



Luveris^{MD}

LUTROPINE ALFA POUR INJECTION

Directives pour l'administration et l'entreposage



ADMINISTRATION

Passez en revue ces étapes avant d'administrer LUVERIS

Avant de commencer :

- Déposez les instruments décrits ci-dessus sur une surface propre.
- Lavez-vous bien les mains avec de l'eau et du savon.
- Si vous préparez votre injection dans votre cuisine, assurez-vous que tous les médicaments et toutes les aiguilles sont à bonne distance des aliments. En ce qui concerne l'injection elle-même, elle peut être administrée dans toute pièce où vous êtes à l'aise.



**EMD
SERONO**

Comment aspirer le diluant de la fiole



Étape 1

Vous devriez avoir une fiole qui contient du diluant (liquide transparent) et une fiole qui contient LUVÉRIS (poudre blanche), selon la prescription du médecin.

Retirer le bouchon protecteur de la fiole qui contient le diluant.

Utiliser un tampon d'alcool pour nettoyer l'anneau de métal et le bouchon de caoutchouc.

Jeter le tampon d'alcool.



Étape 2

Retirer la seringue de son emballage et, prudemment, découvrir l'aiguille, en prenant soin d'éviter qu'elle entre en contact avec quoi que ce soit.

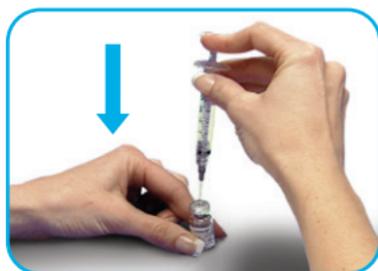
Tirer sur le piston jusqu'à ce qu'il se trouve à la ligne à côté du numéro correspondant à la quantité de diluant dont vous avez besoin (par exemple, 1 cc).



Étape 3

Placer la fiole sur une surface propre et plane.

Transpercer le centre du bouchon de caoutchouc de la fiole avec l'aiguille.



Étape 4

Par la suite, pousser le piston jusqu'au bout.



Étape 5

En gardant l'aiguille dans la fiole, soulever la fiole et la tourner à l'envers.

IMPORTANT : S'assurer de couvrir complètement le bout de l'aiguille de liquide avant de tirer sur le piston.

Tirer lentement sur le piston jusqu'à ce que vous voyiez la quantité requise de diluant dans la seringue.

Retirez la seringue et remplacez le capuchon sur l'aiguille avec précaution. Jeter la fiole qui contient le diluant non utilisé dans le contenant prévu à cet effet.

Étape 6

Retirer le bouchon protecteur de la fiole de poudre LUVERIS. Utiliser un tampon d'alcool pour nettoyer l'anneau de métal et le bouchon de caoutchouc.

Jeter le tampon d'alcool.

Reprendre la seringue qui contient le diluant et retirer prudemment le bouchon.

Étape 7

Insérer la seringue dans le centre du bouchon en caoutchouc de la fiole de poudre de LUVERIS. Injecter lentement la quantité de diluant dans la fiole qui contient la poudre.

Étape 8

En laissant l'aiguille dans la fiole, faire rouler doucement la fiole avec vos doigts jusqu'à ce que la poudre soit entièrement dissoute. Assurez-vous que la solution est transparente et incolore.

Ne pas agiter la fiole.

IMPORTANT : Ne pas utiliser la solution si elle est trouble, décolorée ou si elle contient des particules.

Étape 9

Après la dissolution de la poudre, tourner la fiole à l'envers et aspirer doucement tout le contenu de la fiole dans la seringue, en prenant soin de ne pas retirer le piston de la seringue. Pour que ce soit plus facile, vous pouvez pencher la fiole légèrement.

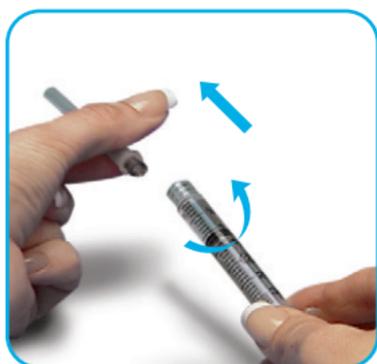
IMPORTANT : S'assurer de couvrir complètement le bout de l'aiguille de liquide avant de tirer sur le piston.

Étape 10

Tenir la seringue, l'aiguille pointée vers le haut.

Créer un espace pour l'air en haut du corps de la seringue en tirant légèrement sur le piston.

Remettre doucement le bouchon sur l'aiguille, puis tourner le bouchon et l'enlever.



Étape 11

Remplacer l'aiguille longue qui a servi au mélange par l'aiguille de petit calibre, qui servira à l'injection.

Visser l'aiguille et enlever le capuchon.



Étape 12

a. Tenir la seringue, l'aiguille pointée vers le haut, et lui donner une petite secousse s'il y a des bulles d'air visibles.

b. Pointez l'aiguille vers le haut, puis appuyez doucement sur le piston jusqu'à ce qu'une gouttelette perle à la pointe de l'aiguille. Remplacez le capuchon sur l'aiguille et déposez la seringue sur une surface propre.

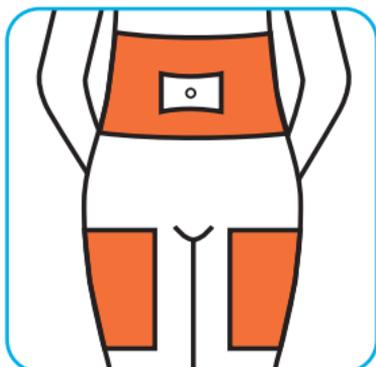
IMPORTANT : Ne vous inquiétez pas si vous n'êtes pas en mesure de retirer de très petites bulles d'air; elles ne sont pas dangereuses.



Étape 13

Choisir le site de l'injection (p. ex. haut de la cuisse, ventre) à l'aide du diagramme de sites d'injection de votre fournisseur de soins de santé.

Choisir un site différent chaque jour.



Étape 14

Nettoyer le site choisi avec un tampon d'alcool, que vous frotterez sur une zone d'environ 5 cm par 5 cm (environ la grosseur d'un sachet de thé). Poser le côté utilisé du tampon contre la surface de travail, ou sur son emballage.



Étape 15

a. Reprendre la seringue et retirer le bouchon de l'aiguille.

Prendre la seringue, l'aiguille vers le bas, avec la main avec laquelle vous écrivez, comme si vous teniez un crayon, ou comme si vous lanciez une fléchette.

b. Avec votre autre main, pincer légèrement la peau pour que le site d'injection soit un peu surélevé.

15a



15b



Étape 16

Par un « mouvement comparable à un lancer de fléchette », insérer l'aiguille à un angle de 90° dans la peau. Vous devez exercer peu de force, mais faire un mouvement rapide.

Injecter la solution en poussant légèrement sur le piston avec votre index.



Étape 17

Prendre autant de temps que vous voulez pour injecter toute la solution.

En même temps que vous relâchez la peau, retirer l'aiguille d'un seul geste.



Étape 18

Nettoyer la peau par mouvements circulaires avec le côté propre du tampon d'alcool.

S'il y a un léger écoulement, vous pourriez devoir appliquer un peu de pression pendant quelques secondes.

Quand vous aurez terminé votre injection, jeter immédiatement les aiguilles et la seringue (sans remettre le bouchon sur l'aiguille) dans le contenant prévu à cet effet.



Foire aux questions

Qu'est-ce que LUVERIS?

LUVERIS (lutropine alfa pour injection) est une hormone lutéinisante humaine recombinante (hLH-r). La lutropine alfa est produit par technologie de recombinaison de l'ADN dans un système chinois d'expression de cellules mammifères de l'ovaire de hamster (CHO).

LUVERIS est normalement prescrit avec GONAL-*f*^{MD} (follitropine alfa pour injection). GONAL-*f* est aussi une hormone gonadotrope fabriquée par la technologie de l'ADN recombiné et consiste en une forme de FSH (hormone folliculostimulante) hautement purifiée qui ne contient aucune hormone lutéinisante (LH).

Pourquoi m'a-t-on prescrit LUVERIS et GONAL-*f*?

Votre médecin vous a probablement prescrit LUVERIS en conjonction avec GONAL-*f* parce que votre glande pituitaire ne sécrète pas de FSH ni de LH. Cela signifie que les follicules sont incapables de se développer et arriver à maturité; par conséquent, l'ovulation ne peut avoir lieu. LUVERIS vous fournit de la LH qui peut être nécessaire à administrer en même temps que GONAL-*f* (follitropine alfa pour injection) qui vous fournit de la FSH. La FSH est nécessaire pour le recrutement, la croissance et la maturation des follicules ovariens qui contiennent des œufs appelés ovules ou ovocytes. L'ajout de LUVERIS à GONAL-*f* peut améliorer ce processus. Cela survient durant la première moitié du cycle reproductif de la femme. Après que LUVERIS et GONAL-*f* ont été administrés pour aider au développement des follicules ovariens, une autre hormone, la hCG (gonadotrophine chorionique humaine), peut être donnée à mi-parcours du cycle pour déclencher la maturation des ovules et provoquer l'ovulation.

Qui ne devrait pas utiliser LUVERIS?

Pour des raisons de sécurité, LUVERIS est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à LUVERIS ou à tout ingrédient de la préparation ou à tout composant du contenant
- Insuffisance thyroïdienne ou surrénale non contrôlée
- Tumeurs actives et non traitées de l'hypothalamus ou de l'hypophyse
- Grossesse ou allaitement
- Carcinome ovarien, utérin ou mammaire
- Hypertrophie de l'ovaire ou kyste ovarien non relié au syndrome des ovaires polykystiques d'origine inconnue
- Saignements anormaux de l'utérus dont l'origine est inconnue

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

- Insuffisance ovarienne primaire
- Malformations des organes sexuels incompatibles avec la grossesse
- Léiomyomes de l'utérus incompatibles avec la grossesse

Comment LUVERIS est-il administré?

LUVERIS doit être reconstitué avec l'eau stérile pour injection fournie à l'aide d'une technique aseptique avant l'administration sous-cutanée.

Dissoudre le contenu du flacon de LUVERIS dans 1 ml d'eau stérile pour injection, USP. Le GONAL-*f* doit être reconstitué et administré selon les directives dans l'information posologique du produit. Il faut administrer tout le contenu du flacon par voie sous-cutanée. Pour usage unique. Tout médicament reconstitué restant doit être jeté. Mélanger délicatement. Ne pas agiter.

LUVERIS a-t-il des effets secondaires?

Comme avec tout médicament, vous pouvez ressentir des effets secondaires en prenant LUVERIS. Dans des essais cliniques, les effets secondaires les plus courants (ressentis par plus de 2 % des patients) étaient des maux de tête, des douleurs pelviennes et abdominales, des nausées, le SHO, des douleurs aux seins, des kystes de l'ovaire, de la flatulence, des réactions au site d'injection, des douleurs en général, de la constipation, de la fatigue, des douleurs menstruelles, des troubles ovariens, algoménorrhée, de la diarrhée et des infections de l'appareil respiratoire supérieur. En prenant LUVERIS, il existe un risque de développer le 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.

Devrais-je m'inquiéter des interactions médicamenteuses?

Veillez dire à votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris ceux obtenus sans ordonnance. Des études ont montré que la co-administration de LUVERIS et GONAL-*f* ne modifie pas de façon considérable l'activité, la stabilité ou les propriétés pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques de l'une ou l'autre des substances actives. Aucune autre interaction médicamenteuse cliniquement significative n'a été signalée lors du traitement par LUVERIS.

Que dois-je faire si j'ai omis une dose ou pris trop de médicament?

Dose manquée : Si vous avez oublié de prendre LUVERIS, ne prenez pas de double dose. En cas de dose oubliée, veuillez communiquer avec votre médecin.

Surdose : Les effets d'une surdose de LUVERIS sont inconnus. Cependant, il y a une possibilité que le syndrome d'hyperstimulation ovarienne apparaisse. Si, à un moment donné, vous injectez plus de médicament que ce que l'on vous a prescrit, vous devez communiquer avec votre médecin.

Quels sont les autres éléments importants dont il faut se souvenir?

- Conserver LUVERIS dans le réfrigérateur ou à une température ambiante stable (2 à 25 °C).
- Éviter l'exposition à la chaleur ou au froid extrêmes et conserver à l'obscurité.
- Toujours vérifier la date d'expiration avant l'utilisation — ne jamais utiliser LUVERIS après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser la solution si elle contient des particules ou n'est pas claire.
- S'assurer d'utiliser la bonne quantité de diluant.
- Préparer la solution de LUVERIS seulement juste avant l'injection.
- Vérifier le site de la dernière injection et choisir un site différent chaque jour.
- Injecter LUVERIS environ à la même heure chaque jour.
- Jeter la solution inutilisée.
- Garder le médicament hors de la portée des enfants.
- Pour de plus amples renseignements, consulter le feuillet des renseignements pour le consommateur inséré dans l'emballage du produit ou la monographie de produit la plus récente.

Vous n'êtes pas seul. Où trouver de l'aide et de l'information?

momentum

Le programme de soutien aux patients *MOMENTUM* 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.

 fertility.mymomentum.ca

Notre site Web complet destiné aux patients offre les éléments suivants :

- Un soutien technique, y compris des vidéos et des guides pratiques sur l'injection (à télécharger)
- Une foire aux questions sur les produits EMD Serono

 **1-800-387-8479**

- Notre service d'assistance téléphonique *MOMENTUM* gratuit, ouvert en permanence.
- Les heures d'ouverture normales sont de 8 h à 20 h (heure de l'Est), du lundi au vendredi.
- Un service de téléavertisseur est offert après les heures ouvrables pour les demandes urgentes qui ne peuvent pas attendre au prochain jour ouvrable. Pour les appels après les heures régulières, il suffit de laisser votre nom, la raison de votre appel et le numéro de téléphone pour vous rejoindre et une infirmière autorisée rappellera rapidement.

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

MOMENTUM ne fournira aucun commentaire sur un diagnostic individuel, un traitement, des résultats de laboratoire, ni des produits d'un autre fabricant qu'EMD Serono. 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.

 **Luveris^{MD}**
LUTROPINE ALFA POUR INJECTION

Références :

1. Monographie de produit Luveris[®], EMD Serono, 10 juin 2019
2. Monographie de produit Gonal-f[®], EMD Serono, 3 mai 2019.

© EMD Serono, 2020. Tous droits réservés. EMD Serono, une division d'EMD Inc., Canada
Une filiale de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne
2695 North Sheridan Way, Suite 200, Mississauga, Ontario L5K 2N6 Canada
Luveris^{MD} et GONAL-f^{MD} sont des marques déposées de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne

CA/LUV/0620/0001



MEMBRE DE
MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA



**EMD
SERONO**

RH0222F