

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

GONAL-f® PEN

Merck (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Gonal-f et quand doit-il être utilisé?

Gonal-f contient la substance active follitropine alfa. La follitropine alfa fait partie du groupe des hormones folliculo-stimulantes (FSH) qui appartiennent à la famille des gonadotrophines. Les gonadotrophines sont des hormones sexuelles qui jouent un rôle important dans la reproduction humaine. La follitropine alfa contenue dans Gonal-f est produite par une technique particulière de génie génétique.

Chez la femme, l'action principale de Gonal-f en association avec l'hormone lutéinisante (LH) est d'aider au développement folliculaire puis à la maturation définitive après administration de gonadotrophine chorionique humaine (hCG).

Gonal-f est administré uniquement sur prescription médicale et sous strict contrôle par votre médecin.

Gonal-f est utilisé chez la femme dans les indications suivantes:

- Pour le traitement de patientes ayant des troubles de la fertilité dus à une carence en FSH. Il stimule le développement d'un seul follicule dans l'ovaire. Dans ce follicule grandit un ovule qui sera expulsé lors de l'ovulation sous l'influence d'une autre hormone (la gonadotrophine chorionique humaine ou hCG) et qui pourra ensuite être fécondé.
- Pour le développement de plusieurs follicules (et par conséquent plusieurs ovules) chez des femmes ayant recours à une technique de procréation médicalement assistée, comme la «fécondation *in vitro*», le «transfert intratubaire de gamètes» ou le «transfert intratubaire de zygotes».
- Chez les femmes dont le corps produit très peu d'hormones de fertilité (FSH et LH). Gonal-f est administré en combinaison avec une autre hormone appelée lutropine alfa (hormone lutéinisante recombinante ou r-LH), pour provoquer la croissance et le développement des follicules.

Chez l'homme, l'action la plus importante de Gonal-f est la stimulation de la spermatogenèse (production de sperme).

- Gonal-f est utilisé en combinaison avec une autre hormone (la gonadotrophine chorionique humaine ou hCG) pour stimuler la production de sperme chez les hommes dont l'infertilité est due à une concentration trop basse en certaines hormones.

Le traitement doit être entrepris par un médecin spécialiste en andrologie qui va vous prescrire un traitement préalable par hCG.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Le médecin choisit le traitement approprié à chaque patient. Veuillez suivre scrupuleusement ses instructions et vous présenter aux examens de contrôle.

Si vous procédez vous-même à l'injection, vous devez être formé(e) précisément à l'utilisation du stylo.

Quand Gonal-f ne doit-il pas être utilisé?

Gonal-f ne doit pas être utilisé

-



si une tumeur au cerveau (au niveau de l'hypothalamus ou de l'hypophyse) vous a été diagnostiquée;

- si vous êtes allergique aux gonadotrophines ou à l'un des excipients;

Veillez informer votre médecin de symptômes indésirables survenus lors de précédentes injections.

Chez la femme

- si vous souffrez d'un cancer des ovaires, de l'utérus et des seins;
- si vous avez des ovaires de grande taille ou des kystes ovariens (poches de liquide dans les ovaires) d'origine inconnue (à l'exception de lésions polykystiques bénignes des ovaires);
- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués;
- si vous avez une maladie thyroïdienne ou surrénale non traitée;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez votre enfant;
- si vous présentez un état qui ne permet pas une grossesse normale tel qu'une ménopause précoce, des malformations des organes sexuels ou des tumeurs bénignes non traitées de l'utérus (par ex. myomes);

Chez l'homme

- en présence d'une lésion testiculaire irréversible.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Gonal-f?

Porphyrie

Si vous ou un membre de votre famille présentez une porphyrie (un trouble du métabolisme pouvant être transmis aux enfants par les parents et dû à un problème de synthèse de l'hémoglobine), vous devez en informer votre médecin avant le début du traitement, car l'utilisation de certains médicaments peut déclencher une poussée de cette maladie.

Si vous remarquez que votre peau se fragilise ou cloque facilement (en particulier les zones fréquemment exposées au soleil) et/ou que vous avez des douleurs au ventre ou aux membres, veuillez en informer votre médecin qui peut alors, le cas échéant, vous recommander d'arrêter le traitement.

Chez la femme

Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO)

Bien que l'observation stricte du dosage recommandé et des examens de contrôle prescrits réduise le risque d'effets secondaires, le risque de survenue d'un syndrome d'hyperstimulation ovarienne ne doit pas être négligé. Ce syndrome est caractérisé par une augmentation excessive du volume des ovaires et des symptômes comme des douleurs dans le bas-ventre éventuellement associées à des nausées, vomissements, sensations de malaise, difficultés respiratoires, douleurs abdominales, diarrhées ou une prise de poids rapide (voir *Quels effets secondaires Gonal-f peut-il provoquer?*).

Dans de très rares cas, des complications telles qu'une torsion des ovaires et des saignements dans la cavité abdominale peuvent être observées.

En cas d'apparition de tels symptômes, veuillez **immédiatement** contacter votre médecin.

Dans les cas où le développement d'un SHO s'annonce, il est conseillé de ne pas administrer de gonadotrophine chorionique humaine (hCG), un autre médicament qui joue également un rôle important dans la procréation, et d'éviter tout rapport sexuel pendant au moins 4 jours ou d'utiliser un contraceptif adapté (méthode de barrière).

Le syndrome d'hyperstimulation ovarienne se manifeste généralement entre 1 et 2 semaines après l'administration d'hCG. Sa gravité peut varier considérablement.

Le risque de syndrome d'hyperstimulation ovarienne est plus élevé chez les femmes qui suivent un traitement en vue de la maturation de plusieurs follicules. Ce risque peut cependant être réduit en aspirant



tous les follicules avant l'ovulation.

Afin de réduire le risque de SHO, il est recommandé de pratiquer des examens échographiques et de mesurer le taux sanguin d'œstradiol.

L'utilisation simultanée de Gonal-f avec d'autres médicaments en traitement de la stérilité peut renforcer ou diminuer l'effet de Gonal-f.

Grossesses multiples

Le risque de grossesses multiples après une technique de procréation médicalement assistée est lié à votre âge et au nombre d'ovocytes/d'embryons transférés. Chez les patientes recevant un traitement d'induction de l'ovulation, le risque de grossesses et de naissances multiples est plus élevé qu'en cas de conception naturelle. Toutefois, le risque de grossesses multiples peut être réduit en utilisant les doses et le schéma thérapeutique recommandés.

Grossesse extra-utérine

Le risque de grossesse ectopique, c'est-à-dire d'implantation de l'embryon en dehors de l'utérus, est accru en particulier chez les femmes qui ont souffert d'une maladie préalable des trompes.

Fausse-couche

En cas d'utilisation de techniques de procréation médicalement assistée (FIV) ou de stimulation ovarienne, une fausse-couche est plus probable que dans la population féminine en général.

Formation de caillots de sang (accidents thromboemboliques)

Si vous présentez des facteurs de risque connus (excès de poids, tabagisme, antécédents médicaux individuels ou familiaux) d'apparition de caillots sanguins dans les grands vaisseaux sanguins (accidents thromboemboliques), ce risque peut être encore plus élevé pendant le traitement par Gonal-f. Il faut cependant noter que la grossesse elle-même augmente aussi ce risque (voir *Quels effets secondaires Gonal-f peut-il provoquer?*).

Tumeurs

Des tumeurs des ovaires et d'autres organes reproducteurs, aussi bien bénignes que malignes, ont été rapportées chez des femmes ayant subi des cycles de traitement répétés en vue du traitement de l'infertilité. Des cas isolés de mélanomes malins ont été signalés. Il n'a pas été établi à ce jour si un traitement de l'infertilité augmente ou non le risque d'apparition de ces tumeurs.

Chez l'homme

Des taux sanguins élevés d'hormone folliculo-stimulante peuvent indiquer une lésion des testicules. Ces patients ne répondent pas au traitement par Gonal-f/hCG.

Le médecin procèdera à une analyse de sperme 4 à 6 mois après le début du traitement afin d'assurer le suivi thérapeutique.

Sodium

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en auto-médication!)

Gonal-f peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Gonal-f ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.



Comment utiliser GONAL-f?

Votre médecin adapte le traitement par Gonal-f spécialement à chaque patient et contrôle son efficacité. C'est pourquoi les recommandations posologiques mentionnées ci-après n'ont qu'une valeur indicative. Veuillez suivre exactement les instructions de votre médecin.

Gonal-f est injecté sous la peau (injection sous-cutanée).

Il n'est pas recommandé de changer constamment la zone du corps où l'injection est pratiquée. Dans cette zone, il est cependant conseillé de changer le point d'injection à chaque nouvelle administration. Le point d'injection ne doit pas être massé.

En accord avec votre médecin, vous pouvez procéder vous-même à cette injection. Le personnel médical doit vous montrer comment préparer et administrer correctement l'injection.

La première injection devra être faite sous surveillance médicale.

Un stylo prérempli ne doit être utilisé que pour un(e) seul(e) patient(e). Votre médecin vous a prescrit une dose de Gonal-f en Unités Internationales (UI).

Si vous injectez la préparation vous-même, veuillez lire attentivement les instructions fournies séparément concernant l'administration de Gonal-f avec le stylo prérempli avant de commencer l'injection.

Schémas thérapeutiques

Chez la femme

Votre médecin surveillera soigneusement le développement de la maturation des follicules à l'aide de prises de sang (détermination du taux d'œstrogènes dans le sang) et d'échographies. Il est donc important que vous suiviez scrupuleusement ses instructions et recommandations.

Les possibilités de traitement sont les suivantes:

a) Traitement en vue de la maturation d'un seul follicule

Chez les patientes réglées, il est recommandé de commencer le traitement au cours des 7 premiers jours du cycle menstruel.

La dose initiale de Gonal-f est généralement adaptée à votre cas individuel puis ajustée progressivement. La dose quotidienne maximale de Gonal-f ne doit pas dépasser 225 UI.

En l'absence de réponse adéquate, ce cycle de traitement par Gonal-f devra être interrompu.

Cependant, si le résultat désiré est obtenu, c'est-à-dire si le follicule atteint la maturité souhaitée, le médecin fera une injection unique d'une autre hormone, l'hCG, administrée 24 à 48 heures après la dernière injection de Gonal-f, afin de déclencher la libération du follicule (c'est-à-dire l'ovulation). À ce stade du traitement, une fécondation est possible. Il vous sera donc recommandé d'avoir un rapport sexuel le jour même et le lendemain.

En cas de stimulation excessive des ovaires, le médecin interrompra le traitement. Les rapports sexuels ne sont pas recommandés pendant cette période. Le traitement pourra recommencer lors du cycle suivant à un dosage inférieur à celui du cycle précédent.

b) Traitement en vue d'une procréation médicalement assistée

La dose initiale de Gonal-f est généralement adaptée à votre cas individuel puis ajustée progressivement sans dépasser 450 UI par jour. *Pour la maturation de plusieurs follicules, le traitement commence le 2^e ou 3^e jour du cycle.*

Lorsque les follicules sont considérés comme matures, le médecin fera une injection unique d'une autre hormone (hCG) 24 à 48 heures après la dernière injection de Gonal-f, pour déclencher l'ovulation.

La poursuite du traitement dépendra de la méthode de procréation médicalement assistée que votre médecin aura choisie.

c) Patientes chez lesquelles un déficit en FSH et en LH a été diagnostiqué



Votre médecin contrôle l'effet et déterminera le dosage et la durée du traitement adaptés à vos besoins personnels. Les dosages présentés ci-après n'ont donc qu'une valeur indicative.

On injecte généralement Gonal-f tous les jours pendant 3 semaines maximum, en même temps que la lutropine alfa. Selon le schéma de dosage usuel, la dose initiale est de 75 à 150 UI de Gonal-f associée à 75 UI de lutropine alfa.

Selon votre réponse, votre médecin pourra augmenter la dose de Gonal-f de 37.5–75 UI à intervalles de 7 à 14 jours, et la dose de lutropine alfa jusqu'à 225 UI.

Quand la réponse désirée a été obtenue, une dose unique d'hCG est injectée 24 à 48 heures après les dernières injections de Gonal-f et de lutropine alfa. Il vous sera alors recommandé d'avoir un rapport sexuel le jour même et le jour suivant l'administration d'hCG. Alternativement, une procédure d'assistance médicale à la procréation peut être pratiquée.

En cas de réponse trop forte, le traitement doit être interrompu et l'hCG ne doit pas être administrée (voir *Quels effets secondaires Gonal-f peut-il provoquer?*).

Le médecin peut également suivre un autre schéma thérapeutique qui combine Gonal-f avec un autre traitement hormonal.

Chez l'homme

Le médecin décide de la durée du traitement. Le dosage habituel est de 150 UI de Gonal-f associé à l'hCG trois fois par semaine pendant au moins 4 mois. Le traitement peut être poursuivi pendant jusqu'à 18 mois selon l'avis du médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Gonal-f ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Utilisation chez les personnes âgées

Gonal-f ne doit pas être utilisé chez les personnes âgées.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

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

Les effets d'un surdosage de Gonal-f ne sont pas connus; néanmoins, la survenue d'un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) n'est pas exclue (voir *Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Gonal-f?*).

Si vous oubliez d'injecter Gonal-f

N'utilisez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié d'injecter. Contactez votre médecin.

Quels effets secondaires Gonal-f peut-il provoquer?

L'utilisation de Gonal-f peut provoquer les effets secondaires suivants:

Chez la femme et chez l'homme

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Des réactions locales au site d'injection (douleurs, rougeur, hématome, œdème et/ou irritation) surviennent très fréquemment.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Dans de très rares cas, des réactions allergiques ayant provoqué une rougeur de la peau, des éruptions cutanées, des gonflements, une urticaire et des difficultés respiratoires ont été rapportées. Ces réactions peuvent être graves. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, contactez **immédiatement** votre médecin.



Très rarement, les patients souffrant d'asthme peuvent observer une aggravation de leur état.

Chez la femme

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Les effets secondaires suivants peuvent se produire très fréquemment: maux de tête, kystes ovariens.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Les autres effets secondaires fréquents sont: douleurs dans le bas-ventre et troubles gastro-intestinaux, tels que ballonnements, nausées, vomissements et diarrhée.

Une stimulation trop forte des ovaires peut survenir sous traitement par Gonal-f. Cette réaction est appelée syndrome d'hyperstimulation ovarienne ou SHO (voir *Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Gonal-f?*). Ses premiers signes sont des douleurs dans le bas-ventre, éventuellement associées à des nausées et des vomissements. Dans ce contexte, des sensations de malaise, une diarrhée, des crampes abdominales et des ballonnements surviennent fréquemment.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Un SHO peut parfois devenir grave ce qui se traduit par une augmentation marquée du volume des ovaires, une accumulation éventuelle de liquides dans le bas-ventre ou la poitrine.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Des complications graves, telles que des accidents thromboemboliques (caillots sanguins), ont été observées dans de rares cas, habituellement en association avec un SHO. Celles-ci peuvent provoquer des douleurs dans la poitrine, un essoufflement, un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque.

Dans de rares cas, des complications du SHO, telles qu'une torsion ovarienne, peuvent survenir.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

Le médecin décidera alors de la suite du traitement. L'hCG ne doit pas être administrée et vous devrez éventuellement interrompre le traitement.

Chez l'homme

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Un traitement par Gonal-f associé à l'hormone hCG peut provoquer un gonflement des veines situées au-dessus et à l'arrière des testicules (varicocèles), une croissance des seins, de l'acné ou une prise de poids.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Une fois ouvert, le produit doit être conservé entre 2 °C et 25 °C et pas plus de 28 jours au maximum. Toute solution non utilisée doit être jetée au plus tard 28 jours après ouverture.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C).



Pendant sa durée de conservation, le produit peut être conservé non ouvert hors du réfrigérateur à une température ne dépassant pas 25 °C pendant une période unique d'une durée maximale de 3 mois. Si le produit n'a pas été utilisé dans ces 3 mois, il doit être jeté.

Ne pas congeler.

Laisser le capuchon de protection sur le stylo prérempli pour protéger le contenu de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

N'utilisez pas Gonal-f si vous constatez des signes visibles de détérioration (altération de la couleur, solution trouble) ou si la solution contient des particules en suspension.

Gonal-f ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments dans une même seringue.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient GONAL-f?

Gonal-f PEN 300 UI/0.48 ml (22 microgrammes/0.48 ml)

Principes actifs

Un stylo prérempli de solution injectable contient comme principe actif la follitropine alfa (r-FSH, produite dans des cellules CHO (Chinese Hamster Ovary) génétiquement modifiées), 300 UI/0.48 ml (22 microgrammes/0.48 ml).

Excipients

Poloxamer 188, saccharose, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, monohydrogénophosphate de sodium dihydraté, méthionine, métacrésol, acide phosphorique concentré, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Gonal-f PEN 450 UI/0.72 ml (33 microgrammes/0.72 ml)

Principes actifs

Un stylo prérempli de solution injectable contient comme principe actif la follitropine alfa (r-FSH, produite dans des cellules CHO (Chinese Hamster Ovary) génétiquement modifiées), 450 UI/0.72 ml (33 microgrammes/0.72 ml).

Excipients

Poloxamer 188, saccharose, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, monohydrogénophosphate de sodium dihydraté, méthionine, métacrésol, acide phosphorique concentré, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Gonal-f PEN 900 UI/1.44 ml (66 microgrammes/1.44 ml)

Principes actifs

Un stylo prérempli de solution injectable contient comme principe actif la follitropine alfa (r-FSH, produite dans des cellules CHO (Chinese Hamster Ovary) génétiquement modifiées), 900 UI/1.44 ml (66 microgrammes/1.44 ml).

Excipients

Poloxamer 188, saccharose, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, monohydrogénophosphate de sodium dihydraté, méthionine, métacrésol, acide phosphorique concentré, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

56689 (Swissmedic)



Où obtenez-vous Gonal-f? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Gonal-f PEN 300 UI/0.48 ml (22 microgrammes/0.48 ml)

Une boîte contient une cartouche, pré-assemblée dans un stylo prérempli, et 8 aiguilles d'injection.

Gonal-f PEN 450 UI/0.72 ml (33 microgrammes/0.72 ml)

Une boîte contient une cartouche, pré-assemblée dans un stylo prérempli, et 12 aiguilles d'injection.

Gonal-f PEN 900 UI/1.44 ml (66 microgrammes/1.44 ml)

Une boîte contient une cartouche, pré-assemblée dans un stylo prérempli, et 16 aiguilles d'injection.

Titulaire de l'autorisation

Merck (Suisse) SA, Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation

Stylo prérempli Gonal-f 300 UI – 450 UI – 900 UI

Follitropine alfa

Solution injectable en stylo prérempli

Informations importantes à propos du stylo prérempli Gonal-f

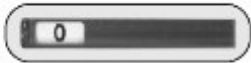
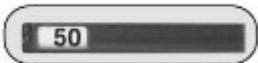
- Veuillez lire **entièrement** les instructions d'utilisation et la notice (d'emballage) avant d'utiliser votre stylo prérempli Gonal-f.
- Veillez à toujours suivre toutes les indications fournies dans ces instructions d'utilisation et lors de la formation par votre professionnel de santé, car elles peuvent être différentes de celles dont vous aviez l'habitude jusque-là. 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 Gonal-f est exclusivement prévu pour une injection sous-cutanée.
- **N'utilisez le stylo prérempli Gonal-f que si le professionnel de santé qui vous suit vous a montré comment l'utiliser correctement.**
- Le personnel médical vous indiquera le nombre de stylos préremplis Gonal-f dont vous aurez besoin pour toute la durée de votre traitement.
- Faites-vous l'injection à la même heure chaque jour.
- Les valeurs affichées dans la **fenêtre de confirmation de la dose** indiquent la dose de follitropine alfa en nombre d'unités internationales ou UI. Le personnel médical vous indiquera le nombre d'UI de follitropine alfa que vous devrez vous injecter chaque jour.
- Les valeurs affichées dans la **fenêtre de confirmation de la dose** vous aident à:

a. régler la dose prescrite (figure 1).



Fig. 1



b. vérifier que l'injection a été effectuée dans sa totalité (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 d'autres personnes.

N'utilisez **pas** le stylo prérempli Gonal-f s'il est tombé ou s'il est fissuré ou endommagé de quelque manière que ce soit, car vous pourriez vous blesser.

Utilisation du journal de traitement de votre stylo prérempli 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 peut affecter votre traitement.

- Notez le numéro du jour de traitement (colonne 1), la date (colonne 2) et l'heure de votre injection (colonne 3), ainsi que le volume 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**.
- Contrôlez que vous avez bien reçu une 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 colonne 8 «Quantité à régler pour une deuxième injection».
- Notez cette dose restante dans la case **«Quantité réglée à injecter»** sur la ligne suivante (colonne 6).

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.

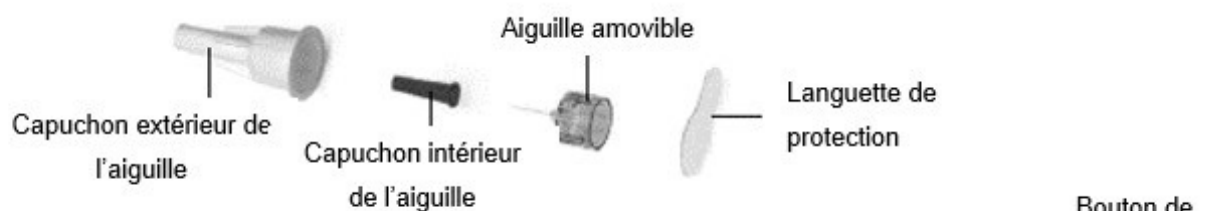
Exemple d'utilisation du journal de traitement:



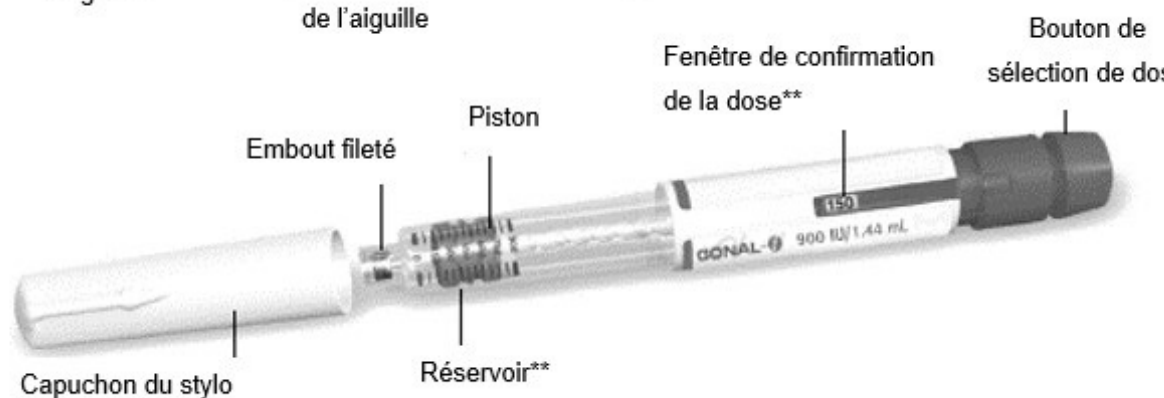
1 Numéro du jour de traitement	2 Date	3 Heure	4 Contenanc e du stylo 300 UI/0,48 ml	5 Dose prescrite	6 7 8 Fenêtre de confirmation de la dose		
					Quantité réglée à injecter	Quantité à régler pour deuxième injection	
1	10.06.	07:00	300 UI	125	125	☒ si «0» l'injection est terminée	☐ si différent de «0», une 2 ^e injection est requise Injecter cette quantité nouveau stylo
2	11.06.	07:00	300 UI	125	125	☒ si «0» l'injection est terminée	☐ si différent de «0», une 2 ^e injection est requise Injecter cette quantité nouveau stylo
3	12.06.	07:00	300 UI	125	125	☐ si «0» l'injection est terminée	☒ si différent de «0», une 2 ^e injection est requise Injecter cette quantité .75. nouveau stylo
3	12.06.	07:00	300 UI	N/A	75	☒ si «0» l'injection est terminée	☐ si différent de «0», une 2 ^e injection est requise Injecter cette quantité nouveau stylo

Familiarisez-vous avec votre stylo prérempli Gonal-f

Votre aiguille*:



Votre stylo

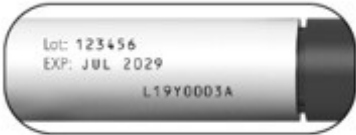


*À titre d'illustration uniquement. Les aiguilles fournies peuvent être légèrement différentes.



****Les valeurs affichées dans la fenêtre de confirmation de la dose** et sur le réservoir correspondent au nombre d'unités internationales (UI) du médicament.

Étape 1 Rassemblez tout le matériel nécessaire

1.1 Laissez le stylo prérempli à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant son utilisation pour permettre au médicament de revenir à température ambiante. N'utilisez pas de micro-ondes ou un autre système chauffant pour réchauffer le stylo.	
1.2 Préparez un endroit propre et une surface plane (table ou plan de travail par exemple) dans une zone bien éclairée. 1.3 Vous aurez également besoin des éléments suivants (non fournis dans la boîte): • compresses imbibées d'alcool et récipient collecteur d'aiguilles (figure 4). 1.4 Lavez-vous les mains au savon et à l'eau et séchez-les bien (figure 5). 1.5 Sortez le stylo prérempli Gonal-f de la boîte en le saisissant directement à la main. N'utilisez pas d'instruments pour le saisir, car ils pourraient endommager le stylo. 1.6 Vérifiez que le nom indiqué sur le stylo prérempli est bien «Gonal-f».	 Fig. 4  Fig. 5
1.7 Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du stylo (figure 6). N'utilisez pas le stylo prérempli 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 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).

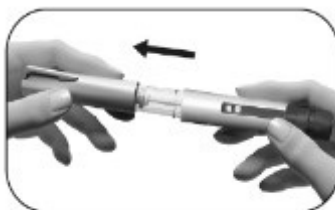


Fig. 7

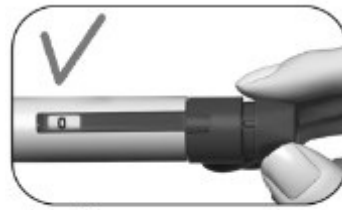


Fig. 8

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 la frottant avec une compresse imbibée d'alcool.

Veillez à ne **pas** toucher ou recouvrir la zone de peau après sa désinfection.

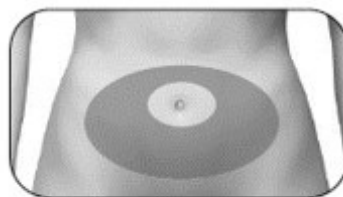


Fig. 9

Étape 3 Fixez l'aiguille

Important: veuillez impérativement 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 Tenez fermement le capuchon extérieur de l'aiguille.

3.4 Vérifiez que la languette de protection 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



Fig. 10



Fig. 11



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 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 Enlevez le capuchon extérieur de l'aiguille en le tirant avec précaution (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 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 gouttelettes de liquide se trouvent à l'extrémité de l'aiguille (figure 17).



Fig. 12

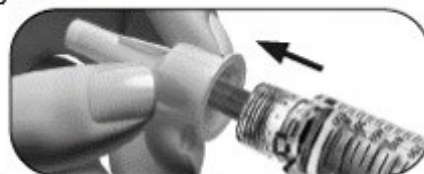


Fig. 13

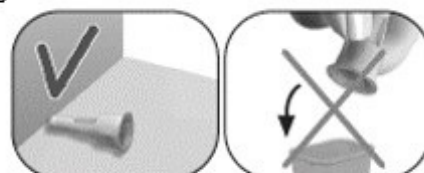


Fig. 14

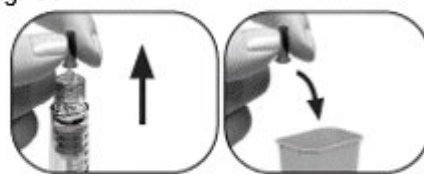


Fig. 15



Fig. 16

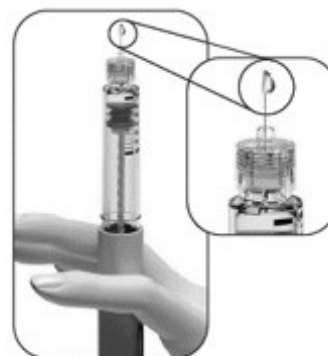


Fig. 17

Si	Alors
Vous utilisez un nouveau stylo	Vérifiez la présence d'une gouttelette à l'extrémité de l'aiguille. • Si vous voyez une gouttelette, passez à l'étape 4, Réglez la dose. • Si vous ne voyez pas de 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.	

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

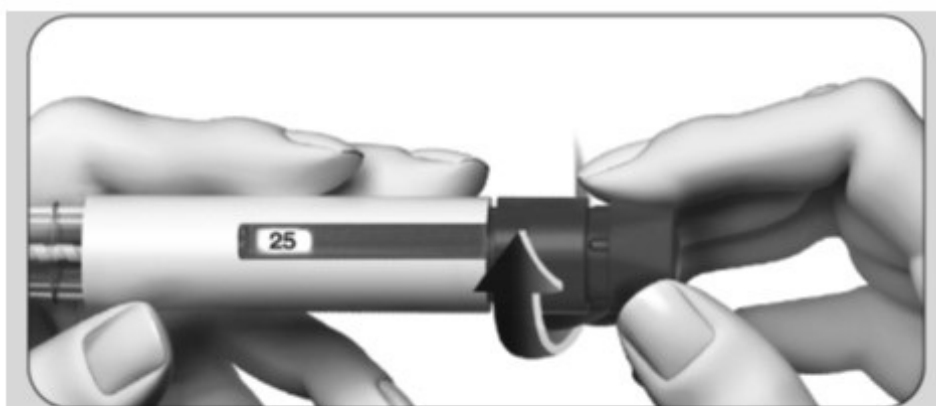


Fig. 18

1. Tournez doucement le bouton de sélection de dose vers l'avant jusqu'à ce que «**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**».

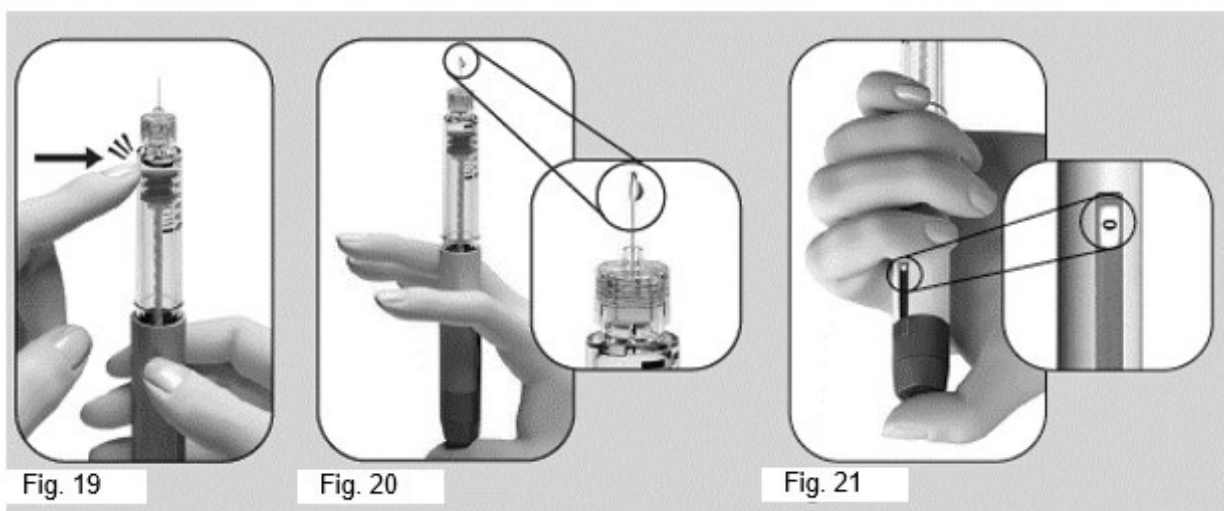


Fig. 19

Fig. 20

Fig. 21

2. Tenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.
3. Tapotez doucement du doigt sur le réservoir (figure 19).
- 4.



Poussez le bouton de sélection de dose **aussi loin que possible**. Une gouttelette 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 gouttelette n'apparaît, contactez votre professionnel de santé.

Étape 4 Réglez votre dose

Remarque: Un stylo prérempli contient 300 UI, 450 UI ou 900 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 maximale pouvant être réglée en une fois sur le stylo de 450 UI et 900 UI est de 450 UI. La dose minimale pouvant être réglée en une fois est 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.

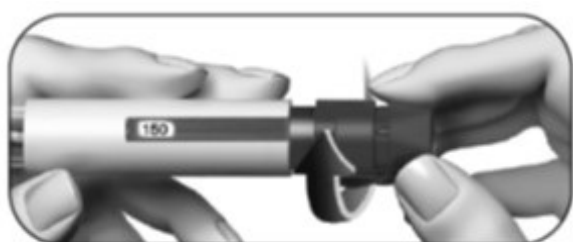


Fig. 22

- Tournez le bouton de sélection **vers l'avant** pour augmenter le réglage (figure 22).

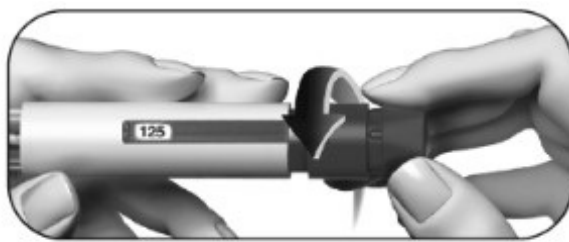


Fig. 23

- 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 votre 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).

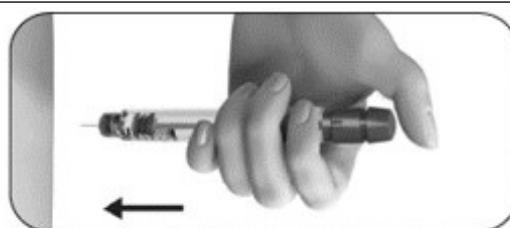


Fig. 24

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 élevée, plus il faut de temps pour l'injecter.



Fig. 25



5.3 Maintenez le bouton enfoncé pendant au moins 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 au moins 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.

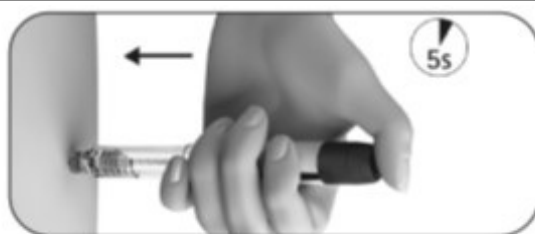


Fig. 26

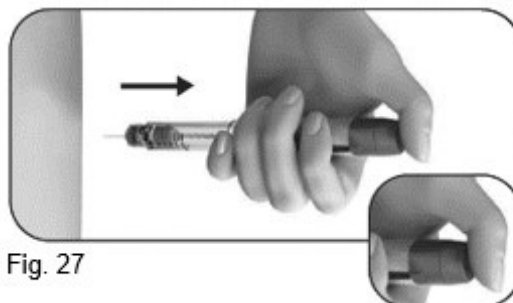


Fig. 27

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 Gonal-f d'une main et faites entrer l'aiguille dans le capuchon extérieur de l'aiguille (figure 28).

6.3 Pressez ensuite l'aiguille encapuchonnée contre une surface dure 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.

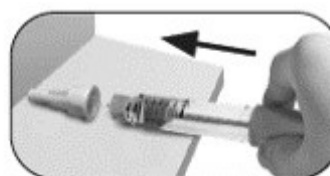


Fig. 28

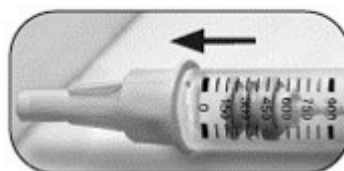


Fig. 29



Fig. 30



Fig. 31

Assurez-vous de ne **pas** réutiliser ni partager les aiguilles usagées avec d'autres personnes.

Étape 7 Après l'injection



7.1 Vérifiez que vous vous êtes bien injecté la dose complète:

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



Fig. 32

7.2 Procédez (si nécessaire) à l'injection de la quantité manquante:

- 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).

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



Fig. 33

Étape 8 Conservation du stylo prérempli Gonal-f

8.1 Remettez le capuchon en place sur le stylo afin d'éviter une infection (figure 34).

8.2 Rangez le stylo en lieu sûr, dans son emballage d'origine, comme indiqué dans la notice.

8.3 Lorsque le stylo est vide, demandez à votre professionnel de santé comment le jeter.

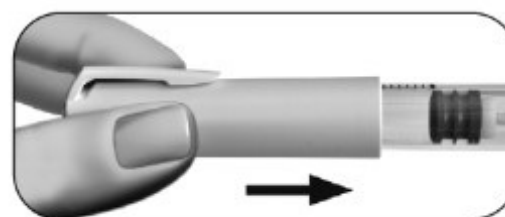


Fig. 34

Ne rangez **pas** le stylo en laissant l'aiguille fixée dessus, car cela pourrait entraîner une infection.

Vous ne devez **pas** réutiliser le stylo prérempli 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 Gonal-f

1 Numéro du jour de traitement	2 Date	3 Heure	4 Contenanc e du stylo	5 Dose prescrite	6	7	8
					Quantité réglée à injecter	Fenêtre de confirmation de la dose Quantité à régler pour un injection	
			300 UI/0,48 ml				
			450 UI/0,72 ml				
			900 UI/1,44 ml				



	/	:				☐ si «0» l'injection est terminée	☐ si différent de «0», une 2 ^e inj requis Injecter cette quantité avec
	/	:	.			☐ si «0» l'injection est terminée	☐ si différent de «0», une 2 ^e inj Injecter cette quantité avec
	/	:	.			☐ si «0» l'injection est terminée	☐ si différent de «0», une 2 ^e inj requis Injecter cette quantité avec
	/	:				☐ si «0» l'injection est terminée	☐ si différent de «0», une 2 ^e inj requis Injecter cette quantité avec
	/	:				☐ si «0» l'injection est terminée	☐ si différent de «0», une 2 ^e inj requis Injecter cette quantité avec
	/	:	.			☐ si «0» l'injection est terminée	☐ si différent de «0», une 2 ^e inj requis Injecter cette quantité avec
	/	:				☐ si «0» l'injection est terminée	☐ si différent de «0», une 2 ^e inj requis Injecter cette quantité avec
	/	:	.			☐ si «0» l'injection est terminée	☐ si différent de «0», une 2 ^e inj requis Injecter cette quantité avec
	/	:				☐ si «0» l'injection est terminée	☐ si différent de «0», une 2 ^e inj requis Injecter cette quantité avec
	/	:	.			☐ si «0» l'injection est terminée	☐ si différent de «0», une 2 ^e inj requis Injecter cette quantité avec
	/	:				☐ si «0» l'injection est terminée	☐ si différent de «0», une 2 ^e inj requis Injecter cette quantité avec
	/	:	.			☐ si «0» l'injection est terminée	☐ si différent de «0», une 2 ^e inj requis Injecter cette quantité avec
	/	:				☐ si «0» l'injection est terminée	☐ si différent de «0», une 2 ^e inj requis Injecter cette quantité avec

La dernière date à laquelle ces instructions d'utilisation ont été révisées est décembre 2025.

