Gonal-F

Notice : Information de l'utilisateur

GONAL-f 300 UI/0,48 mL, solution injectable en stylo prérempli
follitropine alfa

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE GONAL-F ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER GONAL-F
3. COMMENT UTILISER GONAL-F
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER GONAL-F
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE GONAL-F ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que GONAL-f

GONAL-f contient un médicament appelé « follitropine alfa ». La follitropine alfa est une « hormone folliculo-stimulante » (FSH) qui appartient à la famille des hormones appelées « gonadotrophines ». Les gonadotrophines sont impliquées dans la reproduction et la fécondité.

Dans quel cas GONAL-f est-il utilisé

Chez les femmes adultes, GONAL-f est utilisé :

- pour favoriser la libération d'un ovule de l'ovaire (ovulation) chez les femmes qui ne peuvent pas ovuler et qui n'ont pas répondu au traitement par un médicament appelé le « citrate de clomifène ».
- en association avec un autre médicament appelé « lutropine alfa » (« hormone lutéinisante » ou LH) pour favoriser la libération d'un ovule de l'ovaire (ovulation) chez les femmes dont l'organisme produit très peu de gonadotrophines (FSH et LH).
- pour favoriser la croissance de plusieurs follicules (chacun contenant un ovule) chez les femmes ayant recours à une Assistance Médicale à la Procréation (techniques visant à aider à obtenir une grossesse) telle que la « fécondation *in vitro* », le « transfert intratubaire de gamètes » ou le « transfert intratubaire de zygotes ».

Chez les hommes adultes, GONAL-f est utilisé :

- en association avec un autre médicament, appelé « choriogonadotropine humaine » (hCG), pour favoriser la production de sperme chez les hommes qui sont infertiles en raison d'un déficit de certaines hormones.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER GONAL-F

Votre fertilité et celle de votre partenaire devront être évaluées par un médecin spécialiste des troubles de la fertilité avant de commencer le traitement.

N'utilisez jamais GONAL-f

- si vous êtes allergique à l'hormone folliculo-stimulante ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une tumeur de l'hypothalamus ou de l'hypophyse (situés tous deux dans le cerveau)
- si vous êtes **une femme** et que :

– vous avez des ovaires de grande taille ou des poches de liquide dans les ovaires (kystes ovariens) d'origine inconnue
– vous avez des saignements vaginaux inexpliqués
– vous avez un cancer de l'ovaire, de l'utérus ou du sein
– vous présentez un état qui rend généralement une grossesse impossible, tel qu'une insuffisance ovarienne (ménopause précoce) ou une malformation des organes de reproduction

- si vous êtes **un homme** et que:

– vous avez une atteinte des testicules qui ne se soigne pas

N'utilisez jamais GONAL-f si vous êtes dans l'une des situations décrites ci-dessus. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser GONAL-f.

Porphyrie

Prévenez votre médecin avant de commencer le traitement si vous ou un membre de votre famille présentez une porphyrie (une incapacité à dégrader les porphyrines, qui peut être transmise aux enfants par les parents).

Informez immédiatement votre médecin si :

- votre peau se fragilise ou cloque facilement, en particulier les peaux qui ont été fréquemment exposées au soleil, et/ou
- vous ressentez des maux d'estomac, ou des douleurs dans les bras ou les jambes.

Dans les cas ci-dessus, votre médecin pourra vous recommander d'arrêter le traitement.

Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO)

Si vous êtes une femme, ce médicament accroît le risque de développer un SHO. On parle de SHO lorsque vos follicules grossissent trop et se transforment en gros kystes. Si vous ressentez des douleurs dans le bas du ventre, si vous prenez du poids rapidement, si vous avez des nausées ou des vomissements ou si vous ressentez des difficultés à respirer, consultez immédiatement votre médecin ; il/elle pourra vous demander d'arrêter d'utiliser ce médicament (se reporter à la rubrique 4).
Dans le cas où vous n'ovulez pas, et si les doses recommandées et le schéma d'administration sont respectés, la survenue d'un SHO est moins probable. GONAL-f déclenche rarement un SHO sévère, à moins que le médicament qui est utilisé pour la maturation folliculaire finale (choriogonadotropine humaine, hCG) n'ait été administré. Si vous développez un SHO, les recommandations de votre médecin pourront être les suivantes : ne pas prendre de hCG pendant ce cycle de traitement et ne pas avoir de rapport sexuel ou utiliser des moyens contraceptifs mécaniques pendant au moins 4 jours.

Grossesse multiple

Sous traitement par GONAL-f, vous présentez un risque plus élevé d'être enceinte de plusieurs enfants en même temps (« grossesse multiple », le plus souvent des jumeaux) qu'en cas de conception naturelle. Une grossesse multiple peut entraîner des complications médicales pour vous et pour vos bébés. Vous pouvez limiter le risque de grossesse multiple en respectant les doses prescrites et les heures de prise de GONAL-f. En cas de recours à une Assistance Médicale à la Procréation, le risque de grossesse multiple est lié à votre âge, à la qualité et au nombre d'ovules fécondés ou d'embryons qui sont transférés dans votre utérus.

Fausse couche

Lorsque vous avez recours à une Assistance Médicale à la Procréation ou à une stimulation de vos ovaires en vue de la production d'ovules, vous avez un risque plus élevé de faire une fausse couche que la moyenne des femmes.

Problèmes de coagulation sanguine (accidents thromboemboliques)

Si vous avez des antécédents anciens ou récents de formation de caillots sanguins dans la jambe ou dans le poumon, de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si cela est arrivé à un membre de votre famille, vous pouvez présenter un risque plus important que ce type de problèmes ne survienne ou ne s'aggrave avec le traitement par GONAL-f.

Hommes présentant un taux sanguin de FSH trop élevé

Si vous êtes un homme, un taux élevé de FSH peut être un signe d'une atteinte des testicules. Le traitement par GONAL-f ne fonctionne généralement pas si vous avez un tel problème.

Si votre médecin décide de tenter le traitement par GONAL-f, il pourra vous être demandé, 4 à 6 mois après le début du traitement, de recueillir votre sperme pour l'analyser afin d'évaluer votre réponse au traitement.

Enfants et adolescents

L'utilisation de GONAL-f n'est pas indiquée chez l'enfant et chez l'adolescent en dessous de 18 ans.

Autres médicaments et GONAL–f

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Si vous utilisez GONAL-f avec d'autres médicaments favorisant l'ovulation (tels que l'hCG ou le citrate de clomifène), cela peut augmenter la réponse de vos follicules.
- Si vous utilisez GONAL-f en même temps qu'un agoniste ou un antagoniste de la « Gonadotropin-Releasing Hormone » (GnRH) (ces médicaments réduisent vos taux d'hormones sexuelles et empêchent l'ovulation), vous pourriez avoir besoin d'utiliser une dose plus élevée de GONAL-f pour produire des follicules.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas GONAL-f si vous êtes enceinte ou que vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ne devrait pas avoir d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

GONAL-f contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER GONAL-F

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation de ce médicament

- GONAL-f doit être administré par injection juste sous la peau (voie sous-cutanée). Le stylo prérempli peut être utilisé pour plusieurs injections.
- La première injection de GONAL-f devra être faite sous la supervision de votre médecin.

- Votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera comment utiliser le stylo prérempli de GONAL-f pour injecter le médicament.
- Si vous vous auto-administrez GONAL-f, veuillez lire attentivement et suivre scrupuleusement les « Instructions d'utilisation ».

Quelle dose utiliser

Votre médecin déterminera la quantité de médicament et la fréquence à laquelle vous devrez le prendre. Les doses décrites ci-dessous sont exprimées en Unités Internationales (UI).

Femmes

Si vous n'ovulez pas et n'avez pas de règles ou des règles irrégulières

- GONAL-f est, en général, injecté chaque jour.
- Si vous avez des règles irrégulières, commencez à utiliser GONAL-f dans les 7 premiers jours du cycle menstruel. Si vous n'avez pas de règles, vous pouvez commencer à utiliser le médicament le jour qui vous convient.
- La dose initiale de GONAL-f est généralement individualisée et peut être ajustée de manière graduelle.
- La dose quotidienne de GONAL-f ne doit pas dépasser 225 UI.
- Lorsque la réponse souhaitée est obtenue, vous recevrez une injection unique de 250 microgrammes de « hCG recombinante » (r-hCG, une hCG fabriquée en laboratoire selon une technique spéciale d'ADN) ou de 5 000 à 10 000 UI d'hCG 24 à 48 heures après votre dernière injection de GONAL-f. Le meilleur moment pour avoir un rapport sexuel est le jour même de l'injection d'hCG et le jour suivant.

Si votre médecin n'observe pas la réponse souhaitée, la poursuite du cycle de traitement par GONAL-f doit être évaluée et gérée conformément à la pratique clinique standard.

Si votre organisme répond trop fortement, votre traitement sera arrêté et on ne vous donnera pas d'hCG (voir rubrique 2, « Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) »). Pour le cycle de traitement suivant, votre médecin vous prescrira une dose de GONAL-f plus faible que la fois précédente.

Si on vous a diagnostiqué des taux très faibles d'hormones FSH et LH

- La dose initiale habituelle de GONAL-f est de 75 à 150 UI en association avec 75 UI de lutropine alfa.
- Vous utiliserez ces deux médicaments chaque jour pendant une durée allant jusqu'à cinq semaines.
- Votre dose de GONAL-f pourra être augmentée tous les 7 ou 14 jours de 37,5 à 75 UI, jusqu'à obtention de la réponse souhaitée.
- Lorsque la réponse souhaitée est obtenue, vous recevrez une injection unique de 250 microgrammes de « hCG recombinante » (r-hCG, une hCG fabriquée en laboratoire selon une technique spéciale d'ADN) ou de 5 000 à 10 000 UI d'hCG 24 à 48 heures après vos dernières injections de GONAL-f et de lutropine alfa. Le meilleur moment pour avoir un rapport sexuel est le jour même de l'injection d'hCG et le jour suivant. Une insémination intra-utérine ou une autre procédure d'assistance médicale à la procréation peut également être pratiquée selon l'avis du médecin.

Si votre médecin n'observe pas la réponse souhaitée après 5 semaines, ce cycle de traitement par GONAL-f doit être arrêté. Pour le cycle de traitement suivant, votre médecin vous prescrira une dose initiale de GONAL-f plus élevée que la fois précédente.
Si votre organisme répond trop fortement, votre traitement par GONAL-f sera arrêté et on ne vous donnera pas d'hCG (voir rubrique 2, « Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) »). Pour le cycle de traitement suivant, votre médecin vous prescrira une dose de GONAL-f plus faible que la fois précédente.

Si vous devez produire plusieurs ovules à recueillir avant une intervention d'Assistance Médicale à la Procréation

- La dose initiale de GONAL-f est généralement individualisée et peut être ajustée de manière graduelle, sans dépasser 450 UI/jour.
- Le traitement sera poursuivi jusqu'à ce que vos ovules aient atteint le stade voulu. Votre médecin réalisera des analyses de sang et/ou des examens échographiques pour vérifier l'évolution.
- Lorsque vos ovules seront prêts, vous recevrez une injection unique de 250 microgrammes de « hCG recombinante » (r-hCG, une hCG fabriquée en laboratoire selon une technique d'ADN recombinante) ou de 5 000 à 10 000 UI d'hCG 24 à 48 heures après votre dernière injection de GONAL-f. Vos ovules seront alors prêts à être ponctionnés.

Hommes

- La dose habituelle de GONAL-f est de 150 UI en association avec l'hCG.
- Vous utiliserez ces deux médicaments trois fois par semaine pendant au moins 4 mois.
- Si vous n'avez pas répondu au traitement après 4 mois, votre médecin pourra vous proposer de poursuivre l'utilisation de ces deux médicaments pendant au moins 18 mois.

Si vous avez utilisé plus de GONAL-f que vous n'auriez dû

Les effets de l'administration d'une quantité excessive de GONAL-f ne sont pas connus. Néanmoins, chez la femme, on peut s'attendre à la survenue d'un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO), dont les symptômes sont décrits en détail dans la rubrique 4. Le SHO ne peut toutefois se produire que si l'hCG est également administrée (voir rubrique 2, « Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) »).

Si vous oubliez d'utiliser GONAL-f

Si vous avez oublié de prendre GONAL-f, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Consultez votre médecin dès que vous vous apercevez que vous avez oublié une dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves chez la femme

- Des douleurs dans le bas ventre associées à des nausées ou à des vomissements peuvent être les symptômes d'un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO). Cela peut indiquer que les ovaires ont réagi de manière excessive au traitement et que des kystes ovariens volumineux se sont développés (se reporter également à la rubrique 2 sous le titre « Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) »). Cet effet indésirable est fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10).
- Le SHO peut devenir sévère, avec une augmentation nette du volume des ovaires, une réduction de la production d'urine, une prise de poids, une gêne respiratoire et/ou une accumulation éventuelle de liquides dans l'estomac ou le thorax. Cet effet indésirable est peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100).
- Des complications du SHO, telles qu'une torsion ovarienne ou la formation de caillots sanguins, peuvent survenir dans de rares cas (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- Des complications graves en termes de coagulation sanguine (accidents thromboemboliques) parfois indépendantes d'un SHO ont été observées dans de très rares cas (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000). Cela peut provoquer des douleurs thoraciques, un essoufflement, un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque (se reporter également à la rubrique 2 sous le titre « Problèmes de coagulation sanguine »).

Effets indésirables graves chez l'homme et la femme

- Les réactions allergiques, telles qu'éruption cutanée, rougeur de la peau, urticaire, gonflement du visage avec difficulté à respirer, peuvent parfois être graves. Cet effet indésirable est très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Si vous ressentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, contactez immédiatement votre médecin ; il/elle pourra vous demander d'arrêter d'utiliser GONAL-f.

Autres effets indésirables chez la femme

Très fréquent (peut toucher plus d'1 personne sur 10) :

- Poches de liquide dans les ovaires (kystes ovariens)
- Maux de tête
- Réactions locales au site d'injection, telles que douleur, rougeur, hématome, œdème et/ou irritation

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Douleurs abdominales
- Nausées, vomissements, diarrhées, crampes abdominales et ballonnements

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Des réactions allergiques, telles qu'éruption cutanée, rougeur de la peau, urticaire, gonflement du visage avec difficulté à respirer, peuvent survenir. Ces réactions peuvent parfois être graves.
- Votre asthme peut s'aggraver.

Autres effets indésirables chez l'homme

Très fréquent (peut toucher plus d'1 personne sur 10) :

- Réactions locales au site d'injection, telles que douleur, rougeur, hématome, œdème et/ou irritation

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Gonflement des veines situées au-dessus et à l'arrière des testicules (varicocèle)
- Développement des seins, acné ou prise de poids

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Des réactions allergiques, telles qu'éruption cutanée, rougeur de la peau, urticaire, gonflement du visage avec difficulté à respirer, peuvent survenir. Ces réactions peuvent parfois être graves.
- Votre asthme peut s'aggraver.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.
Site Internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GONAL-F

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo ou sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Avant ouverture, et pendant sa durée de conservation, le médicament peut être conservé hors du réfrigérateur à une température ne dépassant pas 25°C pendant une période unique d'une durée maximum de 3 mois. S'il n'a pas été utilisé dans les 3 mois, il doit être jeté.

Laisser le capuchon en place sur le stylo, afin de maintenir le stylo à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas GONAL-f si vous remarquez des signes visibles de dégradation du produit, si le liquide contient des particules en suspension ou s'il n'est pas limpide.

Une fois ouvert, le stylo doit être conservé entre 2°C et 25°C pendant un maximum de 28 jours.
N'utilisez pas le produit restant dans le stylo prérempli au-delà de 28 jours.

À la fin du traitement, toute solution non utilisée doit être jetée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient GONAL-f

- La substance active est la follitropine alfa.
- Chaque stylo prérempli avec cartouche multidose contient 300 UI (22 microgrammes) de follitropine alfa dans 0,48 mL de solution.
- Les autres composants sont : poloxamère 188, saccharose, méthionine, phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique dihydraté, métacrésol, ainsi qu'acide phosphorique concentré et hydroxyde de sodium pour ajustement du pH et eau pour préparations injectables.

Comment se présente GONAL-f et contenu de l'emballage extérieur

- GONAL-f se présente sous la forme d'un liquide injectable incolore et limpide, dans un stylo prérempli.
- Il existe en boîte de 1 stylo prérempli et 8 aiguilles jetables.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Pays-Bas

Fabricant

Merck Serono S.p.A., Via delle Magnolie 15, 70026 Modugno (Bari), Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu/.

Instructions d'utilisation

Stylo prérempli de GONAL-f 300 UI/0,48 mL
Solution injectable en stylo prérempli
Follitropine alfa

Informations importantes à propos du stylo prérempli de GONAL-f

- Veuillez lire les instructions d'utilisation et la notice avant d'utiliser votre stylo prérempli de GONAL-f.
- Veillez à toujours suivre toutes les indications fournies dans ces instructions d'utilisation et lors de la formation par votre professionnel de santé car elles peuvent avoir changé par rapport à ce que vous connaissiez avant. Ces informations permettront d'éviter une administration incorrecte ou une infection due à une piqûre d'aiguille ou une blessure due à des bris de verre.
- Le stylo prérempli de GONAL-f est exclusivement prévu pour une injection sous-cutanée.
- Utilisez le stylo prérempli de GONAL-f uniquement si votre professionnel de santé vous a appris à l'utiliser correctement.
- Votre professionnel de santé vous indiquera le nombre de stylos préremplis de GONAL-f dont vous avez besoin pour un traitement complet.
- Faites-vous l'injection à la même heure chaque jour.
- Les valeurs affichées dans la **fenêtre de confirmation de la dose** correspondent au nombre d'unités internationales, ou UI, et indiquent la dose de follitropine alfa. Votre professionnel de santé vous indiquera le nombre d'UI de follitropine alfa que vous devez vous injecter chaque jour.
- Les valeurs affichées dans la **fenêtre de confirmation de la dose** vous aideront à :

a. Régler la dose prescrite (figure 1).


Fig. 1

b. Vérifier que l'injection est terminée (figure 2).



Fig. 2

c. Voir la dose restant à injecter avec un deuxième stylo (figure 3).



Fig. 3

- Retirez l'aiguille du stylo immédiatement après chaque injection.

Ne réutilisez pas les aiguilles.
Ne partagez pas le stylo et/ou les aiguilles avec une autre personne.
N'utilisez pas le stylo prérempli de GONAL-f s'il est tombé ou s'il est fissuré ou endommagé car vous pourriez vous blesser.

Comment utiliser le journal de traitement de votre stylo prérempli de GONAL-f

Un journal de traitement figure à la fin des instructions d'utilisation. Utilisez le journal de traitement pour consigner la quantité injectée.
L'injection d'une quantité incorrecte de médicament pourrait affecter votre traitement.

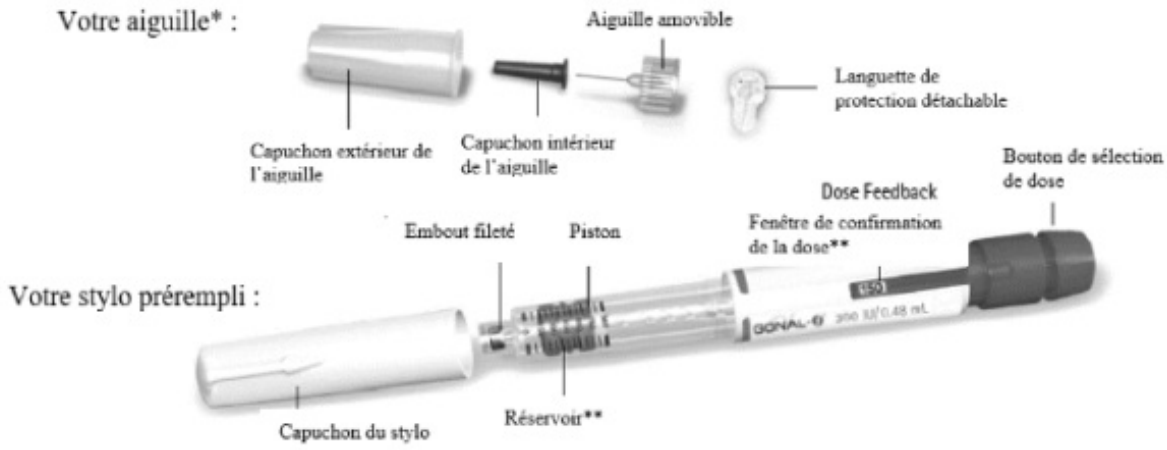
- Notez le numéro du jour de traitement (colonne 1), la date (colonne 2), l'heure de votre injection (colonne 3) et la contenance de votre stylo (colonne 4).
- Notez la dose qui vous a été prescrite (colonne 5).
- Vérifiez que vous avez correctement réglé la dose avant d'effectuer l'injection (colonne 6).
- Après l'injection, lisez la valeur indiquée dans la **fenêtre de confirmation de la dose**.
- Confirmez que vous avez reçu votre injection complète (colonne 7) ou notez la valeur affichée dans la **fenêtre de confirmation de la dose** si elle n'est pas égale à « 0 » (colonne 8).
- Si nécessaire, poursuivez l'injection avec un deuxième stylo, en réglant la dose restante telle qu'indiquée dans la case « Quantité à régler pour une deuxième injection » (colonne 8).
- Notez cette dose restante dans la case « **Quantité réglée à injecter** » (colonne 6) sur la ligne suivante.

La consignation de vos injections quotidiennes dans votre journal de traitement vous permettra de vous assurer chaque jour que vous avez bien reçu la dose prescrite en totalité.

Exemple d'utilisation du journal de traitement :

1 **Numéro du jour de traitement**	2 **Date**	3 **Heure**	4 **Contenance du stylo** 300 **UI**/0,48 **mL**	5 **Dose prescrite**	6 7 8 **Fenêtre de confirmation de la dose**		
					Quantité réglée à injecter	**Quantité à régler pour une deuxième injection** 0	
n° 1	*10/06*	7h00	300 UI	*125*	*125*	☑ si « 0 », injection terminée	☐ si différent de « 0 », 2e injection requise Injecter cette quantité .....avec un nouveau stylo
n° 2	*11/06*	7h00	300 UI	*125*	*125*	☑ si « 0 », injection terminée	☐ si différent de « 0 », 2e injection requise Injecter cette quantité .....avec un nouveau stylo
n° 3	*12/06/*	7h00	300 UI	*125*	*125*	☐ si « 0 », injection terminée	☑ si différent de « 0 », 2e injection requise Injecter cette quantité .***75***..avec un nouveau stylo
n° 3	*12/06*	7h00	300 UI	*N/A*	***75***	☑ si « 0 », injection terminée	☐ si différent de « 0 », 2e injection requise Injecter cette quantité .....avec un nouveau stylo

Familiarisez-vous avec votre stylo prérempli de GONAL-f



* Image fournie à titre d'illustration uniquement. Les aiguilles fournies peuvent être légèrement différentes.
** Les valeurs affichées dans la fenêtre de confirmation de la dose et sur le réservoir correspondent au nombre d'unités internationales (UI) de médicament.

Étape 1 Rassemblez le matériel

1.1 Laissez le stylo prérempli à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant utilisation afin que le médicament revienne à température ambiante.
N'utilisez pas de micro-ondes ou autre système chauffant pour réchauffer le stylo.
1.2 Préparez un endroit propre et une surface plane, comme une table ou un plan de travail, dans une zone bien éclairée.
1.3 Vous aurez également besoin des éléments suivants (non fournis dans la boîte) :

- Compresses imbibées d'alcool et collecteur d'aiguilles (figure 4).


Fig. 4

1.4 Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon et séchez-les bien (figure 5).


Fig. 5

1.5 Sortez le stylo prérempli de GONAL-f de la boîte en utilisant vos mains.

N'utilisez pas d'instruments pour cela car ils pourraient endommager le stylo.

1.6 Vérifiez que le nom indiqué sur le stylo prérempli est bien GONAL-f.

1.7 Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du stylo (figure 6).

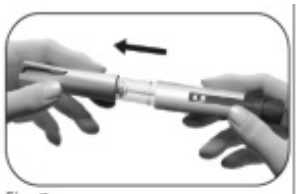
N'utilisez pas le stylo prérempli de GONAL-f si la date de péremption est dépassée ou si le nom indiqué sur le stylo prérempli n'est pas GONAL-f.

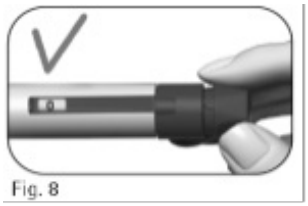


Fig. 6

Étape 2 Préparez-vous pour l'injection

2.1 Retirez le capuchon du stylo (figure 7).
2.2 Vérifiez que le médicament est limpide, incolore et qu'il ne contient pas de particules.
N'utilisez pas le stylo prérempli si le médicament est trouble ou s'il a une couleur anormale, car cela pourrait provoquer une infection.
2.3 Vérifiez que la fenêtre de confirmation de la dose affiche bien « 0 » (figure 8).


Fig. 7


Fig. 8

Choisissez votre site d'injection :
2.4 Votre professionnel de santé vous aura montré les sites d'injection que vous pouvez utiliser au niveau du ventre (figure 9). Afin de limiter au maximum le risque d'irritation de la peau, changez de site d'injection tous les jours.
2.5 Nettoyez la peau au niveau du site d'injection en l'essuyant avec une compresse imbibée d'alcool.
Ne touchez pas la peau nettoyée et ne la recouvrez pas.


Fig. 9

Étape 3 Fixez l'aiguille

Important : Veillez à toujours utiliser une aiguille neuve pour chaque injection. La réutilisation des aiguilles pourrait provoquer une infection.
3.1 Prenez une aiguille neuve. Utilisez exclusivement les aiguilles « à usage unique » fournies.
3.2 Vérifiez que le capuchon extérieur de l'aiguille n'est pas endommagé.
3.3 Maintenez fermement le capuchon extérieur de l'aiguille.
3.4 Vérifiez que la languette détachable fermant le capuchon extérieur de l'aiguille n'est ni déchirée ni détachée et que la date de péremption n'est pas dépassée (figure 10).
3.5 Enlevez la languette de protection détachable (figure 11).

N'utilisez pas l'aiguille si elle est endommagée, périmée ou si le capuchon extérieur de l'aiguille ou la languette de protection détachable sont endommagés ou détachés. L'utilisation d'aiguilles périmées ou dont la languette de protection ou le capuchon extérieur sont endommagés pourrait entraîner une infection. Dans ce cas, jetez-la dans le collecteur d'aiguilles et prenez une nouvelle aiguille.

3.6 Vissez le capuchon extérieur de l'aiguille sur l'embout fileté du stylo prérempli de GONAL-f jusqu'à sentir une légère résistance (figure 12).
Ne serrez pas trop fort car l'aiguille risquerait alors d'être difficile à retirer après l'injection.
3.7 Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille en le tirant doucement (figure 13).
3.8 Mettez-le de côté ; vous en aurez besoin plus tard (figure 14).
Ne jetez pas le capuchon extérieur de l'aiguille car il permettra d'éviter les piqûres d'aiguille et les infections au moment de détacher l'aiguille du stylo prérempli.
3.9 Tenez le stylo prérempli de GONAL-f avec l'aiguille pointée vers le haut (figure 15).
3.10 Retirez délicatement le capuchon intérieur et jetez-le (figure 16).
Ne remettez pas le capuchon intérieur sur l'aiguille car cela pourrait entraîner une piqûre d'aiguille et une infection.
3.11 Regardez si une (ou plusieurs) minuscule(s) gouttelette(s) de liquide se trouve(nt) à l'extrémité de l'aiguille (figure 17).

Si	**Alors**
Vous utilisez un nouveau stylo	Vérifiez la présence d'une gouttelette à l'extrémité de l'aiguille. • Si vous voyez une minuscule gouttelette, passez à l'**étape 4, Réglez la dose.** • Si vous ne voyez pas de minuscule gouttelette à l'extrémité de l'aiguille ou à proximité, vous devez suivre les étapes indiquées **dans la section suivante** afin d'éliminer l'air du dispositif.
Vous réutilisez un stylo	Il n'est PAS nécessaire de vérifier la présence d'une gouttelette. Passez directement à l'**étape 4, Réglez la dose.**

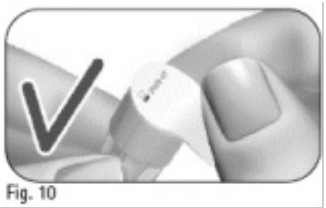

Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12

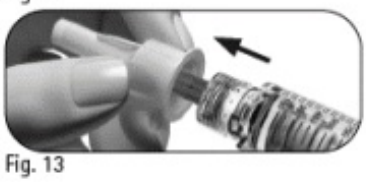


Fig. 13

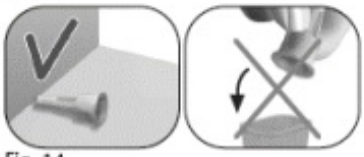


Fig. 14



Fig. 15 Fig. 16

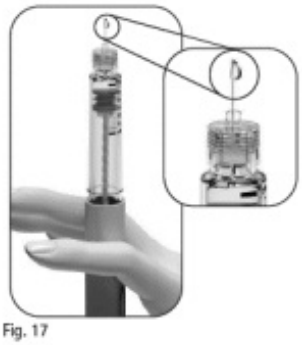


Fig. 17

Si vous ne voyez pas de gouttelette(s) minuscule(s) à l'extrémité de l'aiguille ou à proximité la première fois que vous utilisez un nouveau stylo :

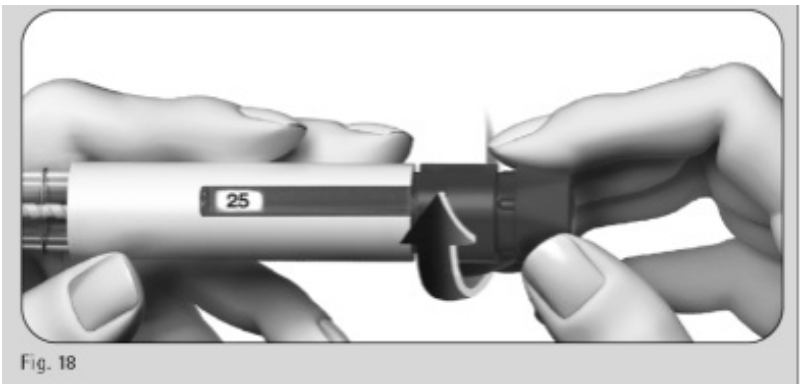


Fig. 18

1. Tournez doucement le bouton de sélection de dose vers l'avant jusqu'à ce que la **marque « 25 »** s'affiche dans la **fenêtre de confirmation de la dose** (figure 18).

- Vous pouvez tourner le bouton de sélection dans le sens inverse si vous avez dépassé « 25 ».

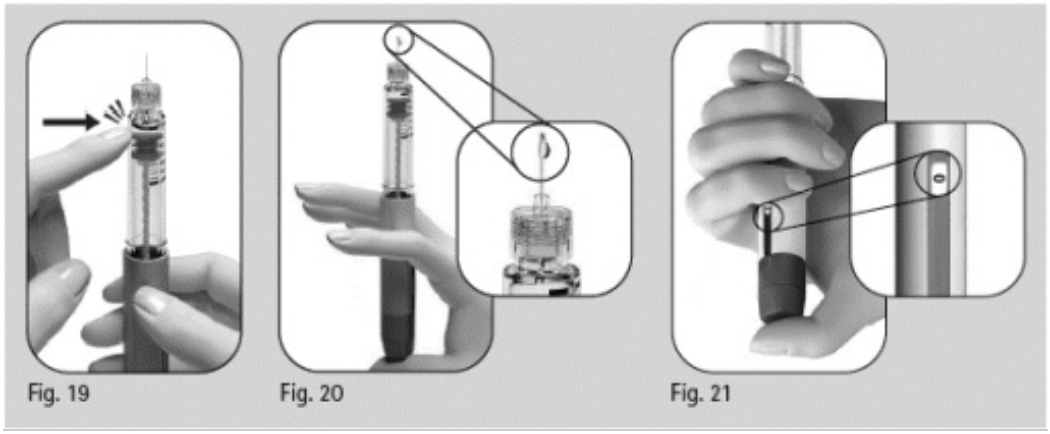

Fig. 19

Fig. 20

Fig. 21

2. Tenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.
3. Tapotez doucement sur le réservoir (figure 19).
4. Poussez le bouton de sélection de dose **aussi loin que possible**. Une gouttelette minuscule se formera à l'extrémité de l'aiguille (figure 20).
5. Vérifiez que la **fenêtre de confirmation de la dose** affiche bien « 0 » (figure 21).
6. Passez à l'**étape 4, Réglez la dose**.

Si aucune minuscule gouttelette n'apparaît, contactez votre professionnel de santé.

Étape 4 Réglez la dose

Remarque : Le stylo contient 300 UI de follitropine alfa. La dose maximale pouvant être réglée en une fois sur le stylo de 300 UI est de 300 UI. La dose minimale pouvant être réglée en une fois est de 12,5 UI et la dose peut être augmentée par paliers de 12,5 UI.

4.1 Tournez le bouton de sélection de dose jusqu'à ce que la dose dont vous avez besoin s'affiche dans la fenêtre de confirmation de la dose.

- Exemple : si vous avez besoin d'une dose de 150 UI, assurez-vous que la fenêtre de confirmation de la dose affiche « 150 » (figure 22). L'injection d'une quantité incorrecte de médicament pourrait affecter votre traitement.

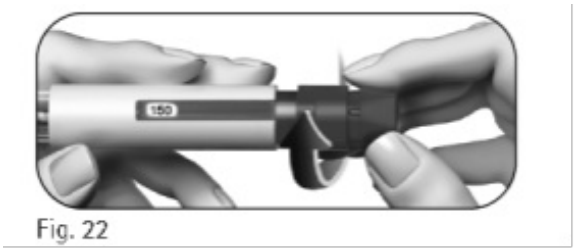


Fig. 22

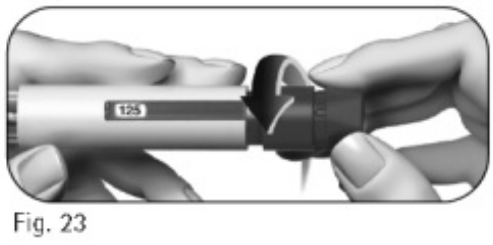


Fig. 23

- Tournez le bouton de sélection **vers l'avant** pour augmenter le réglage (figure 22).
- Vous pouvez tourner le bouton de sélection **vers l'arrière** si vous avez dépassé la dose prévue (figure 23).

4.2. Vérifiez que la valeur affichée dans la **fenêtre de confirmation de la dose** correspond bien à la **dose complète qui vous a été prescrite** avant de passer à l'étape suivante.

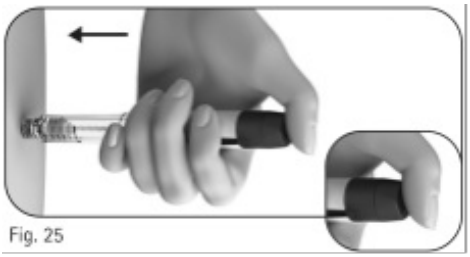
Étape 5 Injectez la dose

Important : injectez la dose comme vous l'a appris votre professionnel de santé.
5.1 Insérez lentement l'intégralité de l'aiguille dans la peau (figure 24).


Fig. 24

5.2 Placez votre pouce au centre du bouton de sélection de dose. **Lentement, appuyez à fond sur le bouton de sélection de dose** et maintenez-le enfoncé pour effectuer l'injection complète (figure 25).

Remarque : plus la dose est importante, plus il faut de temps pour l'injecter.


Fig. 25

5.3 Maintenez le bouton enfoncé pendant un minimum de 5 secondes avant de retirer l'aiguille de la peau (figure 26).

- La dose affichée dans la **fenêtre de confirmation de la dose** doit alors retourner à « 0 ».
- Après un minimum de 5 secondes, retirez l'aiguille de la peau **tout en maintenant le bouton de sélection de dose enfoncé** (figure 27).
- Une fois l'aiguille sortie de la peau, relâchez le bouton de sélection de dose.

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

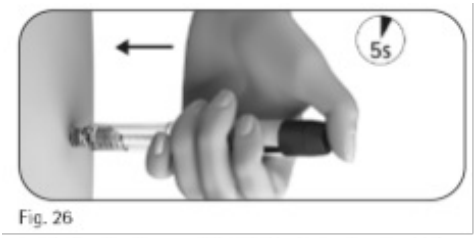
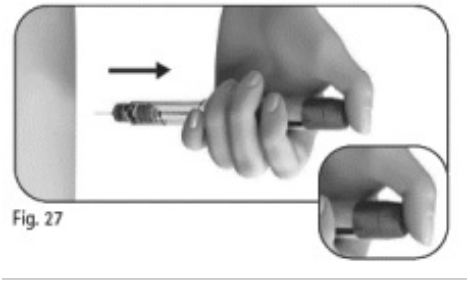


Fig. 26


Fig. 27

Étape 6 Retirez l'aiguille après chaque injection

6.1 Placez le capuchon extérieur de l'aiguille sur une surface plane.
6.2 Tenez fermement le stylo prérempli de GONAL-f d'une main et faites glisser l'aiguille dans le capuchon extérieur de l'aiguille (figure 28).
6.3 Pressez ensuite l'aiguille encapuchonnée contre une surface plane jusqu'à entendre un clic (figure 29).
6.4 Saisissez le capuchon extérieur de l'aiguille et dévissez l'aiguille en tournant dans le sens inverse (figure 30).
6.5 Jetez l'aiguille usagée dans un collecteur d'aiguilles selon les précautions d'usage (figure 31). Manipulez l'aiguille avec précaution afin d'éviter de vous blesser.

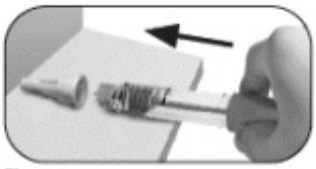

Fig. 28


Fig. 29


Fig. 30

Fig. 31

Assurez-vous de **ne pas** réutiliser ni partager les aiguilles usagées.

Étape 7 Après l'injection

7.1 Vérifiez que vous avez bien injecté la dose complètement :

- Vérifiez que la fenêtre de confirmation de la dose affiche bien « 0 » (figure 32).



Fig. 32

Si la fenêtre de confirmation de la dose affiche « 0 », vous avez reçu la dose complète.

Si un chiffre **supérieur à « 0 »** est affiché dans la fenêtre de confirmation de la dose, cela indique que le stylo prérempli de GONAL-f est vide. Vous n'avez pas reçu la totalité de la dose prescrite et vous devez suivre l'étape 7.2 ci-dessous.

7.2 Terminez une injection incomplète (uniquement si nécessaire) :

- La valeur affichée dans la **fenêtre de confirmation de la dose** indique la quantité manquante que vous devez injecter à l'aide d'un nouveau stylo. Dans l'exemple montré ici, la quantité manquante est de 50 UI (figure 33).

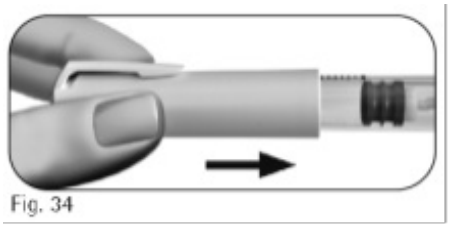


Fig. 33

- Pour terminer l'injection de la dose avec un deuxième stylo, répétez les étapes 1 à 8.

Étape 8 Conservation du stylo prérempli de GONAL-f

8.1 Remettez le capuchon du stylo en place sur le stylo afin d'éviter une infection (figure 34).
8.2 Rangez le stylo en lieu sûr, avec le capuchon en place, comme indiqué dans la notice.
8.3 Lorsque le stylo est vide, demandez à votre professionnel de santé comment le jeter.


Fig. 34

Ne rangez pas le stylo en laissant l'aiguille fixée dessus car cela pourrait entraîner une infection.
Ne réutilisez pas le stylo prérempli de GONAL-f s'il est tombé, fissuré ou endommagé car vous pourriez vous blesser.
Contactez votre professionnel de santé si vous avez des questions.

Journal de traitement du stylo prérempli de GONAL-f

1 **Numéro du jour de traitement**	2 **Date**	3 **Heure**	4 **Contenance du stylo** 300 **UI**/0,48 **mL**	5 **Dose prescrite**	6 **Fenêtre de confirmation de la dose**	7	8
					Quantité réglée à injecter	**Quantité à régler pour une deuxième injection** 	
	/	:	300 UI			□si « 0 », injection terminée	□si différent de « 0 », 2e injection requise Injecter cette quantité .....avec un nouveau stylo
	/	:	300 UI			□si « 0 », injection terminée	□si différent de « 0 », 2e injection requise Injecter cette quantité .....avec un nouveau stylo
	/	:	300 UI			□si « 0 », injection terminée	□si différent de « 0 », 2e injection requise Injecter cette quantité .....avec un nouveau stylo
	/	:	300 UI			□si « 0 », injection terminée	□si différent de « 0 », 2e injection requise Injecter cette quantité .....avec un nouveau stylo
	/	:	300 UI			□si « 0 », injection terminée	□si différent de « 0 », 2e injection requise Injecter cette quantité .....avec un nouveau stylo
	/	:	300 UI			□si « 0 », injection terminée	□si différent de « 0 », 2e injection requise Injecter cette quantité .....avec un nouveau stylo
	/	:	300 UI			□si « 0 », injection terminée	□si différent de « 0 », 2e injection requise Injecter cette quantité .....avec un nouveau stylo
	/	:	300 UI			□si « 0 », injection terminée	□si différent de « 0 », 2e injection requise Injecter cette quantité .....avec un nouveau stylo
	/	:	300 UI			□si « 0 », injection terminée	□si différent de « 0 », 2e injection requise Injecter cette quantité .....avec un nouveau stylo
	/	:	300 UI			□si « 0 », injection terminée	□si différent de « 0 », 2e injection requise Injecter cette quantité .....avec un nouveau stylo
	/	:	300 UI			□si « 0 », injection terminée	□si différent de « 0 », 2e injection requise Injecter cette quantité .....avec un nouveau stylo
	/	:	300 UI			□si « 0 », injection terminée	□si différent de « 0 », 2e injection requise Injecter cette quantité .....avec un nouveau stylo
	/	:	300 UI			□si « 0 », injection terminée	□si différent de « 0 », 2e injection requise Injecter cette quantité .....avec un nouveau stylo
	/	:	300 UI			□si « 0 », injection terminée	□si différent de « 0 », 2e injection requise Injecter cette quantité .....avec un nouveau stylo

La dernière date à laquelle ces instructions d’utilisation ont été révisées est : 01/2025.