

GONAL-[®] STYLO PREREMPLI

450 UI/0,75 ml

Instructions d'utilisation



TABLE DES MATIERES

1. Comment utiliser le stylo prérempli de GONAL-f
2. Avant de commencer à utiliser votre stylo prérempli
3. Préparation de votre stylo prérempli pour l'injection
4. Comment utiliser le journal de traitement
5. Sélection de la dose
6. Injection de la dose
7. Après l'injection
8. Journal de traitement

- 2 -

1. Comment utiliser le stylo prérempli de GONAL-f

- Avant de commencer à utiliser votre stylo prérempli, lisez les instructions suivantes jusqu'au bout.
- Ce stylo est destiné à votre usage personnel : ne laissez personne d'autre s'en servir.
- Les valeurs qui figurent sur l'écran d'affichage de dose sont exprimées en unités internationales ou UI.
Votre médecin vous aura indiqué le nombre d'UI que vous devez vous injecter chaque jour.
- **Votre médecin/pharmacien vous indiquera combien de stylos de GONAL-f vous aurez besoin d'utiliser pour toute la durée de votre traitement.**
- La boîte contient un journal de traitement qui vous permettra de noter chaque injection administrée à l'aide de votre stylo prérempli de GONAL-f.
- L'injection doit être effectuée à la même heure chaque jour.

- 3 -

2. Avant de commencer à utiliser votre stylo prérempli

2.1. Lavez-vous les mains.

- Il est important que vos mains et que les accessoires que vous utilisez pour préparer votre stylo soient aussi propres que possible.

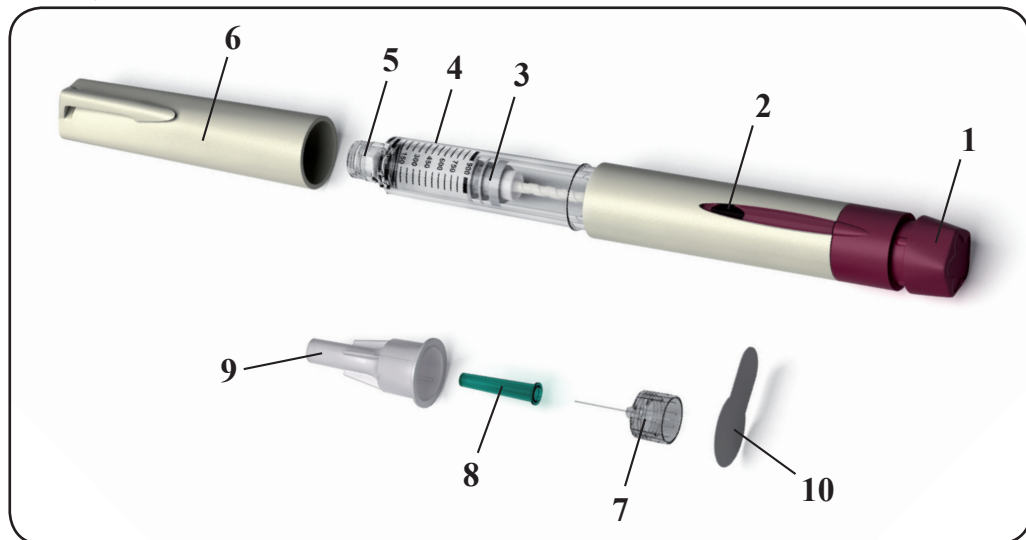
2.2. Trouvez une surface propre.

- Une table ou un plan de travail propres sont des surfaces appropriées.

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

- cotons imbibés d'alcool
- le stylo prérempli
- 1 aiguille

Vous trouverez ci-dessous un schéma représentant le stylo prérempli, ainsi que la dénomination de ses composants :



1. Bouton de sélection de dose

2. Ecran d'affichage de dose

3. Piston

4. Réservoir

5. Embout fileté

6. Capuchon du stylo

7. Aiguille amovible

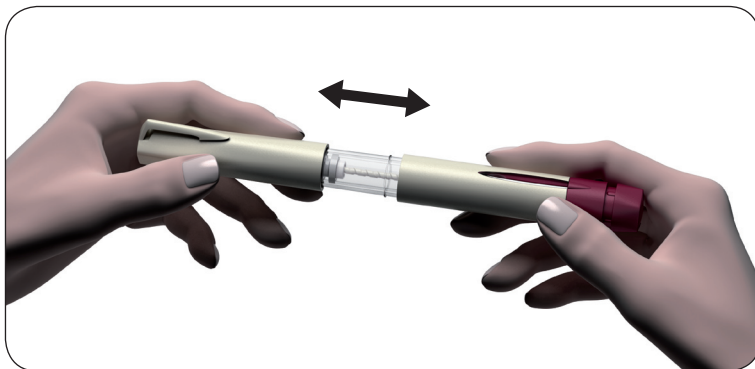
8. Capuchon intérieur de l'aiguille

9. Capuchon extérieur de l'aiguille

10. Languelette de protection
détachable

3. Préparation de votre stylo prérempli pour l'injection

3.1. Retirez le capuchon du stylo



- 6 -

3.2. Fixez l'aiguille

- Prenez une aiguille neuve. Utilisez exclusivement les aiguilles « à usage unique » fournies avec le stylo prérempli de GONAL-f.
- Vérifiez que la languette détachable fermant le capuchon extérieur de l'aiguille n'est ni déchirée, ni détachée.

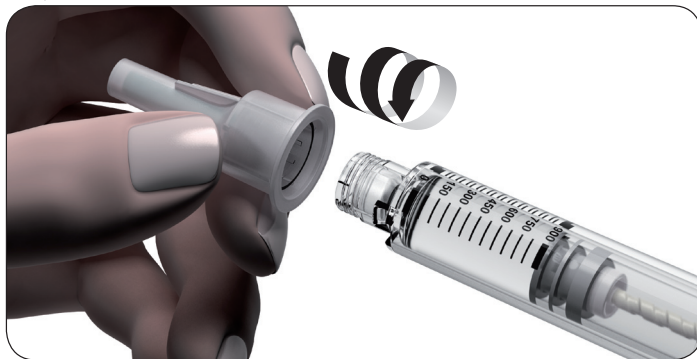
ATTENTION :

Si la languette détachable est déchirée ou détachée, n'utilisez pas l'aiguille et prenez-en une autre. Jetez l'aiguille inutilisée munie de son capuchon extérieur.

- Retirez la languette détachable.
- Maintenez fermement le capuchon extérieur de l'aiguille.

- 7 -

- Insérez l'embout fileté du stylo à l'intérieur du capuchon extérieur de l'aiguille et vissez-le jusqu'à ce qu'il soit bien fixé.



- Enlevez le capuchon extérieur de l'aiguille en le tirant doucement. Laissez le capuchon intérieur de l'aiguille en place.

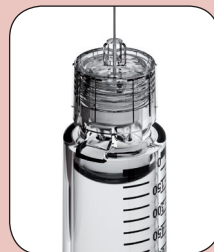
- 8 -

- Ne jetez pas le capuchon extérieur de l'aiguille ; vous en aurez besoin pour enlever l'aiguille du stylo prérempli après l'injection.

3.3. Préparation de votre stylo prérempli pour une première utilisation

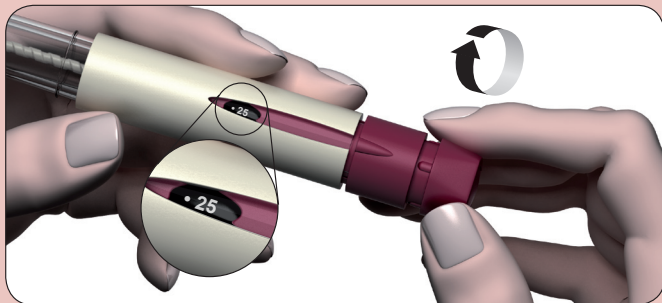
- Regardez attentivement le réservoir.
- Si vous ne remarquez pas de grosse bulle d'air, le stylo prérempli est prêt à être utilisé. Allez directement à l'étape 3.4. « Comment vérifier la quantité de produit restante si vous avez déjà utilisé votre stylo ».

Une grosse bulle d'air est une bulle d'air qui remplit complètement l'extrémité du réservoir lorsque le stylo prérempli est tenu à la verticale avec l'aiguille pointée vers le haut (voir l'image). Si vous remarquez la présence d'une grosse bulle d'air dans le réservoir, vous devez l'éliminer. Il est possible que de petites bulles d'air restent collées à la paroi interne du réservoir, dans le stylo. Ne vous souciez pas des petites bulles d'air, il n'est pas nécessaire de les éliminer.

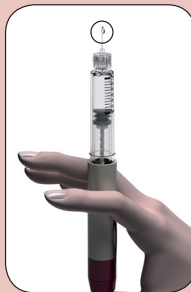
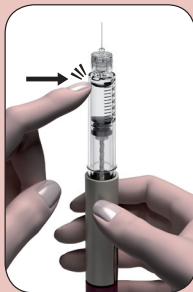


- 9 -

Pour éliminer une grosse bulle d'air :

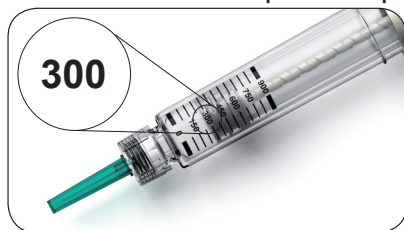


1. Tournez doucement le bouton de sélection de dose dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la marque 25 précédée d'un point (•) s'affiche sur l'écran d'affichage de dose. Si vous dépassez cette position, retournez simplement le bouton de sélection de dose en arrière jusqu'à la marque 25 précédée d'un point (•).



2. Enlevez ensuite le capuchon intérieur de l'aiguille et tenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.
3. Tapotez doucement sur le réservoir avec votre doigt afin de faire monter toutes les bulles d'air vers l'aiguille. L'aiguille toujours pointée vers le haut, poussez doucement le bouton de sélection de dose aussi loin que possible.
4. Une gouttelette doit se former à la pointe de l'aiguille ; ceci indique que votre stylo prérempli est prêt pour l'injection.
5. Si vous ne voyez pas apparaître de liquide, vous pouvez faire un deuxième essai (vous pouvez recommencer au maximum deux fois) en reprenant à l'étape 1 de la rubrique « Pour éliminer une grosse bulle d'air » ci-dessus.

3.4. Comment vérifier la quantité de produit restante si vous avez déjà utilisé votre stylo



L'échelle graduée sur le réservoir transparent montre le nombre d'unités internationales restantes de GONAL-f. Sur l'illustration précédente, il reste par exemple 300 UI. Ces indications ne doivent PAS être utilisées pour la sélection de la dose.

4. Comment utiliser le journal de traitement

Dès le début de votre traitement, il est conseillé d'utiliser le journal de traitement fourni dans la boîte afin de noter la quantité de GONAL-f utilisée à chaque fois. Ceci vous permettra de déterminer si la quantité de GONAL-f qui reste dans le stylo est suffisante ou si vous aurez besoin d'utiliser un autre stylo pour compléter la dose suivante.

- 12 -

Notez la date de l'injection. Sur la première ligne du tableau, la contenance de votre stylo de GONAL-f est déjà inscrite. Notez la dose qui vous a été prescrite dans la colonne « Dose de ce jour », puis déduisez la dose utilisée ce jour du nombre indiqué dans la colonne « Contenance du stylo » afin d'obtenir la « Quantité restante dans le stylo ». Reportez ensuite ce nombre sur la ligne suivante, dans la colonne « Contenance du stylo ».

Exemple d'utilisation du journal de traitement :

Jour	Date	Contenance du stylo (UI)	Dose de ce jour (UI)	Quantité restante dans le stylo (UI)
1	10/06/2011	450	150	$450 - 150 = 300$
2	11/06/2011	300	150	$300 - 150 = 150$

Si vous constatez que la quantité restante de GONAL-f dans le stylo n'est pas suffisante pour votre dose quotidienne suivante, vous avez deux possibilités :

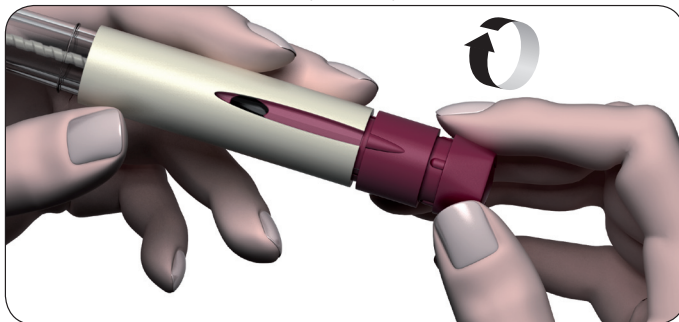
- vous pouvez jeter le stylo et injecter la totalité de la dose à l'aide d'un nouveau stylo ;
ou
- vous pouvez injecter la quantité de GONAL-f restante dans le stylo, puis compléter la dose à l'aide d'un nouveau stylo en suivant les étapes décrites ci-dessus, à partir de l'étape 2. « Avant de commencer à utiliser votre stylo prérempli » jusqu'à l'étape 3. « Préparation de votre stylo prérempli pour l'injection ». Réglez ensuite la dose de façon à sélectionner la quantité manquante et injectez-la.

- 13 -

5. Sélection de la dose

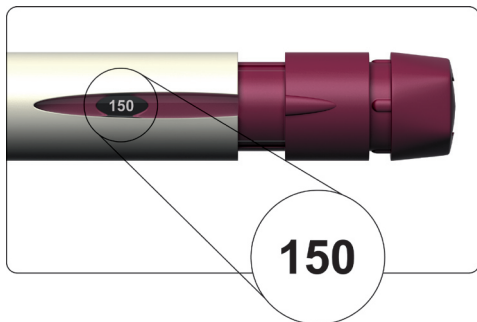
- 5.1. Sélectionnez la dose dont vous avez besoin en tournant le bouton de sélection de dose jusqu'à lire sur l'écran d'affichage la dose prescrite par votre médecin. Ne poussez pas et ne tirez pas sur le bouton de sélection de dose pendant que vous le tournez.**

Le stylo de GONAL-f contient 450 UI de follitropine alfa. La dose maximale que vous pouvez sélectionner est de 450 UI. La dose minimale que vous pouvez sélectionner est de 12,5 UI.



- 14 -

- 5.2. Pour régler la dose, vous pouvez tourner le bouton de sélection de dose dans un sens ou dans l'autre. Si vous avez dépassé votre dose, tournez simplement le bouton de sélection de dose dans le sens inverse jusqu'à atteindre la dose correcte.**



- 5.3. Vérifiez la dose sélectionnée avant de passer à l'étape suivante. La dose indiquée sur l'écran d'affichage doit à présent correspondre à la dose qui vous a été prescrite par votre médecin (sur l'illustration précédente, elle est par exemple de 150 UI).**

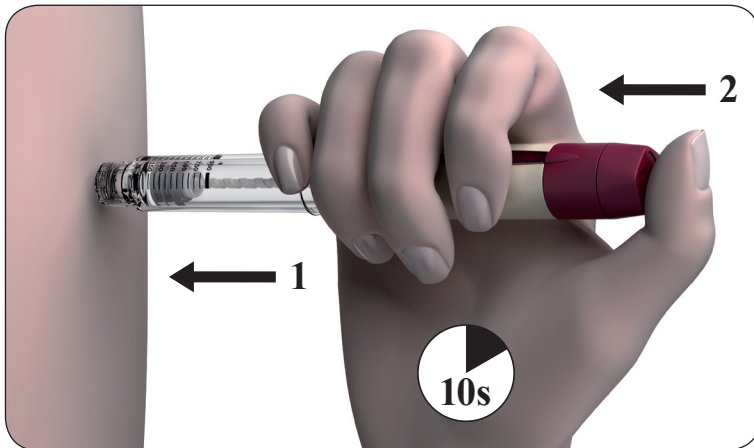
- 15 -

6. Injection de la dose

- 6.1. Choisissez le site d'injection, tel qu'indiqué par votre médecin ou votre infirmier. Afin de limiter le risque d'irritation cutanée, choisissez chaque jour un site d'injection différent.
- 6.2. Nettoyez le site d'injection en l'essuyant à l'aide d'un coton imbibé d'alcool.
- 6.3. Vérifiez à nouveau la dose indiquée sur l'écran d'affichage de dose. Si ce n'est pas la dose prescrite, vous devez l'ajuster (voir l'étape 5. « Sélection de la dose »).
- 6.4. **Enlevez précautionneusement le capuchon intérieur de l'aiguille et jetez-le, si cela n'a pas encore été fait à l'étape 3.3. « Préparation de votre stylo prérempli pour une première utilisation » lors de l'élimination de l'air.**
- 6.5. Injectez la dose comme vous l'a appris votre médecin ou votre infirmier.
 - Tout d'abord, introduisez doucement l'aiguille dans la peau, puis appuyez à fond sur le bouton de sélection de dose comme montré sur l'image ci-après.
 - Vous devez laisser l'aiguille dans la peau, **le bouton de sélection de dose enfoncé, pendant au moins 10 secondes.**
 - **Le nombre correspondant à la dose montrée sur l'écran d'affichage va retourner à 0.** Ceci indique que la dose complète a été administrée.

- 16 -

- Après 10 secondes, maintenez le bouton de sélection de dose enfoncé et retirez l'aiguille de la peau.

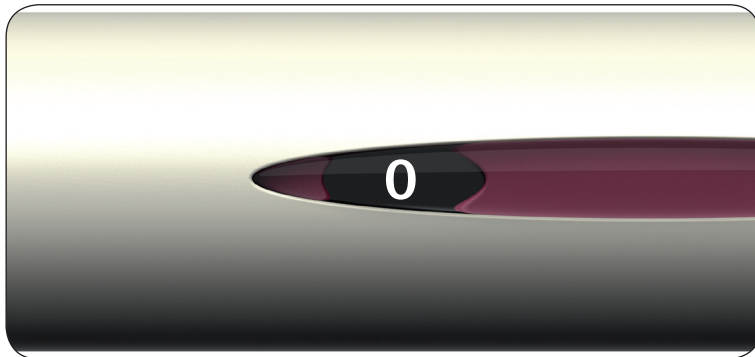


- 17 -

7. Après l'injection

7.1. Assurez-vous que vous avez bien injecté la dose complètement

- Vérifiez que l'écran d'affichage de dose indique bien 0. Ceci confirme que la dose a été entièrement administrée.



- 18 -

ATTENTION :

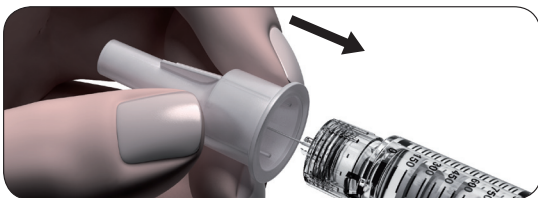
Si un chiffre supérieur à 0 apparaît sur l'écran d'affichage de dose, cela indique que le stylo prérempli est vide et que la dose n'a pas été administrée complètement. Si tel est le cas, procédez de la façon suivante :

- Le nombre montré sur l'écran d'affichage de dose indique **la quantité manquante** de solution de GONAL-f qu'il vous faut pour compléter votre dose. C'est cette dose-là que vous devrez vous injecter en utilisant un autre stylo prérempli.
- Pour compléter votre dose, suivez les étapes décrites ci-dessus depuis l'étape 2. « Avant de commencer à utiliser votre stylo prérempli » jusqu'à l'étape 3.3. « Préparation de votre stylo prérempli pour une première utilisation ». Ensuite, réglez la dose correspondant à la quantité manquante, affichée sur le stylo vide que vous venez de terminer, et injectez cette quantité à l'aide du nouveau stylo.

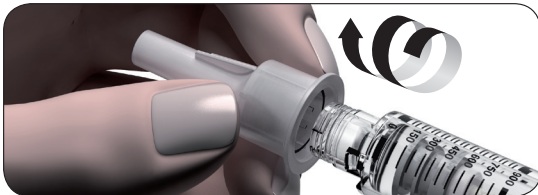
7.2. Retirez l'aiguille

- Retirez l'aiguille après chaque injection.
 - Maintenez fermement le stylo prérempli par le réservoir.
 - Remplacez soigneusement le capuchon extérieur de l'aiguille sur celle-ci.

- 19 -



- Saisissez le capuchon extérieur de l'aiguille et dévissez l'aiguille en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



- Faites attention de ne pas vous piquer avec l'aiguille.

- 20 -

- **Ne réutilisez jamais une aiguille ayant déjà servi. Ne partagez jamais vos aiguilles avec d'autres personnes.**
- Remplacez le capuchon du stylo sur celui-ci.
- Jetez l'aiguille utilisée avec les précautions d'usage. Demandez à votre infirmier ou votre pharmacien ce que vous devez faire des aiguilles usagées.

ATTENTION :

Enlevez toujours l'aiguille du stylo prérempli avant de remettre le capuchon du stylo. Ne rangez jamais le stylo avec l'aiguille encore fixée. Le capuchon du stylo ne peut pas tenir sur le stylo prérempli si l'aiguille y est encore fixée.

7.3. Conservation du stylo prérempli

- D'abord, retirez l'aiguille et remettez le capuchon du stylo sur ce dernier, comme décrit ci-dessus.
- Ensuite, rangez le stylo en lieu sûr.
- Il est préférable de le remettre dans son emballage d'origine. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Lorsque le stylo est vide, demandez à votre pharmacien comment le jeter.

- 21 -

8. JOURNAL DE TRAITEMENT

[illegible]