

Directives pour les patientes – Stylo GONAL-f



Aux fins d'illustration seulement.
 Ceci ne représente pas le stylo
 GONAL-f approuvé pour le Canada.

LE STYLO EXISTE
 DANS LES FORMATS
 SUIVANTS :

300 UI/0,5 ml (22 µg/0,5 ml)

450 UI/0,75 ml (33 µg/0,75 ml)

900 UI/1,5 ml (66 µg/1,5 ml)

Étape 1 : Avant d'utiliser le stylo GONAL-f



MISE EN GARDE : N'agitez pas le stylo puisque cela pourrait faire apparaître des bulles d'air dans le médicament.

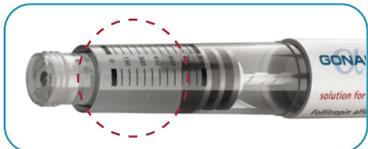


IMPORTANT : Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du stylo. N'utilisez pas le produit s'il est périmé.

- 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.
- Sortez la boîte du réfrigérateur au moins 30 minutes avant l'utilisation du stylo pour que le médicament soit à la température ambiante. N'utilisez pas un four à micro-ondes ni tout autre élément chauffant pour réchauffer le stylo.
- Sur une surface propre (p. ex. la table ou le comptoir de la cuisine), rassemblez tout ce dont vous aurez besoin :

1. Stylo GONAL-f
2. Une aiguille amovible pour l'injection (1,3 cm [1/2 po], calibre 29) (utilisez les aiguilles jetables à usage unique fournies dans la boîte du stylo GONAL-f)
3. Tampons d'alcool
4. Contenant de récupération des aiguilles (non illustré)

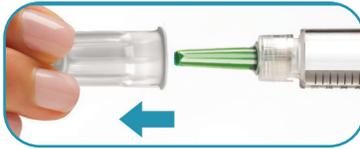
Étape 2 : Préparation du stylo GONAL-f pour l'injection



- Retirez le capuchon du stylo.
- Essuyez l'embout fileté (contenant le centre en caoutchouc) avec un tampon d'alcool.
- Inspectez soigneusement l'appui du réservoir. Vérifiez si l'appui du réservoir n'est pas fissuré et si la solution est claire et ne contient aucune particule. Si l'appui du réservoir est fissuré ou si la solution est de couleur anormale ou trouble, obtenez un stylo neuf.
- Assurez-vous que l'indicateur de dose est bien à « 0 »
- Prenez une aiguille d'injection neuve. Là encore, il faut utiliser les aiguilles à « usage unique » fournies.
- Tenez le capuchon extérieur de l'aiguille fermement.
- Vérifiez si la languette détachable du capuchon extérieur de l'aiguille n'est pas endommagée ou détachée.
- Retirez la languette détachable.

MISE EN GARDE : Si la languette détachable du capuchon extérieur de l'aiguille est endommagée ou détachée, n'utilisez pas l'aiguille. Jetez l'aiguille dans un contenant de récupération des aiguilles. Obtenez une aiguille neuve.

Étape 3 : Mise en place de l'aiguille



- Enfoncez l'embout fileté du stylo dans le capuchon extérieur de l'aiguille et tournez-le dans le sens horaire jusqu'à ce que vous sentiez une faible résistance. Il ne faut pas trop visser l'aiguille afin qu'il ne soit pas difficile de la retirer par la suite.
- Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille en tirant à la verticale.
- Mettez-le de côté pour plus tard.
- Ne jetez pas le capuchon extérieur de l'aiguille; vous en aurez besoin pour retirer l'aiguille du stylo.
- Tenez le stylo GONAL-f avec l'aiguille pointant vers le haut.
- Retirez délicatement le protecteur intérieur vert de l'aiguille en tirant à la verticale et jetez-le.

MISE EN GARDE : Ne remplacez pas le protecteur intérieur vert sur l'aiguille, car vous pourriez vous piquer avec l'aiguille.

S'IL S'AGIT D'UN STYLO NEUF QUE VOUS UTILISEZ POUR LA PREMIÈRE FOIS, VÉRIFIEZ ATTENTIVEMENT POUR VOIR SI UNE GOUTTE DE LIQUIDE PERLE À LA POINTE DE L'AIGUILLE.

- S'il y a bien une goutte qui perle à la pointe de l'aiguille, passez à l'étape 4.
- S'il n'y a pas de gouttelette, voici ce que vous devez faire :



- Tournez délicatement le bouton de réglage de la dose dans le sens horaire jusqu'à ce que l'indicateur de dose affiche « 25 ». Si vous dépassez « 25 », tournez simplement le bouton de réglage de la dose dans le sens inverse.

- Tenez le stylo avec l'aiguille pointant vers le haut.
- Tapez délicatement sur l'appui du réservoir.
- Appuyez sur le bouton de réglage de la dose en le poussant aussi loin que possible. Une gouttelette de liquide perlera à la pointe de l'aiguille. Le liquide qui se trouve à la pointe de l'aiguille fait partie du trop-plein du stylo.
- Assurez-vous que l'indicateur de dose affiche bien « 0 ».

Vous aurez peut-être à refaire cette étape s'il n'y a pas de goutte de liquide à la pointe de l'aiguille.

Une fois que vous aurez vu une gouttelette de liquide à la pointe de l'aiguille, passez à l'étape 4 : « Réglage de la dose ».

Étape 4 : Réglage de la dose



- Tournez le bouton de réglage de la dose vers l'avant (ou dans le sens horaire) jusqu'à ce que l'indicateur de dose affiche la dose qui vous a été prescrite. Il ne faut pas appuyer ni tirer sur le bouton de réglage de la dose pendant que vous le tournez.

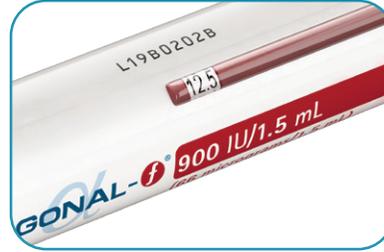
IMPORTANT : Pour éviter de briser le stylo, ne faites que **TOURNER** l'extrémité du bouton de réglage de la dose.



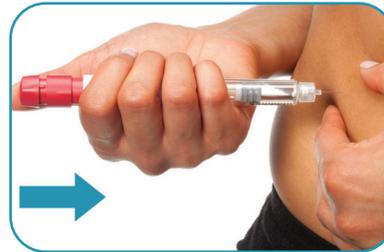
- Si vous avez tourné le bouton au-delà de la dose prescrite, tournez-le dans le sens inverse (ou antihoraire) pour corriger la dose.

IMPORTANT : Assurez-vous que l'indicateur de dose affiche bien la dose qui vous a été prescrite avant de passer à l'étape suivante.

Étape 5 : Injection de la dose (suite)



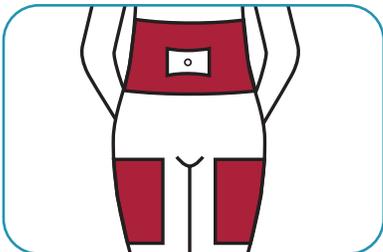
- Vérifiez à nouveau la dose affichée par l'indicateur de dose. Si la dose indiquée n'est pas la bonne, ajustez-la en tournant le bouton de réglage de la dose dans le sens horaire ou antihoraire.



- Injectez la dose en suivant les directives du médecin ou de l'infirmière. En tenant le stylo dans une main, utilisez l'autre main pour pincer délicatement la peau et en faire un petit repli au site d'injection.

- Insérez l'aiguille à un angle de 90 degrés dans la peau et enfoncez le bouton d'injection aussi loin que possible. L'aiguille pourrait se plier si vous ne l'insérez pas à un angle de 90 degrés.

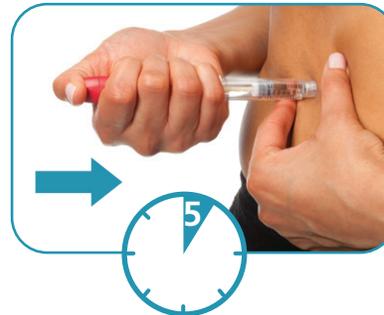
Étape 5 : Injection de la dose



- Choisissez un site d'injection conformément aux directives du médecin, par exemple le haut de la cuisse ou l'abdomen, à l'aide de l'illustration des sites d'injection.
- Variez le site tous les jours pour limiter l'irritation cutanée.



- À l'aide d'un tampon à l'alcool, nettoyez le site d'injection (sur environ 5 cm x 5 cm).
- Laissez sécher la peau.
- Mettez le tampon d'alcool de côté.



- Afin de bien injecter la dose complète, l'aiguille doit demeurer dans la peau pendant que le bouton de réglage de la dose est enfoncé, soit au moins 5 secondes. Plus la dose est élevée, plus il faudra du temps pour injecter le médicament. Après 5 secondes, en continuant de tenir le bouton de réglage de la dose enfoncé, retirez l'aiguille de la peau.

- Relâchez le bouton de réglage de la dose.

IMPORTANT : Ne relâchez pas le bouton de réglage de la dose avant d'avoir retiré l'aiguille de la peau.



- Une fois l'injection terminée, nettoyez délicatement le site d'injection avec le côté propre du tampon d'alcool. S'il y a un écoulement au site d'injection, appliquez une légère pression pendant quelques secondes.

Étape 6 : Après l'injection



- Maintenant que l'injection a été faite, il faut vous assurer d'avoir injecté la dose complète. L'indicateur de dose devrait être revenu à « 0 ».
- Si l'indicateur de dose affiche un nombre supérieur à « 0 », cela indique que le stylo est vide et que la dose complète n'a pas été administrée.
- La quantité inscrite dans l'indicateur de dose est la quantité manquante que vous devrez injecter à l'aide d'un nouveau stylo prérempli. Dans ce cas, préparez un stylo neuf en suivant les directives du médecin ou de l'infirmière et réglez la dose exacte inscrite dans l'indicateur de dose du stylo vide. Vous pouvez maintenant procéder à l'injection du reste de la dose quotidienne prescrite.
- Assurez-vous de vérifier la présence de gouttelettes de liquide à la pointe de l'aiguille lorsque vous utilisez un nouveau stylo GONAL-f.

IMPORTANT : Utilisez une aiguille neuve pour chaque nouvelle injection.

RETRAIT DE L'AIGUILLE APRÈS CHAQUE INJECTION :

- Placez maintenant le capuchon extérieur de l'aiguille sur une surface plane.
- En tenant fermement le stylo GONAL-f d'une main, poussez délicatement l'aiguille dans le capuchon extérieur de l'aiguille. Attention de ne pas vous piquer avec l'aiguille.
- Poursuivez en appuyant le capuchon fixé à l'aiguille contre une surface dure jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.
- Prenez le capuchon extérieur de l'aiguille et dévissez l'aiguille en tournant le capuchon dans le sens antihoraire. Jetez l'aiguille conformément aux normes de sécurité habituelles.
- Ne réutilisez jamais les aiguilles. Ne partagez jamais les aiguilles.



- Prenez note que votre clinique peut vous fournir un contenant pour objets pointus et tranchants spécialement conçu pour le stylo GONAL-f. Si vous avez reçu le contenant pour objets pointus et tranchants spécialement conçu pour le stylo GONAL-f, suivez simplement les étapes indiquées sur la boîte pour retirer l'aiguille.
- Remettez le capuchon sur le stylo et rangez-le conformément aux directives fournies.

MISE EN GARDE : Ne rangez jamais le stylo avec l'aiguille encore en place. Il importe de toujours retirer l'aiguille du stylo GONAL-f avant de tenter de remettre le capuchon sur le stylo.

Pour obtenir de plus amples renseignements à propos de GONAL-f, veuillez consulter la notice d'accompagnement du produit fournie avec le médicament.

Foire aux questions

Qu'est-ce que GONAL-f?

- GONAL-f est une hormone folliculostimulante (FSH) ne contenant aucune protéine urinaire qui stimule la croissance des ovocytes (ovules) chez la femme (patiente). GONAL-f consiste en une forme de FSH recombinante hautement purifiée, 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 est fourni sous forme de liquide dans le stylo prérempli, pour une administration facile sous la peau (injection sous-cutanée).
- GONAL-f appartient à un groupe de médicaments appelés « gonadotrophines ».

Quelles sont les indications de GONAL-f?

- GONAL-f (follitropine alfa pour injection) 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).
- GONAL-f est aussi utilisé pour stimuler la maturation des follicules chez certaines femmes dont le cycle menstruel est irrégulier ou absent. Dans les deux cas, pour achever la maturation folliculaire, une autre hormone, la hCG (gonadotrophine chorionique humaine), doit être administrée.

Quelles sont les contre-indications de GONAL-f?

Vous ne devez pas utiliser GONAL-f si vous :

- avez un taux élevé de FSH indiquant une insuffisance ovarienne primaire;
- avez un dysfonctionnement non maîtrisé de la thyroïde ou des glandes surrénales;
- êtes allergique (hypersensible) ou avez des antécédents d'hypersensibilité à la FSH ou à tout autre ingrédient de GONAL-f;
- êtes enceinte ou si vous allaitez (lactation);
- êtes atteinte d'une hypertrophie ovarienne ou d'un kyste autre que ceux associés au syndrome des ovaires polykystiques;
- avez des saignements vaginaux (génitaux) de cause inconnue;
- avez des tumeurs aux ovaires, à l'utérus, aux seins (poitrine) ou au cerveau (hypothalamus ou hypophyse).

Quels sont les principaux effets secondaires possibles de GONAL-f?

Les inducteurs d'ovulation sont sûrs lorsqu'ils sont pris sous la surveillance étroite d'un médecin. Comme pour tout médicament, des effets secondaires sont possibles.

Les effets secondaires suivants ont été signalés avec l'utilisation de GONAL-f dans les essais cliniques et après sa mise en marché :

Fréquents et très fréquents : peuvent toucher 1 à 10 utilisatrices sur 100

- Kystes ovariens
- Hypertrophie ovarienne légère à modérée
- Sensibilité mammaire (à la poitrine)
- Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) léger à modéré
- Réaction légère à sévère au point d'injection (comme de la douleur, une rougeur, un bleu, de l'enflure et/ou de l'irritation)
- Maux de tête
- Mal de ventre ou ballonnement
- Nausée, vomissements, diarrhée Peu fréquents, rares et très rares : peuvent toucher moins de 1 à 10 utilisatrices sur 1 000
- SHO sévère
- Caillots sanguins (thrombose)
- Difficulté à respirer (détresse respiratoire aiguë)
- Aggravation de l'asthme
- Des réactions allergiques légères à sévères (hypersensibilité), comme une éruption cutanée, une rougeur de la peau, de l'urticaire et une enflure du visage avec de la difficulté à respirer peuvent survenir. Ces réactions peuvent parfois être graves.

La principale préoccupation qu'aura votre médecin sera le SHO. Afin d'éviter l'apparition du SHO, votre médecin surveillera étroitement votre réaction au GONAL-f. L'hypertrophie ovarienne, parfois accompagnée de douleurs et de

ballonnements abdominaux, peut survenir chez environ 20 % des femmes (patientes) qui prennent des gonadotrophines. Le processus est généralement inversé avec l'arrêt du traitement et les cas graves sont rares.

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

Il y a eu des signalements d'événements médicaux affectant des grossesses consécutives à un traitement par gonadotrophine dans les essais cliniques contrôlés : avortement spontané, grossesse tubaire, travail prématuré, fièvre puerpérale et anomalies congénitales.

Aucun des événements n'a été jugé lié au médicament. L'incidence n'est pas supérieure à celle observée dans la population générale.

Il ne s'agit pas d'une liste complète des effets secondaires. Si vous ressentez des symptômes inhabituels ou des effets secondaires en prenant GONAL-f, il importe d'en faire part immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien. Il est conseillé aussi de discuter de la possibilité des effets secondaires avec votre médecin avant d'entreprendre le traitement.

Quelles sont les interactions médicamenteuses possibles avec ce médicament?

- GONAL-f est souvent utilisé en concomitance avec d'autres médicaments pour stimuler l'ovulation (p. ex., hCG et LH), et peut permettre de stimuler la maturation des follicules qui contiennent les ovules. Si votre traitement associe GONAL-f à un agoniste ou un antagoniste de la GnRH, le médecin pourrait vous demander de modifier la posologie de GONAL-f en cours de traitement.
- Aucune autre interaction médicamenteuse majeure n'a été signalée.

Quelle est la posologie recommandée?

- 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.

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

- Dose omise : 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.
- Surdose : Si vous avez injecté trop de GONAL-f par accident, ne paniquez pas. Communiquez simplement avec votre médecin ou professionnel de la santé afin de connaître la marche à suivre.

IMPORTANT : La dose maximale réglable est de 450 UI pour les stylos de 900 UI et de 450 UI, et de 300 UI pour le stylo de 300 UI.

Comment dois-je entreposer le stylo GONAL-f à la maison?

- Entre 2 et 8 °C (au réfrigérateur) ou pour une seule période à une température entre 2 et 25 °C (au réfrigérateur ou à la température ambiante) pendant un maximum de 3 mois.
- Après la première utilisation, le stylo peut être entreposé à une température de 25 °C (température ambiante), jusqu'à un maximum de 28 jours.
- N'utilisez pas le stylo GONAL-f si la solution contient des particules ou n'est pas claire.
- Ne congelez pas le produit.
- Il faut protéger le stylo GONAL-f de la lumière.
- Gardez dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption.

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

- Si vous n'arrivez pas à enfoncer le bouton, cela signifie que le stylo est vide et qu'il ne peut pas administrer la dose souhaitée. Vous verrez que le stylo contient encore une petite quantité de médicament. Cela est tout à fait normal.

Que faire si le stylo GONAL-f ne contient pas suffisamment de médicament pour la dose prescrite?

- Si l'indicateur de dose affiche un nombre supérieur à « 0 » après l'injection, cela indique que le stylo est vide et que la dose complète n'a pas été

administrée. Si cela se produit, le chiffre indiqué donne la quantité de GONAL-f manquante pour compléter la dose. Vous devez injecter cette quantité à l'aide d'un stylo neuf.

- Pour compléter votre dose, suivez les étapes expliquées précédemment pour charger la dose manquante, selon la quantité indiquée sur le stylo vide que vous venez de terminer, puis procédez à l'injection.

Que dois-je faire si je n'ai pas réglé la bonne dose?

- Si vous dépassez votre dose, tournez le bouton de réglage de la dose dans le sens inverse jusqu'à ce que vous atteigniez la dose souhaitée. Pour ajuster la dose, vous pouvez tourner le bouton dans le sens horaire ou antihoraire. Une fois que vous aurez vérifié si l'indicateur de dose affiche la bonne dose, vous pourrez procéder à l'injection.

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

momentum

Le programme de soutien aux patientes **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 patientes 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 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.



GONAL-f^{MD}
FOLLITROPIN ALFA
Stylo pré-rempli

Référence : Monographie de produit du stylo GONAL-f. EMD Serono, 3 mai 2019.

© EMD Serono, 2022. Tous droits réservés.

Importateur et distributeur : EMD Serono, A Division of EMD Inc., Canada

Une filiale de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne

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

GONAL-f^{MD} est une marque déposée de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne

CA-G0N-00020



MEMBRE DE
MÉDICAMENTS
NOVATEURS
CANADA

**EMD
SERONO**

RH0250B