

TROISIÈME PARTIE : INFORMATION POUR LES CONSOMMATRICES

Stylo GONAL-f^{MD} (follitropine alfa injectable)

L'information présentée ci-dessous constitue la troisième partie de la « Monographie de produit » en trois parties publiée lorsque le stylo GONAL-f^{MD} a été approuvé aux fins de vente au Canada, et s'adresse spécifiquement aux consommatrices. Il ne s'agit que d'un résumé qui ne contient pas toute l'information sur le stylo GONAL-f^{MD}. Veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions au sujet du médicament.

Ce dépliant est conçu pour vous aider à vous auto-administrer la solution pour injection GONAL-f^{MD} à l'aide du stylo prérempli, et pour répondre aux nombreuses questions que vous pourriez vous poser au sujet de l'infertilité et du traitement avec GONAL-f^{MD}.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT

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

GONAL-f^{MD} consiste en de l'hormone folliculostimulante (FSH) ne contenant pas de protéines urinaires; la FSH stimule la croissance des ovocytes (ovules) chez les femmes. GONAL-f^{MD} consiste en une forme de FSH hautement purifiée d'origine ADN humain recombinant, produite grâce à une technologie de pointe et dont l'on a prouvé l'efficacité et l'innocuité au cours d'études cliniques.

Elle est fournie sous forme de liquide dans un stylo prérempli, pour une administration facile sous la peau (injection sous-cutanée).

GONAL-f^{MD} appartient à un groupe de médicaments appelés «gonadotrophines».

Dans quels cas utilise-t-on GONAL-f^{MD} ?

On utilise GONAL-f^{MD} (follitropine alfa pour injection) pour stimuler la maturation folliculaire chez les patientes ovulatoires se prêtant à une technique de reproduction assistée, telle que la fécondation *in vitro* (FIV). Pour achever la maturation folliculaire, il faut donner une autre hormone, la hCG (gonadotrophine chorionique humaine).

On utilise également GONAL-f^{MD} pour stimuler la maturation folliculaire chez certaines patientes ayant un cycle menstruel irrégulier ou absent. Pour achever la maturation folliculaire, il faut donner une autre hormone, la hCG.

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

Vous **ne** devez **pas** utiliser GONAL-f^{MD} si vous :

- avez un niveau élevé de FSH indiquant une insuffisance ovarienne prématurée;
- 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^{MD};

- êtes enceinte ou si vous 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);
- avez des saignements vaginaux de cause inconnue;
- avez des tumeurs aux ovaires, à l'utérus, aux seins ou au cerveau (hypothalamus ou hypophyse).

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). En fait, avec une aide professionnelle, vous pouvez apprendre à vous administrer vous-même les injections en privé et dans le confort de votre foyer.

Pourquoi GONAL-f^{MD} est-il fourni dans un stylo prérempli ?

GONAL-f^{MD} est fourni dans un stylo prérempli afin de vous aider à vous auto-administrer le médicament facilement, avec précision et consistance. Le stylo est conçu pour que vous puissiez facilement lire et régler la posologie avant l'injection du médicament. Le réservoir transparent du stylo vous permet de voir à tout moment la quantité de médicament restante dans le stylo.

Ingrédient médicamenteux de GONAL-f^{MD} :

Follitropine alfa.

Ingrédients non médicinaux de GONAL-f^{MD} :

Poloxamère 188, sucrose, L-méthionine, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, phosphate disodique dihydraté, m-crésol, acide phosphorique, hydroxyde de sodium et eau pour injection.

Ce produit ne contient pas de latex.

Quelles formes dosifiées de GONAL-f^{MD} sont offertes?

Les stylos GONAL-f^{MD} consistent en une solution dans une cartouche pré-assemblée contenue dans un stylo prérempli jetable, à usages multiples et prêt à l'emploi.

Les stylos GONAL-f^{MD} sont offerts dans les formes dosifiées suivantes :

- 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)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Pour contribuer à éviter les effets secondaires et assurer une bonne utilisation, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre GONAL-f^{MD}.

Votre fertilité doit être évaluée par un médecin ayant de l'expérience dans le traitement des troubles de la fertilité avant de commencer le traitement.

Porphyrie

Si vous êtes atteinte de porphyrie ou avez des antécédents

familiaux de porphyrie, GONAL-f^{MD} augmente le risque de crise aiguë de porphyrie. Informez immédiatement votre médecin si :

- Votre peau devient fragile et vous avez facilement des cloques qui se forment, particulièrement si votre peau a été fréquemment exposée au soleil, et/ou
- Vous avez mal au ventre, aux bras ou aux jambes.

Si l'une des manifestations ci-dessus apparaît, votre médecin peut vous recommander de cesser le traitement.

Hyperstimulation des ovaires pendant le traitement par FSH

Hypertrophie ovarienne

L'utilisation du traitement par FSH pour stimuler le développement folliculaire peut provoquer la croissance de plus d'un follicule. Cela peut entraîner une hypertrophie ovarienne légère à modérée sans complication, qui peut être accompagnée d'une distension abdominale et/ou d'une douleur abdominale. On l'observe plus couramment chez les femmes qui ont le syndrome des ovaires polykystiques.

Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO)

Le traitement augmente votre risque de développer un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO). C'est ce qui se passe lorsque de multiples follicules se développent et peuvent devenir de gros kystes. Dans de rares cas, un SHO sévère peut mettre la vie en danger. Le SHO peut entraîner une accumulation de liquide au niveau de l'abdomen et de la poitrine et peut causer la formation de caillots sanguins. Appelez immédiatement votre médecin en cas de gonflement abdominal sévère, de mal de ventre (abdomen), de nausées, de vomissements, de prise de poids soudaine (qui peut être due à l'accumulation de liquide), de diarrhée, de diminution du débit urinaire ou de difficulté à respirer. Cependant, cela se produit rarement si vous suivez les instructions de votre médecin quant à la posologie et au barème d'administration. Le traitement avec GONAL-f^{MD} n'entraîne que rarement un SHO important, sauf si l'on donne le médicament utilisé pour déclencher la maturation folliculaire et l'ovulation (contenant la gonadotrophine chorionique humaine, ou hCG). Dans les situations où un SHO se manifeste, on recommande de ne pas donner la hCG et on demande aux femmes de s'abstenir d'avoir des relations sexuelles pour empêcher une grossesse à ce moment précis.

Respiration et caillots sanguins

De graves problèmes respiratoires (par exemple: affaissement pulmonaire, essoufflement extrême et aggravation de l'asthme) ont été signalés avec l'utilisation du traitement par gonadotrophines.

Le traitement par gonadotrophines peut augmenter le risque d'avoir un caillot sanguin (thrombose) qui peut ou non être associé à un syndrome d'hyperstimulation ovarienne. Les caillots sanguins peuvent provoquer des troubles médicaux graves, comme un blocage dans les poumons (embolie pulmonaire), des problèmes des vaisseaux sanguins (thrombophlébite), une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral, un blocage des artères dans les bras et dans les jambes qui peut causer la perte de votre bras ou de votre jambe. Dans de rares cas, les complications pulmonaires et/ou les caillots sanguins ont causé la mort.

Problèmes concernant la reproduction

Puisque les femmes qui suivent une technique de reproduction

assistée, en particulier la FIV, présentent souvent des trompes de Fallope anormales, il y a une légère augmentation du risque de grossesse extra-utérine (grossesse ectopique dans les trompes de Fallope). Ainsi, la confirmation de la grossesse intra-utérine par échographie est importante.

Par rapport à la population normale, le taux de fausses couches peut être plus élevé, mais est semblable à celui que l'on observe chez les femmes souffrant de problèmes de fertilité.

Des cas de grossesse multiple ont été associés aux traitements de l'infertilité. Vous devez discuter du risque de grossesse multiple avec votre médecin avant de commencer le traitement.

L'incidence de naissances multiples avec GONAL-f^{MD} ne diffère pas de celle de toute autre gonadotrophine et dépend du protocole utilisé par la clinique. Votre médecin surveillera votre état attentivement afin de réduire les possibilités de grossesse multiple. Dans la plupart des cas (environ 80 %), la femme donne naissance à un seul bébé. Les femmes chez qui surviennent des naissances multiples ont généralement des jumeaux. Seules très peu de femmes conçoivent et donnent naissance à trois bébés ou plus. Malgré cela, les naissances simples ou multiples ne peuvent être totalement garanties.

Des cas de tumeurs des ovaires et autres tumeurs de l'appareil reproducteur ont été signalés chez des femmes qui avaient reçu un traitement de l'infertilité. On ne sait pas si les médicaments contre l'infertilité augmentent le risque de tumeur chez les femmes infertiles.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

On associe souvent GONAL-f^{MD} à d'autres médicaments pour stimuler l'ovulation (p. ex., hCG et LH), ce qui peut faciliter la maturation des follicules qui contiennent les ovules. Si votre traitement associe GONAL-f^{MD} à un agoniste ou un antagoniste de la GnRH, votre médecin pourrait vous demander de modifier la posologie de GONAL-f^{MD} au cours de votre traitement. On n'a signalé aucune autre interaction médicamenteuse significative.

BON USAGE DE CE MÉDICAMENT

Il est tout naturel que vous soyez un peu anxieux au début à propos de l'auto-injection. Voilà pourquoi les renseignements suivants ont été produits. Veuillez les consulter au besoin et suivre les instructions étape par étape.

Suivez toujours précisément les instructions de votre médecin en ce qui concerne la prise de GONAL-f^{MD}. Si vous avez des doutes, veuillez consulter votre fournisseur de soins de santé. Avant de commencer à utiliser votre stylo, veuillez lire les instructions une première fois jusqu'à la fin. Ce stylo vous a été prescrit; ne laissez personne d'autre l'utiliser. La dose affichée est indiquée en unités internationales, ou UI. Votre médecin vous aura indiqué le nombre d'UI que vous devez vous injecter chaque jour. Administrez-vous l'injection au même moment chaque jour.

Posologie recommandée

Chaque traitement est personnalisé. Le vôtre a été soigneusement élaboré par votre médecin. Au cours de votre traitement, les doses prescrites peuvent varier de 75 à 450 UI en fonction de votre problème médical particulier et de votre réponse au médicament.

La conception des stylos GONAL-f^{MD} permet une posologie simple et flexible qui couvre la plupart des protocoles de traitement ou des schémas posologiques.

Surdosage

Si vous vous êtes accidentellement injecté trop de GONAL-f^{MD}, ne paniquez pas. Vous n'avez qu'à communiquer avec votre médecin ou professionnel de la santé afin de connaître la marche à suivre.

Oubli de dose

Que dois-je faire si j'oublie de prendre GONAL-f^{MD} ?

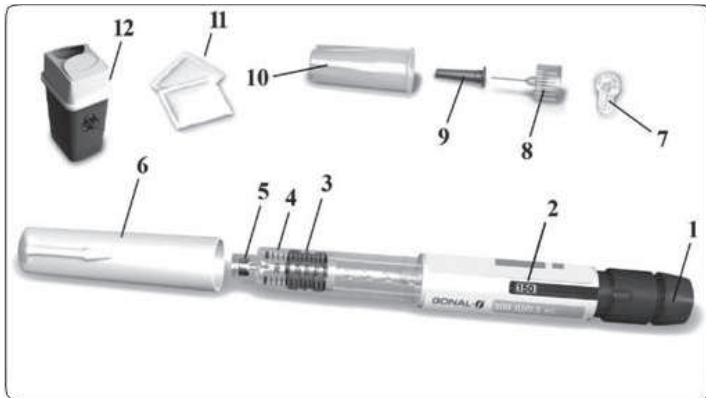
Ne doublez pas la dose suivante pour compenser une dose oubliée. Veuillez demander conseil à votre médecin si vous avez oublié de prendre une dose de GONAL-f^{MD}.

Où dois-je injecter GONAL-f^{MD} ?

Les régions les plus accessibles pour l'injection sous-cutanée sont l'abdomen et les cuisses. L'absorption du GONAL-f^{MD} est la même, quel que soit le site d'injection choisi. Vous pourriez éprouver plus de confort à varier le site d'injection chaque fois que vous injectez GONAL-f^{MD}.



Stylo GONAL-f^{MD} et autre matériel dont vous pourriez avoir besoin pour l'injection :



1. Bouton de réglage de la dose
2. Indicateur de dose
3. Piston plongeur
4. Appui du réservoir
5. Raccord d'aiguille fileté
6. Capuchon du stylo

7. Languette de sûreté détachable
8. Aiguille amovible
9. Protecteur intérieur de l'aiguille
10. Capuchon extérieur de l'aiguille
11. Tampons imbibés d'alcool
12. Contenant pour objets pointus et tranchants

1. Avant de commencer à utiliser le stylo GONAL-f^{MD}

- Lavez-vous les mains soigneusement avec de l'eau et du savon. Il est important que vos mains et les articles que vous utilisez soient aussi propres que possible.



- Sortez le carton du réfrigérateur au moins 30 minutes avant l'utilisation pour le laisser se réchauffer à la température ambiante. N'utilisez pas de four à micro-ondes ou autre élément chauffant pour réchauffer le stylo.

Mise en garde : Ne secouez pas le stylo, car cela peut faire apparaître des bulles d'air dans le médicament.

- Sur une surface propre, p. ex., une table ou un comptoir de cuisine propre, placez tout ce dont vous aurez besoin :
 - Le stylo GONAL-f^{MD}.
 - Une aiguille amovible (1/2 po, calibre 29) pour injection [utilisez les aiguilles jetables à usage unique fournies avec la boîte du stylo GONAL-f^{MD}].
 - Des tampons imbibés d'alcool.
 - Le contenant pour objets pointus et tranchants.
- Vérifiez la **date d'expiration** inscrite sur l'étiquette du stylo. N'utilisez pas un médicament après la date d'expiration.



2. Préparation du stylo GONAL-f^{MD} en vue de l'injection

- Retirez le capuchon du stylo.
- Essuyez l'extrémité de l'embout fileté (contenant la pièce centrale en caoutchouc) à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
- Examinez attentivement l'appui du réservoir. Vérifiez que l'appui du réservoir n'est pas fendu, que la solution est limpide et qu'elle ne contient pas de particules. Si l'appui du réservoir est fendu, ou si la solution est décolorée ou trouble, procurez-vous un nouveau stylo.
- Assurez-vous que l'indicateur de dose affiche « 0 ».



- Préparez l'aiguille pour l'injection :
 - Prenez une nouvelle aiguille; utilisez uniquement les aiguilles « à usage unique » fournies avec le stylo.
 - Tenez fermement le capuchon extérieur de l'aiguille.
 - Vérifiez que la languette détachable du capuchon extérieur de l'aiguille n'est pas endommagée ou détachée :

Exemple de languette en bon état



Exemple de languette en mauvais état



- Retirez la languette détachable.



MISE EN GARDE : N'utilisez pas l'aiguille si la languette détachable est endommagée ou détachée. Jetez-la dans le contenant pour objets pointus et tranchants. Prenez une nouvelle aiguille.

3. Fixation de l'aiguille

- Vissez l'embout fileté du stylo GONAL-f^{MD} dans le capuchon extérieur de l'aiguille jusqu'à ce que vous sentiez une légère résistance.



- **Remarque importante :** Ne fixez pas l'aiguille trop fermement; elle pourrait alors être difficile à retirer après l'injection.

- Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille en tirant dessus.



- Mettez-le de côté pour utilisation ultérieure.
- Ne jetez pas le capuchon extérieur de l'aiguille; vous en aurez besoin pour retirer l'aiguille du stylo.



- Tenez le stylo GONAL-f^{MD} avec l'aiguille pointant vers le haut.

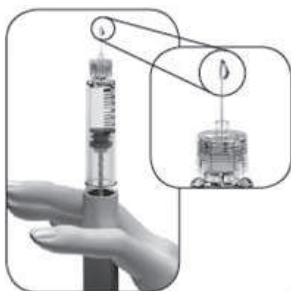


- Retirez délicatement le protecteur intérieur vert en tirant dessus et jetez-le.
 - **Mise en garde :** Ne remplacez pas le protecteur intérieur vert sur l'aiguille, car vous pourriez vous piquer avec celle-ci.



- **Veillez noter :** s'il ne s'agit PAS d'un stylo GONAL-f^{MD} tout neuf (c.-à-d., vous avez déjà pratiqué des injections avec ce stylo), passez à la section 4 : « Réglage de la dose prescrite par le médecin ».

- **S'il S'AGIT D'UN STYLO TOUT NEUF (c.-à-d., que vous l'utilisez pour la première fois),** examinez attentivement la pointe de l'aiguille pour y déceler la présence d'une toute petite goutte de liquide.
 - Si vous observez une ou plusieurs petites gouttes de liquide, passez à la section 4 : « Réglage de la dose prescrite par le médecin ».
 - Si vous n'observez pas de goutte, veuillez consulter la section 7 : « Préparation d'un nouveau stylo GONAL-f^{MD} en vue d'une première utilisation ».
- **Remarque importante : Vérifiez la présence de gouttes uniquement s'il s'agit d'un tout nouveau stylo. Cette étape n'est pas nécessaire si vous pratiquez de nouvelles injections avec le même stylo.**



4. Réglage de la dose prescrite par le médecin

- Tournez le bouton de réglage de la dose vers l'avant (ou dans le sens horaire) jusqu'à ce que la dose prescrite s'affiche sur l'indicateur de dose. Ne poussez pas et ne tirez pas sur le bouton de réglage de la dose pendant que vous le tournez.
 - Dans l'exemple ci-dessous, la dose est de 150 UI.



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



- **Remarque importante :** Vérifiez si la dose affichée correspond à la dose prescrite avant de passer à l'étape suivante.



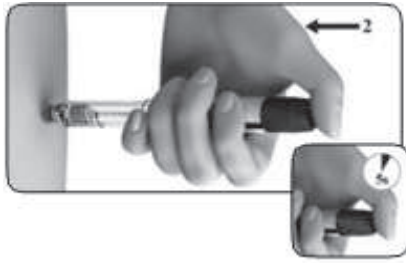
5. Injection de la dose

- Choisissez un site d'injection dans l'une des régions indiquées par le médecin ou l'infirmière.
 - Remarque : Pour réduire au minimum l'irritation de la peau, choisissez un site d'injection différent chaque jour. Consultez la section « Où dois-je injecter GONAL-f^{MD}? » pour obtenir de plus amples renseignements.
- Nettoyez la peau en essuyant la zone avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher la zone.
- Mettez le tampon imbibé d'alcool de côté.
- Assurez-vous à nouveau que l'indicateur de dose affiche la dose souhaitée. Si ce n'est pas la bonne dose, ajustez-la en tournant le bouton de réglage de la dose dans le sens horaire ou antihoraire (consultez l'étape 4 : « Réglage de la dose prescrite par le médecin »).
- Injectez la dose comme vous l'a montré le médecin ou l'infirmière.
 - En tenant le stylo dans une main, utilisez l'autre main pour pincer délicatement la peau pour faire un pli au site d'injection.
 - Insérez l'aiguille à un angle de 90° dans la peau. L'aiguille pourrait se plier si vous ne l'insérez pas à un angle de 90°.
 - Enfoncez le bouton de réglage de la dose aussi loin que possible et maintenez-le en place pour terminer l'injection.



Enfoncez l'aiguille dans la peau

- Maintenez le bouton de réglage de la dose enfoncé pendant au moins 5 secondes pour vous assurer d'injecter la dose entière. Plus la dose est élevée, plus l'injection est longue.



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



- Retirez l'aiguille de votre peau, puis relâchez le bouton de réglage de la dose.
- Le chiffre correspondant à la dose dans l'indicateur de dose reviendra à 0 pour indiquer que la totalité de la dose a été administrée. Si vous constatez que le chiffre affiché est plus élevé que 0, passez à la section 6 : « Après l'injection — Effectuer une injection partielle » (uniquement au besoin).
- Nettoyez délicatement le site d'injection avec le côté propre de votre tampon imbibé d'alcool. S'il y a un léger écoulement, vous pourriez devoir appliquer un peu de pression pendant quelques secondes.

6. Après l'injection

- Assurez-vous que vous vous êtes administré une dose entière.
- Vérifiez si l'affichage de la dose indique 0.



Remarque importante : Si l'indicateur de dose affiche un chiffre plus élevé que 0, cela indique que le stylo GONAL-f^{MD} est vide et que vous n'avez pas reçu la totalité de la dose prescrite.

Effectuer une injection partielle (uniquement au besoin)

- L'indicateur de dose affichera la quantité manquante (dans l'exemple ci-dessous, il s'agit de 50 UI) que vous devrez injecter à l'aide d'un nouveau stylo.

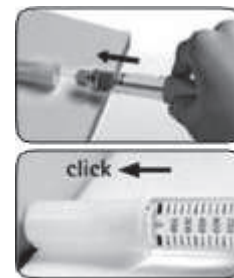


- Répétez les étapes de la section 1 (« Avant de commencer à utiliser le stylo GONAL-f^{MD} ») et de la section 2 (« Préparation du stylo GONAL-f^{MD} en vue de l'injection ») en utilisant un autre stylo.
- **S'il s'agit d'un tout nouveau stylo que vous utilisez pour la première fois**, examinez attentivement la pointe de l'aiguille pour y déceler la présence d'une toute petite goutte de liquide.
 - Si vous observez une ou plusieurs petites gouttes de liquide, passez à la section 4 : « Réglage de la dose prescrite par le médecin ».
 - Si vous n'observez pas de goutte, veuillez consulter la section 7 : « Préparation d'un nouveau stylo GONAL-f^{MD} en vue d'une première utilisation ».
- Une fois le stylo prêt, réglez la dose (tel que décrit à la section 4) à la quantité manquante affichée sur l'indicateur de dose du stylo précédent. Terminez l'administration de la dose prescrite en suivant les étapes indiquées à la section 5 : « Injection de la dose ».

Remarque importante : Assurez-vous de toujours utiliser une nouvelle aiguille pour chaque injection.

Retrait de l'aiguille après chaque injection :

- Déposez le capuchon extérieur de l'aiguille sur une surface plane.
- Tenez fermement le stylo GONAL-f^{MD} dans une main et enflez l'aiguille dans le capuchon extérieur de l'aiguille. Faites 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.



- Tenez fermement le capuchon extérieur de l'aiguille et dévissez l'aiguille en tournant dans le sens antihoraire. Débarrassez-vous de l'aiguille usagée de manière sécuritaire.



- Ne réutilisez jamais les aiguilles usagées. Ne partagez jamais

les aiguilles.

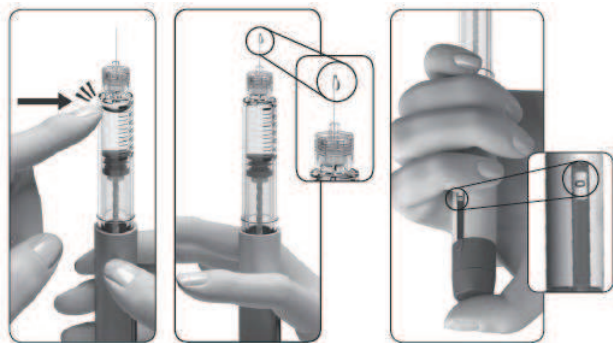
- Veuillez noter : votre clinique peut vous fournir un contenant pour objets pointus et tranchants spécialement conçu pour GONAL-f^{MD}. Si vous avez reçu le contenant pour objets pointus et tranchants spécialement conçu pour GONAL-f^{MD}, suivez simplement les étapes pour retirer l'aiguille qui sont indiquées sur la boîte.
- Remettez le capuchon sur le stylo.

7. Préparation d'un nouveau stylo GONAL-f^{MD} en vue d'une première utilisation

- Si vous n'observez pas de petite goutte sur ou près de la pointe de l'aiguille d'un nouveau stylo (c.-à-d., d'un stylo que vous utilisez pour la première fois), vous devez suivre les étapes suivantes :
 - Tournez doucement le bouton de réglage de la dose dans le sens horaire jusqu'à ce que l'indicateur de dose affiche 25. Vous pouvez tourner le bouton de réglage de la dose dans le sens inverse si vous dépassez 25.



- Tenez le stylo avec l'aiguille pointant vers le haut.
- Tapez délicatement sur l'appui du réservoir.
- Enfoncez le bouton de réglage de la dose aussi loin que possible. Une petite goutte de liquide apparaîtra 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 « 0 ».



- Vous pourriez devoir répéter cette étape si une petite goutte de liquide n'apparaît pas à la pointe de l'aiguille.
- Passez à la section 4 : « Réglage de la dose prescrite par le médecin ».

Entreposage du stylo GONAL-f^{MD} :

MISE EN GARDE : *Ne rangez jamais le stylo alors que l'aiguille est en place. Retirez toujours l'aiguille du stylo GONAL-f^{MD} avant de remettre le capuchon du stylo en place.*

- Rangez le stylo dans son emballage d'origine et gardez-le en lieu sûr.
- Une fois le stylo vide, demandez au pharmacien comment vous en débarrasser.

Remarque importante : Les médicaments ne doivent pas être jetés avec les eaux usées ou les ordures ménagères.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Y a-t-il des effets secondaires au traitement avec gonadotrophines?

Les médicaments de fertilité sont sûrs avec une surveillance étroite par votre médecin. Comme pour tout médicament, des effets secondaires sont possibles.

Les effets secondaires suivants ont été signalés avec l'utilisation de GONAL-f^{MD} 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
- 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 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 % des femmes 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 médicaments de fertilité 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 (ectopique), 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^{MD}, 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.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

La patiente peut conserver le stylo GONAL-f^{MD} à entre 2 et 25 °C (au réfrigérateur ou à la température ambiante), pendant 3 mois au maximum. Après la première utilisation, on peut conserver le stylo à 25 °C (température ambiante), pendant 28 jours au maximum.

Ne pas utiliser le stylo GONAL-f^{MD} si la solution est trouble ou contient des particules.

Ne pas congeler. Garder à l'abri de la lumière.

Garder en lieu sûr hors de portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date d'expiration.

SIGNALEMENT D'EFFETS SECONDAIRES PRÉSUMÉS

Vous pouvez signaler tout événement indésirable présumé lié à l'utilisation de produits pour la santé au Programme Canada Vigilance à l'aide d'un des 3 moyens suivants :

- Signaler en ligne au www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Appeler sans frais au 1 866 234-2345
- Remplir un formulaire de rapport Canada Vigilance et :
 - Envoyer une télécopie sans frais au :
1 866 678-6789 ou
 - Poster à :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal : 0701D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de rapport Canada Vigilance et les lignes directrices de signalisation d'événements indésirables se trouvent sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada au :
www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la gestion des effets secondaires, communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance n'offre pas de conseils médicaux

COMPLÉMENT D'INFORMATION

On peut se procurer ce document, ainsi que la monographie de produit complète préparée pour les professionnels de la santé, en contactant :

EMD Serono, Une Division d'EMD Inc., Canada
2695 North Sheridan Way, Suite 200
Mississauga (Ontario) L5K 2N6
Une filiale de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne

Ce livret a été préparé par EMD Serono, Une Division d'EMD Inc., Canada

Dernière révision : mai 2019