Produit

GONAL-F 75 UI

Société pharmaceutique

(MERCK)

Notice : Information de l'utilisateur

GONAL-f 75 UI (5,5 microgrammes), poudre et solvant pour solution injectable
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
Comment préparer et utiliser GONAL-f poudre et solvant pour solution injectable

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 qui n'ovulent pas parce que leur 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

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

L'utilisation de GONAL-f n'est pas indiquée chez l'enfant.

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 considéré comme 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).
• La première injection de GONAL-f devra être faite sous la supervision de votre médecin
• Votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera comment injecter GONAL-f avant que vous fassiez vous-même l'injection.
• Si vous vous auto-administrez GONAL-f, veuillez lire attentivement et suivre scrupuleusement les instructions que vous trouverez à la fin de cette notice et qui sont intitulées «Comment préparer et utiliser GONAL-f poudre et solvant pour solution injectable ».

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) et en millilitres (mL).

Femmes

Si vous n'ovulez pas ou si vous n'avez pas de règles ou si vous avez 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 habituelle de GONAL-f est de 75 à 150 UI (0,12 à 0,24 mL) par jour.
• 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.
• La dose quotidienne maximale de GONAL-f ne dépasse habituellement pas 225 UI (0,36 mL).
• 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 5000 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 après 4 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 sera arrêté et on ne vous donnera pas d'hCG (voir rubrique 2, SHO). Pour le cycle de traitement suivant, votre médecin vous prescrira une dose de GONAL-f plus faible que la fois précédente.

Si vous n'ovulez pas, n'avez pas de règles et qu'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 (0,12 à 0,24 mL) en association avec 75 UI (0,12 mL) 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 5000 à 10 000 UI d'hCG 24 à 48 heures après votre 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. L'insémination intra-utérine peut également être pratiquée par transfert du sperme dans la cavité utérine.

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 (se reporter à la rubrique 2, 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 habituelle de GONAL-f est de 150 à 225 UI (0,24 à 0,36 mL) par jour à partir du 2ème ou 3ème jour de votre cycle de traitement.
• Votre dose de GONAL-f pourra être augmentée en fonction de votre réponse au traitement. La dose quotidienne maximale est de 450 UI (0,72 mL).
• Le traitement sera poursuivi jusqu'à ce que vos ovules aient atteint le stade voulu. Cela prend en général environ 10 jours mais peut nécessiter de 5 à 20 jours. 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 5000 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.

Dans les autres cas, votre médecin peut tout d'abord arrêter votre ovulation à l'aide d'un agoniste ou d'un antagoniste de la « Gonadotropin-Releasing Hormone » (GnRH). Le traitement par GONAL-f est alors démarré approximativement 2 semaines après le début du traitement par l'agoniste. GONAL-f et l'agoniste de la GnRH sont ensuite administrés jusqu'à ce que vos follicules se développent comme souhaité. Par exemple, après 2 semaines de traitement par un agoniste de la GnRH, 150 à 225 UI de GONAL-f sont administrés pendant 7 jours. La dose ensuite est ajustée en fonction de la réponse de vos ovaires.

Hommes

• La dose habituelle de GONAL-f est de 150 UI (0,24 mL) 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), qui est décrit dans la rubrique 4. Le SHO ne peut toutefois se produire que si l'hCG est également administrée (se reporter à la rubrique 2, 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 »). 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
Site internet : www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Site internet : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html
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 le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25ºC.

À conserver dans l'emballage d'origine, 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.

Le médicament doit être administré immédiatement après préparation.

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.

GONAL-f ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments dans la même injection, à l'exception de la lutropine alfa. Les études ont montré que ces deux médicaments pouvaient être mélangés et injectés ensemble sans que cela n'ait d'effet négatif sur l'un ou l'autre des produits.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient GONAL-f

• La substance active est la follitropine alfa.
• Chaque flacon contient 5,5 microgrammes de follitropine alfa.
• Après préparation de la solution injectable finale, chaque millilitre de solution contient 75 UI (5,5 microgrammes) de follitropine alfa.
• Les autres composants sont : saccharose, phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique dihydraté, méthionine, polysorbate 20, acide phosphorique concentré, hydroxyde de sodium.
• Le solvant est de l'eau pour préparations injectables.

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

• GONAL-f se présente sous la forme d'une poudre et d'un solvant qui servent à préparer une solution injectable.
• La poudre est une pastille de poudre blanche dans un flacon en verre.
• Le solvant est un liquide incolore limpide dans une seringue préremplie, contenant 1 mL.
• GONAL-f existe en boîte de 1, 5 et 10 flacon(s) de poudre accompagné(s) du nombre correspondant de seringues préremplies de solvant. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, London E14 9TP, Royaume-Uni

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien MERCK NV/SA Tél/Tel: +32-2-686 07 11	**Lietuva** Merck Serono UAB Tel: +370 37320603

България
„Мерк България“ ЕАД
Тел.: +359 24461 111

Česká republika
Merck spol.s.r.o
Tel. +420 272084211

Danmark
Merck A/S
Tlf: +45 35253550

Deutschland
Merck Serono GmbH
Tel: +49-6151-6285-0

Eesti
Merck Serono OÜ
Tel: +372 682 5882

Ελλάδα
Merck A.E.
Τηλ.: +30-210-61 65 100

España
Merck S.L.
Línea de Información: 900 102 96
Tel: +34-91-745 44 00

France
Merck Serono s.a.s.
Tél.: +33-4-72 78 25 25
Numéro vert : 0 800 888 024

Hrvatska
Merck d.o.o,
Tel: +385 1 4864 111

Íreland
Merck Serono Ltd, United Kingdom
Tel: +44-20 8818 7200

Ísland
Icepharma hf
Tel: + 354 540 8000

Italia
Merck Serono S.p.A.
Tel: +39-06-70 38 41

Κύπρος
Χρ. Γ. Παπαλοϊζου Λτδ
Τηλ.: +357 22490305

Latvija
Merck Serono SIA
Tel: +371 67152500

Luxembourg/Luxemburg
MERCK NV/SA, Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

Magyarország
Merck Kft.
Tel: +36-1-463-8100

Malta
Vivian Corporation Ltd
Tel: +356-22-588600

Nederland
Merck BV
Tel: +31-20-6582800

Norge
Merck Serono Norge
Tlf: +47 67 90 35 90

Österreich
Merck GesmbH.
Tel: +43 1 57600-0

Polska
Merck Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 53 59 700

Portugal
Merck, s.a.
Tel: +351-21-361 35 00

România
Merck România SRL
Tel: +40 21 319 88 50

Slovenija
MERCK d.o.o.
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenská republika
Merck spol. s r.o.
Tel: + 421 2 49 267 111

Suomi/Finland
Merck Oy
Puh/Tel: +358-9-8678 700

Sverige
Merck AB
Tel: +46-8-562 445 00

United Kingdom
Merck Serono Ltd
Tel: +44-20 8818 7200

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2017.

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

COMMENT PRÉPARER ET UTILISER GONAL-f POUDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE

• Cette rubrique explique comment préparer et utiliser la poudre et le solvant GONAL-f.
• Avant de commencer la préparation, lisez les instructions suivantes jusqu'au bout.
• L'injection doit être effectuée à la même heure chaque jour.

1. Lavez-vous les mains et trouvez une surface propre.

• Il est important que vos mains et que les accessoires que vous utilisez soient aussi propres que possible.
• Une table ou un plan de travail propre sont des surfaces appropriées.

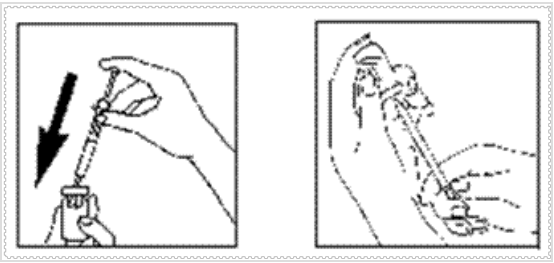
2. Rassemblez tout le matériel dont vous avez besoin et disposez-le sur la surface choisie :

• 1 seringue préremplie contenant le solvant (le liquide transparent)
• 1 flacon contenant GONAL-f (la poudre blanche)
• 1 aiguille pour la préparation
• 1 aiguille fine pour l'injection sous la peau

Non fourni dans la boîte :
• 2 cotons imbibés d'alcool
• 1 récipient à aiguilles

3. Préparation de la solution

• Enlevez les capuchons protecteurs du flacon de poudre et de la seringue préremplie.
• Montez l'aiguille pour la préparation sur la seringue préremplie, introduisez-la dans le flacon de poudre et injectez-y doucement tout le solvant. Remuez très doucement, sans enlever la seringue, sans agiter.
• Vérifiez que la solution obtenue est limpide et qu'elle ne contient pas de particule.
• Retournez le flacon la tête en bas et aspirez doucement la solution obtenue dans la seringue en tirant sur le piston.
• Retirez la seringue du flacon et déposez-la précautionneusement. Ne touchez pas l'aiguille et assurez-vous que l'aiguille n'entre en contact avec aucune surface.



(Si votre médecin vous a prescrit plusieurs flacons de GONAL-f, réinjectez lentement la solution dans un nouveau flacon de poudre, autant de fois que nécessaire pour atteindre le nombre prescrit de flacons de poudre dissous dans la solution. Si on vous a prescrit de la lutropine alfa en plus de GONAL-f, vous avez la possibilité de mélanger les deux médicaments dans la même injection plutôt que de les injecter séparément. Dans ce cas, après avoir dissous la poudre de lutropine alfa, aspirez dans la seringue la solution comme ci-dessus et réinjectez-la dans le flacon de poudre de GONAL-f. Après dissolution de la poudre, aspirez la solution dans la seringue. Comme précédemment, vérifiez que la solution ne contient pas de particules et ne l'injectez pas si elle n'est pas limpide. Vous pouvez dissoudre jusqu'à 3 flacons de poudre dans 1 mL de solvant.)

4. Préparation de la seringue pour l'injection

• Retirez l'aiguille utilisée pour la préparation et remplacez-la par l'aiguille fine pour injection.
• Éliminez les éventuelles bulles d'air : si vous voyez des bulles d'air dans la seringue, tenez-la verticalement, l'aiguille dirigée vers le haut, puis tapotez-la doucement de façon à ce que les bulles remontent. Poussez sur le piston jusqu'à ce que les bulles d'air aient disparu.

5. Injection de la dose

• Injectez la solution immédiatement : votre médecin ou votre infirmier/ère vous aura déjà indiqué les zones d'injection (par exemple : le ventre, le devant des cuisses). Afin de limiter le risque d'irritation cutanée, choisissez chaque jour un site d'injection différent.
• Nettoyez la zone de peau choisie avec un coton imbibé d'alcool en décrivant des mouvements circulaires.
• Pincez fermement la peau entre deux doigts et enfoncez l'aiguille d'un coup sec avec un angle de 45° à 90°, comme si vous lanciez une fléchette.
• Injectez le produit sous la peau en poussant doucement le piston, comme on vous l'a appris. N'injectez jamais le produit directement dans une veine. Prenez tout le temps nécessaire pour injecter toute la solution.
• Retirez immédiatement l'aiguille et nettoyez le site d'injection avec un coton imbibé d'alcool en décrivant des mouvements circulaires.

6. Après l'injection

Jetez tous les accessoires utilisés : lorsque vous avez terminé votre injection, jetez immédiatement les aiguilles, flacons et seringues vides dans un récipient prévu à cet effet. Toute solution inutilisée doit être jetée.

Prix

Nom	Conditionnement	CNK	Prix	Rb	Type	Cat.	Presc.
GONAL-F 75 UI	1 AMP.INJ 75 IE	1317-866	€ 35,89	Bf	Original	MR	Oui