAL-*f*^{MD} est une hormone folliculostimulante (FSH) ne contenant aucune protéine urinaire qui stimule la croissance de l'ovocyte (ovule) chez la femme. GONAL-*f*^{MD} est une forme recombinante humaine très purifiée de FSH, fabriquée à partir d'une technologie de pointe et dont l'innocuité et l'efficacité ont été prouvées dans le cadre d'études cliniques.

GONAL-*f*^{MD} est utilisé pour stimuler la croissance des follicules chez la patiente ovulatoire qui se soumet à une technologie de reproduction assistée (TRA), notamment la fécondation *in vitro* (FIV). Pour compléter la maturation folliculaire, une autre hormone, la hCG (gonadotrophine chorionique humaine), doit être administrée.

GONAL-*f*^{MD} est aussi utilisé pour stimuler la maturation des follicules chez certaines femmes dont le cycle menstruel est irrégulier ou absent. Pour compléter la maturation folliculaire, une autre hormone, la hCG, doit être administrée.

En quoi le traitement avec GONAL-*f*^{MD} diffère-t-il des autres traitements?

Au cours des dernières années, des améliorations et des changements majeurs ont été apportés aux médicaments à base de gonadotrophines que l'on utilise pour traiter l'infertilité. Bon nombre d'autres produits qui ne sont pas obtenus par technologie recombinante contiennent de la FSH et des quantités variables de LH et de protéines urinaires.

GONAL-*f*^{MD} est produit à partir de techniques d'ADN recombinant et contient seulement de la hFSH-r hautement purifiée.

Qui ne devrait pas prendre GONAL-*f*^{MD}?

GONAL-*f*^{MD} ne devrait pas être utilisé dans les cas suivants :

- hypersensibilité à la FSH ou à tout autre ingrédient de GONAL-*f*^{MD};
- tumeurs actives et non traitées de l'hypothalamus et de l'hypophyse;
- grossesse ou allaitement;
- hypertrophie ovarienne ou kystes ovariens non attribuables au syndrome des ovaires polykystiques (SOPK);
- hémorragies gynécologiques anormales d'étiologie inconnue;
- cancer des ovaires, de l'utérus ou du sein.

Comment est administré GONAL-*f*^{MD}?

GONAL-*f*^{MD} ne peut pas être pris oralement puisqu'il serait digéré dans l'estomac; c'est pourquoi il doit être injecté. Grâce à sa pureté très élevée, GONAL-*f*^{MD} peut être administré par injection sous cutanée (juste sous la peau), laquelle est plus facile et moins douloureuse que l'injection intramusculaire (dans un muscle). En fait, avec un encadrement professionnel, vous pouvez apprendre à vous l'injecter vous-même dans le confort et l'intimité de votre maison.

Combien de temps dure un cycle de traitement?

Cela dépend de votre réponse folliculaire au traitement. Chaque cycle de traitement est individualisé et votre médecin devra soigneusement déterminer comment vous y répondez.

Le traitement aux gonadotrophines a-t-il des effets secondaires?

Les médicaments de fertilité sont sûrs lorsqu'ils sont pris sous la surveillance étroite d'un médecin. Comme avec tous les médicaments, des effets secondaires sont possibles. Certaines patientes qui suivent un traitement aux gonadotrophines peuvent constater une sensibilité des seins, de la fatigue, des ballonnements, un gain de poids, des nausées ou de la diarrhée. Il s'agit de symptômes temporaires qui disparaîtront avec l'arrêt du traitement. Parmi d'autres effets secondaires possibles, notons une sensibilité allergique, dont des rougeurs, et une enflure au site d'injection.

La préoccupation principale de votre médecin sera le syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO). Afin d'éviter l'apparition du SHO, votre médecin surveillera de près votre réaction au traitement avec GONAL- f^{MD} . Une hypertrophie des ovaires, parfois accompagnée d'un gonflement et de douleurs au ventre, peut survenir chez environ 20 % des femmes qui prennent des gonadotrophines. Ce phénomène est généralement réversible à l'arrêt du traitement et les cas graves où la vie de la patiente est mise en danger sont rares. En cas d'apparition d'un SHO, il est recommandé de ne pas administrer de hCG; de plus, les femmes doivent éviter de tomber enceintes à ce moment en n'ayant pas de rapports sexuels.

Puisque les femmes infertiles qui se soumettent à une technique de reproduction assistée, notamment à la fécondation *in vitro*, présentent souvent des anomalies tubaires, l'incidence des grossesses ectopiques (grossesse dans les trompes de Fallope) pourrait être augmentée. Il est donc important de confirmer tôt, par échographie, le caractère intra-utérin de la grossesse.

Avec ce traitement, l'incidence de fausses couches pourrait être supérieure à celle de la population normale, mais comparable à celle des femmes qui sont aux prises avec des problèmes de fertilité.

Des cas isolés de réactions allergiques au GONAL- f^{MD} sans gravité ont été signalés. Si vous avez déjà eu ce type de réaction à des médicaments similaires, informez-en votre médecin.

L'incidence de grossesses multiples avec GONAL- f^{MD} ne diffère pas de celle d'autres hormones gonadotropes et varie en fonction du protocole utilisé par la clinique. Votre médecin surveillera étroitement votre réaction à la médication afin de réduire le risque de naissances multiples. La majorité des naissances (environ 80 %) sont uniques. La majorité des femmes qui ont des grossesses multiples donnent naissance à des jumeaux. Seules quelques femmes donnent naissance à trois bébés ou plus. Même en sachant cela, les grossesses uniques ou multiples ne sont pas garanties.

Une relation de cause à effet entre le traitement avec des médicaments de fertilité et le cancer ovarien n'a pas été établie.

Si vous éprouvez des symptômes inhabituels quelconques ou des effets indésirables, vous devez les signaler immédiatement au médecin. En outre, il est bon de discuter des effets secondaires possibles avec votre médecin avant d'entreprendre un traitement.

Comment est établie la dose de GONAL- f^{MD} ?

Il importe de toujours prendre GONAL- f^{MD} exactement comme l'a prescrit votre médecin. Vous devriez vérifier avec votre fournisseur de soins de santé si vous avez des doutes à propos de la marche à suivre. Chaque traitement est personnalisé. Le vôtre a été soigneusement mis au point par votre médecin, selon vos besoins particuliers. Pendant le traitement, les doses pourront varier entre 75 et 450 UI en fonction de l'indication particulière et de la réponse individuelle au traitement.

Surdose

Que dois-je faire si je m'injecte accidentellement plus que la dose prescrite de GONAL- f^{MD} ? L'incidence d'une surdose de GONAL- f^{MD} n'est pas connue. Vous devriez contacter votre médecin si vous prenez davantage de GONAL- f^{MD} que la dose prescrite.

Dose omise

Que dois-je faire si j'oublie de prendre GONAL- f^{MD} ? Il ne faut jamais doubler une dose pour pallier l'omission d'une dose. Vous devriez contacter votre médecin si vous oubliez de prendre une dose de GONAL- f^{MD} .

Quelles formes posologiques sont offertes?



GONAL-*f*^{MD} est offert en flacons à doses multiples de 1 050 UI (77 µg*) et de 450 UI (33 µg)

Selon le schéma posologique, le flacon de 450 UI (33 µg) peut aussi être administré en une injection unique.

- Chaque boîte du médicament à doses multiples contient un flacon de médicament (poudre blanche), une seringue pré-remplie contenant de l'eau bactériostatique pour injection, USP et des seringues pour l'injection.



GONAL-*f*^{MD} est aussi offert en flacons à dose unique de 75 UI (5,5 µg).

- Chaque boîte du médicament à dose unique contient un flacon de médicament (poudre blanche), un flacon ou une seringue pré-remplie d'eau stérile pour injection, Ph. Eur./USP (liquide), une aiguille pour le mélange et une aiguille pour l'injection.

* L'abréviation µg signifie microgramme; il s'agit d'une unité de mesure.

Y a t il une différence entre les flacons à doses multiples de GONAL-*f*^{MD} 1 050 UI (77 µg)/450 UI (33 µg) et les flacons à dose unique de GONAL-*f*^{MD} 75 UI (5,5 µg)?

Les deux formats contiennent la même hFSH-r très pure. Cependant, le flacon à doses multiples de 1 050 UI (77 µg) contient l'équivalent de 14 flacons à dose unique de 75 UI (5,5 µg) et le flacon à doses multiples de 450 UI (33 µg) contient l'équivalent de 6 flacons à dose unique de 75 UI (5,5 µg). Les flacons à doses multiples de 1 050 UI (77 µg) et de 450 UI (33 µg) sont stables pendant 28 jours après la reconstitution s'ils sont entreposés à la température ambiante (entre 2 et 25 °C).

Les flacons à doses multiples de GONAL-*f*^{MD} sont remplis au-delà des quantités indiquées afin de fournir approximativement 1 050 UI (77 µg) et 450 UI (33 µg) sous forme de plusieurs doses quotidiennes. Il arrive qu'il reste une petite quantité de médicament dans le flacon qui ne peut pas être retirée avec la seringue. Cela est tout à fait normal. Si, après l'administration du traitement, il reste une quantité de médicament dans le flacon qui ne peut pas être retirée avec la seringue, il faut la jeter.

Les flacons contenant une dose unique de 75 UI (5,5 µg) doivent être utilisés immédiatement après le mélange et servent à satisfaire des besoins de doses spécifiques.

Les flacons de poudre lyophilisée pour reconstitution de GONAL-*f*^{MD} sont stables lorsqu'ils sont entreposés à la température ambiante (25 °C ou moins) et à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Points importants à retenir :

Il faut toujours suivre les principes de base de l'auto-injection :

- On recommande de vous injecter GONAL-*f*^{MD} vers la même heure chaque jour.
- Utilisez une surface de travail propre et nettoyez la peau comme il est indiqué.
- Vérifiez toujours la date de péremption avant d'utiliser le médicament; ne prenez jamais GONAL-*f*^{MD} s'il est périmé.
- Vérifiez la dose et les directives pour le mélange.
- Assurez-vous d'utiliser la dose et la quantité exactes de diluant.
- Vérifiez le médicament après la reconstitution – n'utilisez pas la solution si elle est trouble, contient des particules en suspension ou a une couleur anormale.
- Choisissez un site d'injection différent chaque jour.
- Vérifiez et consignez le site d'injection chaque jour.

Si vous avez des doutes quant à la manière de préparer la solution, ou si vous éprouvez des difficultés à faire l'injection, appelez la clinique ou communiquez avec MOMENTUM au 1 800 387-8479 immédiatement.

Guide étape par étape pour l'injection de GONAL-*f*^{MD}

Au début, il se peut que vous ne soyez pas très à l'aise avec l'idée de vous faire une injection. Cela est tout à fait normal. C'est pourquoi nous avons rédigé ce livret. Consultez-le au besoin et suivez les directives qu'il contient étape par étape. Si vous avez des questions ou des préoccupations qui ne sont pas abordées ici, n'hésitez pas à consulter la clinique ou à communiquer avec MOMENTUM au 1 800 387-8479.

Chaque traitement est personnalisé. Le vôtre a été soigneusement mis au point par votre médecin, selon vos besoins particuliers. Il est très important que vous soyez fidèle à vos rendez-vous et suiviez les directives de votre médecin, surtout pour ce qui est de la dose et de la fréquence d'administration des médicaments que vous prenez. Si vous avez des préoccupations à propos de la posologie, consultez votre médecin. N'ajustez pas la dose sans avoir obtenu des directives à cet égard. Si vous oubliez ou omettez une injection, ne paniquez pas, mais appelez votre médecin pour savoir quoi faire.

Mode d'emploi des flacons à dose unique de GONAL-*f*^{MD} 75 UI (5,5 µg)

Veillez lire attentivement les directives suivantes avant de commencer afin de vous familiariser avec l'auto-injection des flacons à dose unique de GONAL-*f*^{MD}.

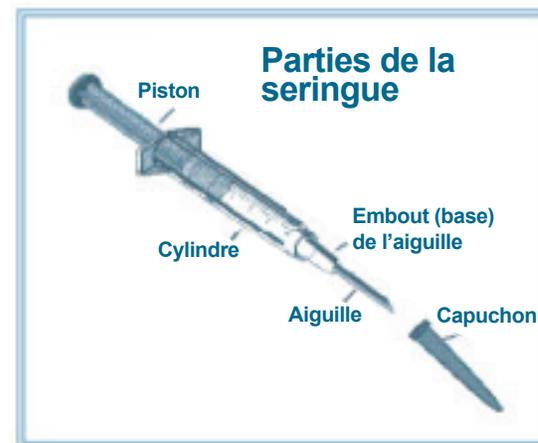
1. Préparation

Sur une surface propre, rassemblez tout ce dont vous aurez besoin :

- Un ou plusieurs flacons à dose unique de GONAL-*f*^{MD} (poudre blanche).
- Diluant dans une seringue pré-remplie.
- Une aiguille de 3,8 cm (1½ po), calibre 21 ou 22 (rose pour le mélange).
- Une aiguille de 1,3 cm (½ po), calibre 25, 27 ou 29 (grise pour le mélange).
- Deux tampons à l'alcool.
- Contenant de récupération des aiguilles.



Si vous vous installez dans la cuisine pour préparer l'injection, veillez à ce que tous les médicaments et les aiguilles soient à bonne distance des aliments. Vous pouvez procéder à l'injection dans n'importe quelle pièce où vous vous sentez à l'aise.



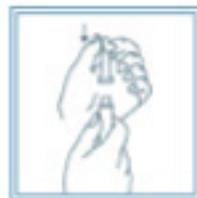
2. Nettoyage et désinfection

- Avant de commencer, lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon. Il est très important que vos mains et les objets que vous utilisez soient aussi propres que possible.
- Les aiguilles ne doivent venir en contact avec aucune surface autre que l'intérieur des flacons et la peau désinfectée à l'alcool; laissez le capuchon en place avant l'utilisation.
- Utilisez une aiguille neuve pour chaque nouvelle injection afin d'éviter la contamination.



3. Préparation de la seringue de diluant pré-remplie

- En tenant le cylindre de la seringue pré-remplie, tournez délicatement le capuchon à la pointe du cylindre de la seringue.
- Retirez l'aiguille rose pour le mélange de son emballage, en vous assurant de laisser le capuchon de protection en place.
- Vissez délicatement l'aiguille de mélange sur le corps de la seringue pré remplie jusqu'à ce qu'elle soit bien en place.
- Déposez délicatement la seringue sur votre surface de travail.

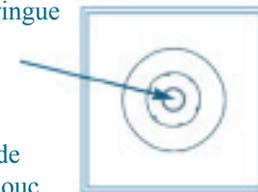


Volumes de reconstitution

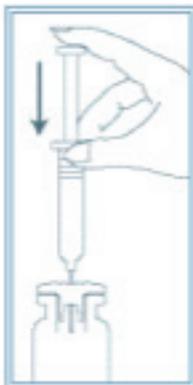
Les volumes utilisés pour la reconstitution devraient varier entre 0,5 et 1 ml; vous pouvez dissoudre jusqu'à 225 UI dans 0,5 ml de diluant (Eau stérile pour injection, USP). Le produit reconstitué doit être utilisé immédiatement; toute solution non utilisée doit être jetée.

4. Mélange des flacons à dose unique de GONAL-f^{MD}

- Vous devriez disposer du nombre de flacons de GONAL-f^{MD} (poudre blanche) que vous a prescrit votre médecin.
- À l'aide du pouce, repoussez le capuchon en plastique du flacon à dose unique de GONAL-f^{MD}.
- Ouvrez ensuite les autres flacons, le cas échéant, de la même manière.
- Essuyez le dessus du bouchon en caoutchouc du ou des flacons avec un tampon à l'alcool.
- Retirez délicatement le capuchon de la seringue pré remplie étiquetée « Eau stérile pour injection, USP », que vous avez préparée à l'étape 3.
- Placez l'aiguille de la seringue au-dessus de la marque centrale du bouchon de caoutchouc du flacon de poudre de GONAL-f^{MD}.
- Gardez l'aiguille bien droite pendant que vous l'insérez dans le cercle au centre du bouchon, sinon, le piston sera difficile à enfoncer.



- Injectez lentement le liquide dans le flacon en poussant sur le piston (selon le volume que vous a prescrit le médecin). L'eau stérile et la poudre blanche se mélangeront pour former un liquide clair.
- N'agitez pas le flacon. Si des bulles y apparaissent, attendez un moment pour qu'elles disparaissent.
- **NE VOUS INJECTEZ PAS LA SOLUTION SI ELLE EST TROUBLE, SI ELLE CONTIENT DES PARTICULES EN SUSPENSION OU SI ELLE A UNE COULEUR ANORMALE.** Le cas échéant, avisez-en votre médecin en donnant le numéro de lot du produit.
- Une fois que toute l'eau stérile (diluant) a été injectée dans le flacon, maintenez-y l'aiguille, levez le flacon et renversez-le; l'aiguille doit alors pointer vers le plafond. Tout en gardant la pointe de l'aiguille immergée dans le liquide, tirez doucement sur le piston jusqu'à ce que le flacon soit vide. Assurez vous de ne pas retirer le piston de la seringue. Retirez l'aiguille du flacon.
- Si le médecin vous a prescrit plus d'un flacon de GONAL-*f*^{MD}, répétez les étapes précédentes en utilisant la solution mélangée dans la seringue pour dissoudre le contenu du flacon suivant. Continuez ainsi jusqu'à ce que vous ayez dissous le nombre prescrit de flacons dans la solution.
- Jetez les flacons vides dans le contenant de récupération des aiguilles.



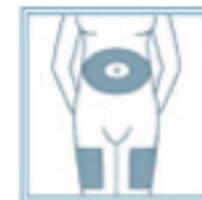
5. Retrait des bulles d'air et remplacement de l'aiguille

- En tenant la seringue avec l'aiguille pointant vers le haut, tapotez délicatement la seringue pour que les bulles d'air, s'il y en a, se déplacent vers le haut. S'il n'y a pas de bulles ni de vide d'air dans la partie supérieure de la seringue, tirez légèrement le piston pour créer un vide d'air.
- Remettez le capuchon sur l'aiguille et tournez-la pour la retirer. Remplacez-la avec l'aiguille d'injection de 1,3 cm (1/2 po), de calibre 25, 27 ou 29, toujours encapuchonnée. Déposez la seringue sur la surface propre.
- **Ne vous inquiétez pas si vous ne réussissez pas à faire sortir les petites bulles d'air restantes; elles sont inoffensives.**



6. Préparation du site d'injection

- Choisissez le site d'injection (p. ex., haut de la cuisse, ventre).
- Désinfectez la région choisie sur une surface d'environ 5 cm x 5 cm avec un tampon à l'alcool. Attendez que l'alcool sur votre peau s'évapore.
- Posez le tampon d'alcool, côté utilisé vers le bas, sur la surface de travail ou sur son emballage.



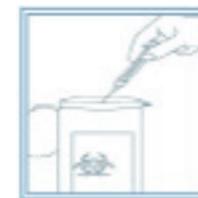
7. Injection de la solution

- Prenez la seringue et enlevez le capuchon de l'aiguille d'injection.
- Inversez la seringue et tenez-la comme s'il s'agissait d'une fléchette à lancer.
- De l'autre main, pincez délicatement la peau au site d'injection pour former un petit repli.
- Comme si vous lanciez une fléchette, insérez l'aiguille dans la peau à un angle de 90 degrés. Il faut très peu de force, mais un geste vif.
- Une fois que l'aiguille est complètement insérée dans la peau, injectez la solution en poussant lentement sur le piston avec le pouce ou l'index de la main qui tient la seringue. Prenez le temps nécessaire pour injecter toute la solution.
- Retirez immédiatement l'aiguille et désinfectez le site d'injection avec la partie propre du tampon d'alcool. S'il y a un écoulement au site d'injection, appliquez une légère pression pendant une minute.



8. Mise au rebut des fournitures utilisées

- Lorsque vous avez terminé l'injection, jetez immédiatement les aiguilles (sans y remettre les capuchons) et la seringue dans le contenant prévu à cette fin.
- Apportez le contenant à une clinique ou à une pharmacie pour l'éliminer d'une manière appropriée une fois qu'il est plein ou que l'ensemble du traitement est terminé.



9. Entreposage des flacons à dose unique de GONAL-f^{MD} 75 UI

- Les flacons de poudre lyophilisée pour reconstitution de GONAL-f^{MD} sont stables lorsqu'ils sont entreposés à la température ambiante (25 °C ou moins) et à l'abri de la lumière.
- Ne congelez pas le produit.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Produit reconstitué

- Vérifiez le médicament après la reconstitution – n'utilisez pas la solution si elle est trouble, contient des particules en suspension ou a une couleur anormale.
- Le produit reconstitué doit être utilisé immédiatement; toute solution non utilisée doit être jetée.

Le programme de services aux patients MOMENTUM (anciennement, Ligne-conseil en Fertilité) est un service gratuit et confidentiel qui offre un soutien personnalisé, y compris de l'aide à l'injection, aux personnes qui utilisent les produits de fertilité d'EMD Serono.

Appelez MOMENTUM sans frais au 1 800 387-8479 entre 8 h et 20 h (heure normale de l'Est), du lundi au vendredi. En outre, MOMENTUM est accessible jour et nuit pour les demandes urgentes qui ne peuvent pas attendre au jour ouvrable suivant. Il suffit de laisser le nom, la raison de l'appel et le numéro de téléphone et une infirmière autorisée rappellera rapidement. Le service MOMENTUM est offert dans plus de 250 langues par l'entremise d'interprètes agréés.

Pour obtenir de plus amples renseignements à propos de GONAL-f^{MD}, veuillez consulter la notice d'accompagnement du produit fournie avec le médicament ou la dernière version de la monographie du produit.

MOMENTUM ne fournira aucun commentaire sur un diagnostic individuel, un traitement ni des résultats de laboratoire. Vous devriez discuter de ces questions avec votre fournisseur de soins de santé.

MOMENTUM est une source de soutien éducatif parrainée par EMD Serono, Canada, et ne remplace en aucun cas les discussions avec votre fournisseur de soins de santé.



RH-0202-01



GONAL-f^{MD}
FOLLITROPIN ALFA

1 800 387-8479

MOMENTUM est un service téléphonique gratuit et confidentiel qui offre du soutien aux patientes à qui l'on a prescrit des produits de fertilité d'EMD Serono.

© Ares Trading S.A

GONAL f^{MD} est une marque de commerce déposée d'Ares Trading S.A.

Importateur et distributeur : EMD Serono, société affiliée de Merck KGaA

2695 North Sheridan Way, Suite 200, Mississauga, Ontario L5K 2N6 Canada



**EMD
SERONO**