

### **PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

#### **LUVERIS<sup>MD</sup> (lutropine alfa pour injection) Poudre lyophilisée pour reconstitution**

Ce feuillet est la partie III d'une « Monographie du produit » publiée en trois parties lorsque la commercialisation de LUVERIS a été approuvée au Canada et est spécifiquement conçue pour les consommateurs. Ce feuillet est un résumé qui ne vous apprendra pas tout à propos de LUVERIS. Communiquez avec votre médecin ou pharmacien si vous avez des questions quelconques à propos du médicament.

#### **À PROPOS DE CE MÉDICAMENT**

##### Ce à quoi sert le médicament :

- Médicament biologique utilisé pour soigner l'hypogonadisme hypogonadotrope chez les femmes
- Hormone purifiée qui devrait être prise sous l'étroite surveillance du médecin qui l'a prescrite

##### Sa fonction :

Les femmes atteintes d'hypogonadisme hypogonadotrope ont les glandes pituitaires qui ne sécrètent pas d'hormone folliculostimulante (FSH) ni d'hormone lutéinisante (LH). Cela signifie que les follicules sont incapables de se développer et arriver à maturité; par conséquent, l'ovulation ne peut avoir lieu.

LUVERIS vous fournit de la LH qui peut être nécessaire à administrer en même temps que GONAL-F<sup>MD</sup> (follitropine alfa pour injection) qui vous fournit de la FSH. La FSH est nécessaire pour le recrutement, la croissance et la maturation des follicules ovariens qui contiennent des œufs appelés ovules ou ovocytes. L'ajout de LUVERIS à GONAL-F peut améliorer ce processus. Cela survient durant la première moitié du cycle reproductif de la femme. Après que LUVERIS et GONAL-F ont été administrés pour aider au développement des follicules ovariens, une autre hormone, la hCG (gonadotrophine chorionique humaine), peut être donnée à mi-parcours du cycle pour déclencher la maturation des ovules et provoquer l'ovulation.

##### Quand ne pas l'utiliser :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux gonadotrophines (telles que l'hormone lutéinisante, l'hormone folliculostimulante ou la gonadotrophine chorionique humaine), ou à l'un ou l'autre des autres ingrédients de LUVERIS;
- Si vous avez reçu un diagnostic de cancer de

l'ovaire, de l'utérus ou du sein.

- Si vous avez reçu un diagnostic de tumeur cérébrale.
- Si vous avez une hypertrophie de l'ovaire ou un kyste ovarien non relié au syndrome des ovaires polykystiques d'origine inconnue.
- Si vous avez un saignement vaginal inexplicable.

Le médicament ne doit pas être utilisé lorsqu'une affection pouvant rendre impossible une grossesse normale existe, telle que :

- ménopause prématurée
- malformation des organes sexuels
- tumeurs spécifiques de l'utérus

##### L'ingrédient médicamenteux est :

la lutropine alfa, qui est une protéine naturellement présente dans l'organisme. Les produits fabriqués par la technologie de l'ADN recombiné (ADNr) sont composés d'hormones hautement purifiées permettant une posologie régulière et ne contenant aucune protéine urinaire.

##### Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Sucrose, L-méthionine, phosphate disodique dihydraté, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté et polysorbate 20.

##### Ses formes pharmaceutiques :

Poudre sèche pour reconstitution. Une solution est préparée (75 UI de LUVERIS avec 1 ml d'eau stérile pour injection) et ensuite injectée par voie sous-cutanée.

#### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

AVANT d'utiliser LUVERIS, parlez à votre médecin ou pharmacien si:

- vous avez des tumeurs dépendant des hormones sexuelles de l'appareil génital et des organes connexes
- vous avez des tumeurs actives et non traitées de l'hypothalamus ou de la glande pituitaire
- vous êtes enceinte ou allaitez votre bébé
- vous avez les ovaires endommagés
- vous avez un saignement anormal de l'utérus dont l'origine est inconnue
- vous êtes hypersensible aux gonadotrophines ou à l'un ou l'autre des ingrédients non médicamenteux

Comparativement à la conception naturelle, la probabilité d'apparition de grossesses (principalement des jumeaux) et naissances multiples augmente chez les patientes suivant ce type de traitement. Cependant,

cela peut être minimisé par le respect de la dose et du calendrier d'administration recommandés.

Les avortements spontanés surviennent plus souvent que dans la population normale, mais leur fréquence est comparable à celle trouvée chez les femmes ayant des problèmes de fertilité.

Les femmes ayant des antécédents de maladie tubaire sont à risque d'une grossesse extra-utérine (grossesse au cours de laquelle l'embryon est implanté en dehors de l'utérus), que la grossesse ait été obtenue par une conception spontanée ou par traitements fertilisants.

Il y a eu des rapports sur des tumeurs de l'ovaire et d'autres organes associés à la reproduction, bénignes et malignes, chez des femmes qui ont suivi de multiples régimes posologiques pour des traitements fertilisants.

Si vous êtes à risque d'accidents thromboemboliques (formation d'un caillot de sang veineux ou artériel), à cause de vos antécédents personnels ou de ceux de votre famille, le traitement avec des gonadotrophines, comme la grossesse elle-même, peut en augmenter davantage le risque. Si vous pensez que vous pourriez présenter un tel risque, veuillez en discuter avec votre médecin.

Les anomalies congénitales après utilisation de TRA (techniques de reproduction assistée) peuvent être légèrement plus fréquentes qu'après les conceptions spontanées, bien que cela ne soit pas confirmé. Cela pourrait être dû à des différences dans les facteurs parentaux tels que l'âge de la mère, la génétique ainsi que les procédures de TRA et les grossesses multiples.

#### **INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT**

Veuillez dire à votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris ceux obtenus sans ordonnance. LUVERIS n'a pas été prouvé comme affectant l'activité de GONAL-F en coadministration.

#### **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

##### Posologie habituelle :

LUVERIS est habituellement pris tous les jours pour une durée pouvant atteindre trois semaines en même temps que des injections de FSH. La dose habituelle commence à 75 UI de LUVERIS avec 75 UI ou 150 UI de FSH. D'après votre réponse, votre médecin peut augmenter votre dose de FSH, de 37,5 à 75 UI à

intervalles de 7 à 14 jours de préférence. Votre médecin peut décider de prolonger votre traitement de 5 semaines.

##### Surdose :

Les effets d'une surdose de LUVERIS sont inconnus. Cependant, il y a une possibilité que le syndrome d'hyperstimulation ovarienne apparaisse. Si, à un moment donné, vous injectez plus de médicament que ce que l'on vous a prescrit, vous devez communiquer avec votre médecin.

En cas de surdose de médicament, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

##### Dose manquée :

Si vous avez oublié de prendre LUVERIS, ne prenez pas de double dose. En cas de dose oubliée, veuillez communiquer avec votre médecin.

#### **EFFETS SECONDAIRES ET COMMENT AGIR VIS-À-VIS D'EUX**

Comme avec tout médicament, vous pouvez ressentir des effets secondaires en prenant LUVERIS. Dans des essais cliniques, les effets secondaires les plus courants (ressentis par plus de 2 % des patients) étaient des maux de tête, des douleurs pelviennes et abdominales, des nausées, le SHO, des douleurs aux seins, des kystes de l'ovaire, de la flatulence, des réactions au site d'injection, des douleurs en général, de la constipation, de la fatigue, des douleurs menstruelles, des troubles ovariens, de la diarrhée et des infections de l'appareil respiratoire supérieur.

En prenant LUVERIS, il existe un risque de développer le syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO). Signes avant-coureurs du développement du SHO : douleurs abdominales intenses, nausées, vomissements et gain de poids. Puisque le SHO se développe rapidement, si vous ressentez l'un de ces symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin.

**Il importe de dire régulièrement à votre professionnel de la santé comment vous vous sentez et si vous avez développé de nouveaux symptômes en prenant LUVERIS.**

#### **EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET COMMENT AGIR VIS-À-VIS D'EUX**

L'effet secondaire le plus grave associé à LUVERIS est le syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO). Si vous ressentez les signes avant-coureurs du SHO, notamment des douleurs abdominales intenses des nausées, des vomissements et un gain de poids, communiquez avec votre médecin dès que possible.

*Ce n'est pas une liste complète des effets secondaires. Si vous constatez des effets inattendus en prenant LUVERIS, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.*

## **COMMENT LE CONSERVER**

Les fioles de poudre lyophilisée sont stables si elles sont conservées à une température de 2 à 25 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas les exposer à la chaleur ou au froid extrême. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Ne pas utiliser LUVERIS si vous remarquez des signes quelconques de détérioration ou de dommages du contenant. La solution ne doit pas être administrée si elle contient des particules ou si elle n'est pas claire.

## **Comment préparer et injecter une dose de LUVERIS**

Avant de commencer, nettoyez votre surface de travail. Lavez bien vos mains à l'eau et au savon.

Il est important que vos mains et les instruments que vous utilisez soient aussi propres que possible. L'aiguille ne doit jamais toucher une surface autre que l'intérieur de la fiole de LUVERIS et votre peau qui a été nettoyée avec de l'alcool. L'aiguille doit être protégée à l'aide du bouchon avant d'être utilisée. Assurez-vous d'utiliser une nouvelle aiguille à chaque injection pour éviter la contamination. Jetez toutes les aiguilles et le verre utilisés dans le contenant fourni à cet effet.

Rassemblez tout ce dont vous avez besoin :

- Deux tampons d'alcool
- Une fiole de diluant
- Une fiole de LUVERIS
- Une seringue
- Une aiguille pour le mélange (longue)
- Une aiguille de petit calibre pour l'injection sous-cutanée (courte)

Si vous préparez votre injection dans votre cuisine, assurez-vous que tous les médicaments et toutes les aiguilles sont à bonne distance des aliments. En ce qui

concerne l'injection elle-même, elle peut être administrée dans toute pièce où vous êtes à l'aise.

### Ouvrir et aspirer le diluant

#### **Ouvrir la (les) fiole(s) du diluant :**

Vous devriez avoir une fiole qui contient du diluant (liquide transparent) et une fiole qui contient LUVERIS (poudre blanche), selon la prescription du médecin.

- Retirer le bouchon protecteur de la fiole qui contient le diluant.
- Utiliser un tampon d'alcool pour nettoyer l'anneau de métal et le bouchon de caoutchouc.
- Jeter le tampon d'alcool

#### **Comment aspirer le diluant de la fiole :**

- Retirer la seringue de son emballage et, prudemment, découvrir l'aiguille, en prenant soin d'éviter qu'elle entre en contact avec quoi que ce soit.
- Tirer sur le piston jusqu'à ce qu'il se trouve à la ligne à côté du numéro correspondant à la quantité de diluant dont vous avez besoin (par exemple, 1 cc).
- Placer la fiole sur une surface propre et plane. Transpercer le centre du bouchon de caoutchouc de la fiole avec l'aiguille. Par la suite, pousser le piston jusqu'au bout.
- En gardant l'aiguille dans la fiole, soulever la fiole et la tourner à l'envers. Vérifier si le bout de l'aiguille touche au liquide. S'assurer de couvrir complètement le bout de l'aiguille de liquide avant de tirer sur le piston.
- Tirer lentement sur le piston jusqu'à ce que vous voyiez la quantité requise de diluant dans la seringue. Jeter la fiole qui contient le diluant non utilisé dans le contenant prévu à cet effet.
- Replacer prudemment le bouchon sur l'aiguille et placer l'aiguille sur une surface propre.

#### **Comment préparer la solution à injecter**

- Retirer le bouchon protecteur de la fiole de poudre LUVERIS. Utiliser un tampon d'alcool pour nettoyer l'anneau de métal et le bouchon de caoutchouc. Jeter le tampon d'alcool.
- Reprendre la seringue qui contient le diluant et retirer prudemment le bouchon.
- Injecter lentement la quantité de diluant dans la fiole qui contient la poudre.

- En laissant l'aiguille dans la fiole, faire rouler doucement la fiole avec vos doigts jusqu'à ce que la poudre soit entièrement dissoute. Ne pas agiter la fiole. S'assurer que la solution est claire et incolore. Ne pas utiliser la solution si elle est trouble, décolorée ou si elle contient des particules.

#### Comment aspirer la solution

- Après la dissolution de la poudre, tourner la fiole à l'envers et aspirer doucement tout le contenu de la fiole dans la seringue, en prenant soin de ne pas retirer le piston de la seringue. Pour que ce soit plus facile, vous pouvez pencher la fiole légèrement.
- Vous pouvez également mélanger LUVERIS et GONAL-F ensemble au lieu d'injecter chaque produit séparément. Ajouter la solution de GONAL-F à la fiole de LUVERIS.

#### Comment changer l'aiguille

- Tenir la seringue, l'aiguille pointée vers le haut. Créer un espace pour l'air en haut du corps de la seringue en tirant légèrement sur le piston. Remettre doucement le bouchon sur l'aiguille, puis tourner le bouchon et l'enlever.
- Remplacer l'aiguille longue qui a servi au mélange par l'aiguille de petit calibre, qui servira à l'injection. Tenir la seringue, l'aiguille pointée vers le haut, et lui donner une petite secousse s'il y a des bulles d'air visibles. Pousser doucement le piston jusqu'à ce que toutes les bulles d'air aient disparu.
- Ne vous inquiétez pas si vous n'êtes pas en mesure de retirer de très petites bulles d'air. Pousser lentement sur le piston, jusqu'à ce qu'une petite goutte de liquide sorte au bout de l'aiguille.
- Replacer prudemment le bouchon sur l'aiguille et placer la seringue sur une surface propre.

#### Comment préparer le site de l'injection

- Choisir le site de l'injection (p. ex. haut de la cuisse, ventre). Consulter le diagramme sur le site d'injection que vous a fourni votre médecin, dans les « Directives sur LUVERIS à l'intention du patient ». Choisir un site différent chaque jour.
- Nettoyer le site choisi avec un tampon d'alcool, que vous frotterez sur une zone d'environ 5 cm par 5 cm (environ la grosseur

d'un sachet de thé).

- Poser le côté utilisé du tampon contre la surface de travail, ou sur son emballage.

#### Comment injecter la solution

- Reprendre la seringue et retirer le bouchon de l'aiguille. Prendre la seringue, l'aiguille vers le bas, avec la main avec laquelle vous écrivez, comme si vous teniez un crayon, ou comme si vous lanciez une fléchette. Avec votre autre main, pincer légèrement la peau pour que le site d'injection soit un peu surélevé.
- Par un « mouvement comparable à un lancer de fléchette », insérer l'aiguille à un angle de 90° dans la peau. (Vous devez exercer peu de force, mais faire un mouvement rapide.)
- Injecter la solution en poussant légèrement sur le piston avec votre index. Prenez autant de temps que vous voulez pour injecter toute la solution. En même temps que vous relâchez la peau, retirer l'aiguille d'un seul geste.
- Nettoyer la peau avec le côté propre du tampon d'alcool, en faisant des mouvements circulaires. S'il y a un léger écoulement, vous pourriez devoir appliquer un peu de pression pendant quelques secondes.

#### Élimination

Quand vous aurez terminé votre injection, jetez immédiatement les aiguilles et la seringue (sans remettre le bouchon sur l'aiguille) dans le contenant prévu à cet effet.

## **SIGNALEMENT D'EFFETS SECONDAIRES PRÉSUMÉS**

**Vous pouvez signaler tout effet indésirable présumé associé à la prise de produits médicaux au Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants :**

- **Effectuez le signalement en ligne sur <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>**
- **Téléphonez sans frais au 1 866 234-2345**
- **Remplissez un formulaire de signalement Canada Vigilance et :**
  - **Envoyez-le par télécopie sans frais au 1 866 678-6789, ou**
  - **Envoyez-le par courriel à :**  
**Programme Canada Vigilance**  
**Santé Canada**  
**Indice postal : 0701E**  
**Ottawa, Ontario**  
**K1A 0K9**

**Les étiquettes affranchies, le formulaire de signalement Canada Vigilance et les lignes directrices de signalement d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffetMC Canada à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>.**

***REMARQUE : si vous avez besoin de renseignements concernant la gestion des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.***

## **RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES**

Ce document en plus de la monographie complète du produit, préparés pour les professionnels de la santé, sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.emdserono.ca> ou en communiquant avec le commanditaire, EMD Serono, une division d'EMD Inc., Canada au : 1 888 737-6668

EMD Serono est une filiale de Merck KGaA Darmstadt, Allemagne

Ce dépliant a été préparé par EMD Serono, une division d'EMD Inc., Canada.

Dernière révision : juin 2019