

ÉTAPE 1 : Préparation



Placez le matériel ci-dessous sur une surface propre.

1. Stylo GONAL-FMD
2. Aiguille amovible
3. Tampons à l'alcool
4. Un contenant de récupération des aiguilles (*voire clinique peut vous fournir un contenant pour objets pointus et tranchants spécialement conçu pour GONAL-FMD*)

Lavez-vous les mains soigneusement avec de l'eau et du savon.



Retirez le *capuchon* du stylo.



Essayez l'*embout fileté* avec un tampon à l'alcool.



Retirez la languette de papier du *capuchon extérieur* de l'aiguille.



Enfoncez l'*embout fileté* du stylo dans le *capuchon extérieur* de l'aiguille et tournez-le **dans le sens des aiguilles d'une montre** jusqu'à ce qu'il soit solidement fixé.

ÉTAPE 2 : Réglage de votre dose



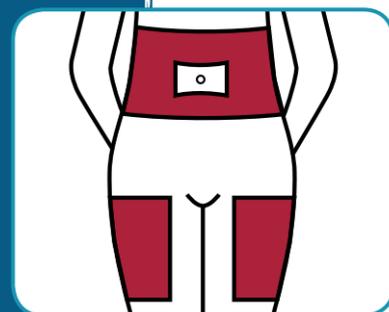
Tournez doucement la bague de sélection de la dose dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous voyiez votre dose dans l'indicateur de dose. Évitez de pousser ou de tirer la bague pendant que vous la tournez.



Si vous dépassez la bonne dose, ramenez simplement la bague de sélection jusqu'à la dose exacte. Pour ajuster la dose, tournez la bague de sélection de la dose dans un sens ou dans l'autre.

ÉTAPE 3 : Injection de votre médicament

IMPORTANT : Si vous voyez une grosse bulle d'air dans le réservoir, vous devez l'enlever. Consultez la section « Enlèvement de grosses bulles d'air » pour savoir comment procéder. **Une bulle d'air est grosse si elle occupe tout le bout du réservoir lorsque vous tenez le stylo prérempli en pointant l'aiguille vers le haut.** Les petites bulles d'air sont celles qui restent collées aux parois de réservoir, et il n'est pas nécessaire de les enlever, car elles sont inoffensives.



Choisissez le site d'injection (p. ex., haut de la cuisse, abdomen) à l'aide de l'illustration des sites d'injection.

Changez de site d'injection chaque jour.



À l'aide d'un tampon à l'alcool, nettoyez le site d'injection (sur environ 5 cm sur 5 cm).

Laissez sécher l'alcool.



Retirez le *capuchon extérieur* de l'aiguille. (*Ne le jetez pas, car vous en aurez besoin pour retirer l'aiguille du stylo.*)



Retirez le *capuchon intérieur* de l'aiguille.



Vérifiez une fois de plus la dose dans l'indicateur de dose. Si elle n'est pas exacte, vous devez l'ajuster en tournant la bague de sélection de la dose dans un sens ou dans l'autre (*voir à l'étape 2, « Réglage de votre dose »*).



Avec les doigts d'une main, pincez délicatement la peau au site d'injection.

Utilisez la technique d'injection que votre professionnel de la santé vous a conseillée. Insérez l'aiguille dans la peau lentement, à un angle de 90°, et enfoncez complètement la bague de sélection de la dose.



Vous devez garder le stylo dans cette position pendant au moins dix secondes (aiguille insérée dans la peau, bague de sélection de la dose complètement enfoncée).

Une fois les dix secondes écoulées, gardez la bague de sélection de la dose enfoncée pendant que vous retirez l'aiguille de la peau.

ÉTAPE 4 : Après l'injection



La dose qui paraît dans l'indicateur de dose reviendra à 0. Vous saurez ainsi que toute la dose a été administrée.

Si la dose qui paraît dans l'indicateur est supérieure à 0, cela signifie que le stylo prérempli est vide et que la dose n'a pas été administrée au complet. Dans ce cas, le chiffre qui paraît dans l'indicateur correspond à la quantité de solution GONAL-FMD qui n'a pas été administrée, et c'est cette dose que vous devez vous injecter à l'aide d'un nouveau stylo prérempli.



À l'aide d'un tampon à l'alcool propre, essayez délicatement le site d'injection.

Appliquez une faible pression pendant quelques secondes s'il y a un léger écoulement.



Retirez l'aiguille après chaque injection.

Tenez fermement le stylo par l'appui du réservoir.

Remplacez avec soin le *capuchon extérieur* de l'aiguille.



Tenez fermement le *capuchon extérieur* de l'aiguille et dévissez celle-ci en tournant dans le sens **contraire des aiguilles d'une montre**.

Veillez à ne pas vous piquer avec l'aiguille.



Débarressez-vous de l'aiguille usagée de façon sécuritaire (*demandez à votre fournisseur de soins comment vous défaire des aiguilles qui ne servent plus*).

Remettez le capuchon sur le stylo.

Ne réutilisez ni ne partagez jamais vos aiguilles.

Enlèvement de grosses bulles d'air

Si vous voyez une grosse bulle d'air dans le réservoir, vous devez l'enlever. **Une bulle d'air est grosse si elle occupe tout le bout du réservoir lorsque vous tenez le stylo prérempli en pointant l'aiguille vers le haut.**

IMPORTANT : Les petites bulles d'air sont celles qui restent collées aux parois de réservoir, et il n'est pas nécessaire de les enlever, car elles sont inoffensives.



Tournez doucement la bague de sélection de la dose dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous voyiez 25 UI précédé d'un point (●) dans l'indicateur de dose. Si vous dépassez cette position, ramenez simplement la bague de sélection de la dose à 25 et point (●).



Retirez ensuite avec soin le *capuchon extérieur* de l'aiguille, et tenez le stylo prérempli en pointant l'aiguille vers le haut. (*Ne jetez pas le capuchon extérieur de l'aiguille, car vous en aurez besoin pour enlever l'aiguille du stylo prérempli.*)

Tapez délicatement sur l'appui du réservoir avec votre doigt afin de diriger les bulles d'air, le cas échéant, vers l'aiguille. En pointant toujours l'aiguille vers le haut, enfoncez doucement le bouton de réglage de la dose aussi loin que possible.



Une goutte de liquide doit apparaître à la pointe de l'aiguille, indiquant que le stylo est prêt pour l'injection. Le liquide qui se trouve à la pointe de l'aiguille n'est qu'une partie du trop-plein du stylo.

Foire aux questions

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

GONAL-*f*^{MD} est une hormone folliculostimulante (FSH) qui stimule la croissance des ovocytes (ovules) chez la femme.

GONAL-*f*^{MD} est une forme hautement purifiée de FSH recombinée, qui a été produite grâce à une technologie de pointe et dont l'efficacité et l'innocuité ont été prouvées au cours d'études cliniques. GONAL-*f*^{MD} ne contient aucune protéine urinaire.

GONAL-*f*^{MD} est fourni sous forme de liquide dans un stylo prérempli, pour une administration facile sous la peau (injection sous-cutanée).

Quelles sont les indications de GONAL-*f*^{MD} ?

On utilise GONAL-*f*^{MD} (follitropine alpha pour injection) pour stimuler la maturation folliculaire chez les patientes qui ovulent se prêtant à une technique de reproduction assistée, telle que la fécondation *in vitro* (FIV).

On utilise également GONAL-*f*^{MD} pour stimuler la maturation folliculaire chez certaines patientes ayant un cycle menstruel irrégulier ou absent.

Dans les deux cas, pour achever la maturation folliculaire, il faut donner une autre hormone, la gonadotrophine chorionique humaine (hCG).

Quelles sont les contre-indications de GONAL-*f*^{MD} ?

Il ne faut pas utiliser GONAL-*f*^{MD} si vous :

- montrez une sensibilité accrue à la FSH ou à toute autre substance de GONAL-*f*^{MD};
- présentez des tumeurs de l'hypothalamus et de l'hypophyse;
- êtes enceinte ou allaitez;
- êtes atteinte d'une hypertrophie ovarienne ou d'un kyste autre que ceux associés à la maladie de Stein-Leventhal (syndrome des ovaires polykystiques);
- souffrez de saignements gynécologiques dont l'origine est inconnue;
- êtes atteinte d'un cancer de l'ovaire, de l'utérus ou du sein.

Comment administre-t-on GONAL-*f*^{MD} ?

En raison de son taux élevé de pureté, GONAL-*f*^{MD} est approuvé pour l'injection sous-cutanée (juste sous la peau), qui est plus facile à faire et moins douloureuse que les injections intramusculaires (dans le muscle).

Que dois-je faire si j'oublie de prendre une dose ou si je m'injecte une dose supérieure à la dose prescrite ?

Dose oubliée : Ne doublez pas la dose suivante pour compenser une dose oubliée. Demandez conseil à votre médecin si vous avez oublié de prendre une dose de GONAL-*f*^{MD}.

Surdosage : On ne connaît pas les effets d'un surdosage de GONAL-*f*^{MD}. Demandez conseil à votre médecin si vous avez pris une dose de GONAL-*f*^{MD} supérieure à la dose prescrite.

Devrais-je m'inquiéter des interactions avec d'autres médicaments ?

GONAL-*f*^{MD} est souvent prescrit conjointement avec d'autres médicaments pour stimuler l'ovulation (p. ex., HCG, lutéostimuline [LH] et citrate de clomiphène), ce qui peut favoriser la maturation des follicules, ou encore avec un médicament à base de gonadolibérine (Gn-RH). Aucune interaction majeure n'a été signalée avec d'autres médicaments.

Quels sont les principaux effets secondaires possibles de GONAL-*f*^{MD} ?

Comme pour tout médicament, des effets secondaires sont possibles avec GONAL-*f*^{MD}. Certaines patientes suivant un traitement aux gonadotrophines peuvent constater une sensibilité des seins, de la fatigue, des ballonnements, une prise de poids, des nausées ou une diarrhée. Il s'agit de symptômes temporaires qui disparaîtront avec l'arrêt du traitement. Parmi les autres effets indésirables possibles, notons une sensibilité allergique comme des rougeurs et une enflure au site d'injection.

La principale préoccupation qu'aura votre médecin sera le syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO). Afin d'éviter l'apparition du SHO, votre médecin surveillera étroitement votre réaction au GONAL-*f*^{MD}.

L'augmentation ovarienne, parfois accompagnée de douleurs et de ballonnements abdominaux, peut survenir chez environ 20 p. 100 des femmes qui prennent des gonadotrophines. Le processus est généralement inversé avec l'arrêt du traitement, et les cas graves sont rares.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Veuillez signaler immédiatement à votre médecin tout symptôme inhabituel ou effet secondaire.

Que dois-je faire si je n'arrive pas à pousser le bouton d'injection pour charger 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 désirée.

Même lorsque le stylo GONAL-*f*^{MD} est vide, vous verrez qu'il y reste toujours une petite quantité de médicament. C'est normal.

Que faire si le stylo GONAL-*f*^{MD} ne contient pas suffisamment de médicament pour la dose prescrite ?

Si la dose qui paraît dans l'indicateur est supérieure à 0, cela signifie que le stylo est vide et que la dose n'a pas été administrée au complet.

Dans ce cas, le chiffre qui paraît dans l'indicateur correspond à la quantité de solution GONAL-*f*^{MD} qui n'a pas été administrée, et c'est cette dose que vous devez vous injecter à l'aide d'un nouveau stylo.

Pour compléter votre dose, suivez les étapes qui figurent aux pages précédentes 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 j'ai réglé la mauvaise dose ?

Si vous dépassez la bonne dose, ramenez simplement la bague de sélection jusqu'à la dose exacte. Pour ajuster la dose, tournez la bague de sélection dans un sens ou dans l'autre. Vérifiez une fois de plus que la dose qui paraît dans l'indicateur est la bonne, puis procédez à l'injection.

Comment dois-je entreposer mon stylo GONAL-*f*^{MD} à la maison ?

- Conservez le stylo GONAL-*f*^{MD} à une température se situant entre 2 et 25 °C (au réfrigérateur ou à la température ambiante), pendant trois mois au maximum. Ne le congélez pas.
- Après la première utilisation, conservez le stylo à 25 °C (température ambiante), pendant 28 jours au maximum.
- N'utilisez pas le stylo prérempli GONAL-*f*^{MD} si la solution est trouble ou contient des particules.
- Gardez le stylo GONAL-*f*^{MD} à l'abri de la lumière.
- N'utilisez pas le stylo GONAL-*f*^{MD} après la date d'expiration.
- Conservez GONAL-*f*^{MD} dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants.

Où puis-je obtenir de l'aide et davantage de renseignements?

momentum

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. Pour les appels après les heures régulières, 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.

MOMENTUM est aussi offert en ligne à fertility.mymomentum.ca.

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

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.



EMD SERONO

momentum

1 800 387-8479

MOMENTUM est un service téléphonique confidentiel et gratuit offre soutien aux personnes qui utilisent les produits de fertilité de EMD Serono, Canada.

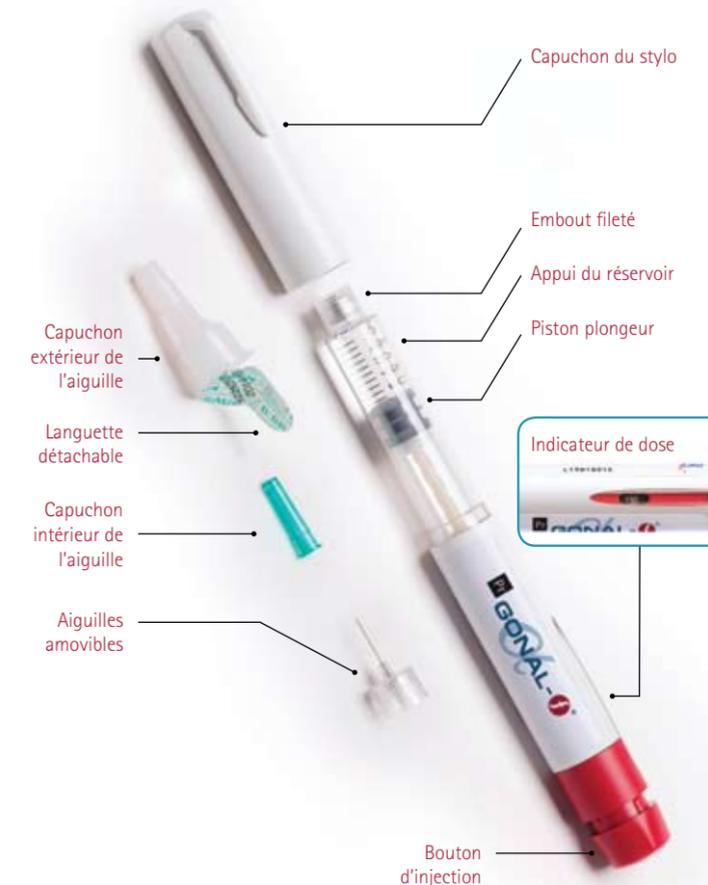


GONAL-*f*^{MD} sont des marques déposées d'Ares Trading SA, utilisée avec sa permission.

11-RH-0024-01F

GONAL-*f*^{MD}
(FOLLITROPIN ALPHA POUR INJECTION)

DIRECTIVES POUR L'ADMINISTRATION ET L'ENTREPOSAGE



Le stylo GONAL-*f*^{MD} est offert en :

- 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)

