

Produit

PUREGON 300 UI/0,36 ml solution injectable

Société pharmaceutique

(MSD Belgium BVBA/SPRL)

Notice : Information de l'utilisateur

Puregon® 150 UI/0,18 mL solution injectable
Puregon® 300 UI/0,36 mL solution injectable
Puregon® 600 UI/0,72 mL solution injectable
Puregon® 900 UI/1,08 mL solution injectable
follitropine bêta

Veillez 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 Puregon et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Puregon
3. Comment utiliser Puregon
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Puregon
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Puregon et dans quel cas est-il utilisé

Puregon solution injectable contient de la follitropine bêta, une hormone connue sous le nom d'Hormone Folliculo-Stimulante (FSH).

La FSH appartient au groupe des gonadotrophines, qui jouent un rôle important dans la reproduction et la fertilité humaine. Chez les femmes, la FSH est nécessaire pour la croissance et le développement des follicules dans les ovaires. Les follicules sont des petits sacs ronds contenant les cellules œufs. Chez les hommes, la FSH est nécessaire pour la production de spermatozoïdes.

Puregon est indiqué pour le traitement de l'infertilité dans les situations suivantes :

Chez les femmes

Chez les femmes n'ovulant pas et ne répondant pas au traitement au citrate de clomifène, Puregon peut être utilisé pour induire l'ovulation.

Chez les femmes ayant recours à des techniques médicales d'assistance à la procréation, telles que la fécondation *in vitro* (FIV) et d'autres méthodes, Puregon peut provoquer le développement de plusieurs follicules.

Chez les hommes

Chez les hommes infertiles en raison de taux hormonaux abaissés, Puregon peut être utilisé pour produire des spermatozoïdes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Puregon

N'utilisez jamais Puregon

Si vous :

- êtes allergique à la follitropine bêta ou à l'un des autres composants contenus dans Puregon (mentionnés dans la rubrique 6)
- avez une tumeur de l'ovaire, du sein, de l'utérus, du testicule ou du cerveau (hypophyse ou hypothalamus)
- avez des saignements vaginaux abondants ou irréguliers dont la cause est inconnue
- avez des ovaires qui ne fonctionnent pas en raison d'une maladie appelée insuffisance ovarienne primitive
- avez des kystes ovariens ou une hypertrophie des ovaires non dus à un syndrome des ovaires polykystiques (SOPK)
- avez des malformations des organes génitaux qui rendent impossible une grossesse normale
- avez des fibromes de l'utérus qui rendent impossible une grossesse normale

- êtes un homme infécond en raison d'une maladie appelée insuffisance testiculaire primitive.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Puregon si vous :

- avez eu une réaction allergique à certains antibiotiques (la néomycine et/ou la streptomycine)
- avez une hypophyse non contrôlée ou des problèmes hypothalamiques
- avez un déficit de la sécrétion de la glande thyroïde (hypothyroïdie)
- avez des glandes surrénales qui ne fonctionnent pas correctement (insuffisance surrénale)
- avez des taux élevés de prolactine dans le sang (hyperprolactinémie)
- avez d'autres problèmes médicaux (par exemple, diabète, maladie cardiaque, ou toute autre maladie de longue durée).

Si vous êtes une femme :

Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO)

Votre médecin contrôlera régulièrement les effets du traitement afin de pouvoir adapter la dose de Puregon quotidiennement. Vous pouvez avoir régulièrement des échographies de vos ovaires. Votre médecin peut également vérifier les taux d'hormones dans le sang. Ceci est très important car une trop forte dose de FSH peut conduire à des complications rares mais graves dans lesquelles les ovaires sont trop stimulés et les follicules deviennent plus grands que la normale. Cette complication grave est appelée syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO). Dans de rares cas, un SHSO sévère peut engager le pronostic vital. Le SHSO provoque une soudaine accumulation de liquide au niveau de l'estomac et du thorax et peut provoquer la formation de caillots sanguins. Appelez immédiatement votre médecin si vous constatez d'importants gonflements abdominaux, des douleurs dans la région de l'estomac (abdomen), une sensation de malaise (nausées), des vomissements, un gain de poids soudain dû à l'accumulation de liquide, des diarrhées, une diminution de la production d'urine ou des difficultés à respirer (voir aussi la rubrique 4 concernant les effets indésirables éventuels).

→ Une surveillance régulière de la réponse au traitement par FSH contribue à prévenir une hyperstimulation ovarienne.

Contactez votre médecin immédiatement si vous ressentez des douleurs à l'estomac, même si cela survient quelques jours après que la dernière injection ait été faite.

Grossesse multiple et anomalies congénitales

Après un traitement par gonadotrophines, il existe un risque augmenté de grossesses multiples même si un seul embryon a été transféré dans l'utérus. Des grossesses multiples conduisent à un risque accru pour la santé de la mère et de ses bébés pendant la période qui entoure la naissance. De plus, les grossesses multiples et les caractéristiques des couples suivant un traitement pour la fertilité (ex: âge de la femme, caractéristiques du sperme, capital génétique des parents) peuvent être associées à un risque accru d'anomalies congénitales.

Complications au cours de la grossesse

Il existe une légère augmentation du risque de grossesse en dehors de l'utérus (grossesse extra-utérine). Par conséquent, votre médecin pratiquera une échographie précoce afin d'exclure la possibilité d'une grossesse extra-utérine.

Le risque de fausse couche est légèrement supérieur chez les femmes ayant recours à un traitement pour la fertilité.

Caillot sanguin (Thrombose)

Le traitement par Puregon, ainsi que la grossesse elle-même, peut augmenter le risque de survenue de caillot sanguin (thrombose). Une thrombose est la formation d'un caillot sanguin dans un vaisseau.

Les caillots sanguins peuvent provoquer de graves complications médicales, telles que :

- blocage dans vos poumons (embolie pulmonaire)
- accident vasculaire cérébral
- crise cardiaque
- problèmes au niveau des vaisseaux sanguins (thrombophlébite)
- flux sanguin insuffisant (thrombose veineuse profonde), pouvant entraîner des dommages dans votre bras ou votre jambe.

Veillez en parler avec votre médecin avant de commencer le traitement, en particulier :

- si vous savez déjà que vous avez un risque augmenté de présenter une thrombose
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez déjà eu une thrombose
- si vous présentez un excès de poids important.

Torsion ovarienne

Une torsion ovarienne est survenue après un traitement par gonadotrophines, y compris Puregon. Une torsion ovarienne correspond à la torsion d'un ovaire. La torsion de l'ovaire peut empêcher le sang de circuler vers l'ovaire.

Avant de commencer à utiliser ce médicament, informez votre médecin si vous :

- avez déjà eu un syndrome d'hyperstimulation ovarienne SHSO
- êtes enceinte ou pensez être enceinte
- avez déjà eu une chirurgie du ventre (abdominale)

- avez déjà eu une torsion d'un ovaire
- avez ou avez eu des kystes dans votre/vos ovaire(s).

Tumeurs de l'ovaire et d'autres organes de reproduction

Des tumeurs de l'ovaire et d'autres organes de la reproduction ont été rapportées chez les femmes ayant eu un traitement contre l'infertilité. On ne sait pas si le traitement par des médicaments pour la fertilité augmente le risque de ces tumeurs chez les femmes infertiles.

Autres conditions médicales

De plus, avant de commencer à utiliser ce médicament, informez votre médecin si vous :

- avez été informée par un médecin qu'une grossesse présenterait des risques pour vous.

Si vous êtes un homme :

Hommes présentant trop de FSH dans le sang

Des taux sanguins augmentés de FSH sont un signe d'une pathologie des testicules. Puregon n'est habituellement pas efficace dans de tels cas. Pour vérifier les effets du traitement, votre médecin peut vous demander l'analyse d'un échantillon de sperme quatre à six mois après le début de votre traitement.

Autres médicaments et Puregon

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si Puregon est utilisé en association avec le citrate de clomifène, les effets de Puregon peuvent être augmentés. Si un agoniste de la GnRH (un médicament utilisé pour prévenir une ovulation précoce) a été administré, des posologies plus élevées de Puregon pourront être nécessaires.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Vous ne devez pas utiliser Puregon si vous êtes déjà enceinte, ou si vous pensez être enceinte.

Puregon peut affecter la production de lait. Il est peu probable que Puregon passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, prévenez votre médecin avant d'utiliser Puregon.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Puregon affecte votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de Puregon

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

Enfants

Il n'y a pas d'utilisation pertinente de Puregon chez l'enfant.

3. Comment utiliser Puregon

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Posologie chez les femmes

Votre médecin décidera de la posologie initiale qui vous convient. Cette posologie peut être ajustée au cours de votre traitement. Des détails supplémentaires sur le déroulement du traitement figurent ci-après.

La réponse des ovaires à la FSH varie largement d'une femme à l'autre, ce qui rend impossible l'établissement d'un schéma de dose adapté à toutes les patientes. Afin de déterminer la posologie adaptée, votre médecin contrôlera votre croissance folliculaire à l'aide d'échographies ovariennes et de dosages de la quantité d'estradiol (hormone sexuelle féminine) dans le sang.

**** Femmes qui n'ovulent pas***

Une posologie initiale est déterminée par votre médecin. Cette posologie est poursuivie pendant au moins sept jours. S'il n'y a pas de réponse ovarienne, la posologie quotidienne sera progressivement augmentée jusqu'à obtenir une croissance folliculaire et/ou des taux sanguins d'estradiol qui indiquent une réponse adéquate. La posologie quotidienne est alors maintenue jusqu'à l'obtention d'un follicule de taille appropriée. Généralement, 7 à 14 jours de traitement sont suffisants. Le traitement par Puregon est alors arrêté et l'ovulation sera induite par l'administration de gonadotrophine chorionique humaine (hCG).

**** Programmes de reproduction médicalement assistée, par exemple FIV***

Une posologie initiale est déterminée par votre médecin. Cette posologie est poursuivie pendant au moins les 4 premiers jours. Ensuite, votre posologie peut être ajustée en se basant sur votre réponse ovarienne. Quand un nombre suffisant de follicules de taille appropriée est obtenu, la phase finale de maturation des follicules est déclenchée par l'administration d'hCG. Le prélèvement de l'œuf ou des œufs est effectué 34 à 35 heures plus tard.

Posologie chez les hommes

Puregon est habituellement prescrit à une posologie de 450 UI par semaine, le plus souvent en 3 doses de 150 UI, en association avec une autre hormone (hCG), pendant au moins 3 à 4 mois. La période de traitement correspond à la durée de développement des spermatozoïdes et au délai pendant lequel une amélioration peut être attendue. Si la production de vos spermatozoïdes n'a pas démarré après cette période, votre traitement peut être poursuivi pendant au moins 18 mois.

Comment sont administrées les injections

Puregon solution injectable en cartouche a été développé pour une utilisation avec le stylo Puregon Pen. Les instructions séparées pour l'usage du stylo doivent être suivies attentivement. Ne pas utiliser la cartouche si la solution contient des particules ou si la solution n'est pas limpide.

En utilisant le stylo, les injections juste sous la peau (dans le bas ventre par exemple) peuvent être faites par vous-même ou votre partenaire. Votre médecin vous expliquera quand et comment procéder. Si vous vous injectez vous-même Puregon, suivez les instructions attentivement pour administrer Puregon correctement et avec un minimum de désagréments.

La toute première injection de Puregon devra être faite seulement en présence d'un médecin ou d'une infirmière.

Si vous avez utilisé plus de Puregon que vous n'auriez dû

Parlez-en immédiatement à votre médecin.

Une dose trop forte de Puregon peut provoquer une hyperstimulation ovarienne (SHSO). Cela peut se manifester par une douleur à l'estomac. Si vous ressentez des douleurs à l'estomac, contactez votre médecin immédiatement. Voir aussi la rubrique 4 sur les effets indésirables éventuels.

Si vous oubliez d'utiliser Puregon

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

→ Contactez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

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

Une complication du traitement par la FSH est l'hyperstimulation des ovaires. L'hyperstimulation ovarienne peut évoluer en maladie appelée **syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO)** qui peut être une complication médicale grave. Le risque peut être réduit par une surveillance attentive du développement folliculaire pendant le traitement. Votre médecin réalisera des échographies de vos ovaires afin de surveiller attentivement le nombre de follicules à maturité. Votre médecin peut également vérifier les taux d'hormones dans le sang. Les premiers symptômes sont des douleurs à l'estomac, une sensation de malaise ou une diarrhée. Dans des cas plus sévères, les symptômes peuvent comprendre une augmentation de volume des ovaires, une accumulation de liquide dans l'abdomen et/ou dans le thorax (ce qui peut provoquer une prise de poids soudaine due à l'accumulation de liquide) ou la formation de caillots sanguins dans la circulation. Voir avertissements et précautions en rubrique 2.

→ Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des douleurs au ventre, ou un des autres symptômes de l'hyperstimulation ovarienne, même s'ils surviennent quelques jours après que la dernière injection ait été effectuée.

Si vous êtes une femme :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Maux de tête
- Réactions au site d'injection (telles que ecchymoses, douleur, gonflement et démangeaisons)
- Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO)
- Douleur pelvienne
- Douleur à l'estomac et/ou gonflement

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Troubles mammaires (incluant tensions mammaires)
- Diarrhée, constipation et gêne abdominale
- Augmentation du volume de l'utérus

- Sensation nauséuse
- Réactions d'hypersensibilité (telles que rash, rougeur, urticaire et démangeaisons)
- Kystes ovariens ou augmentation du volume des ovaires
- Torsion ovarienne (torsion des ovaires)
- Saignements vaginaux

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Caillots sanguins (ils peuvent aussi survenir en l'absence d'hyperstimulation non souhaitée des ovaires, voir avertissements et précautions en rubrique 2).

Des grossesses en dehors de l'utérus (extra-utérines), des fausses couches et des grossesses multiples ont aussi été rapportées. Ces effets indésirables ne sont pas considérés comme étant liés à l'utilisation de Puregon mais à l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) ou à la grossesse qui s'en est suivie.

Si vous êtes un homme :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Acné
- Réactions au niveau du site d'injection (telles que durcissement et douleur)
- Maux de tête
- Rash
- Léger développement mammaire
- Kyste testiculaire

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: **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. EUROSTATION II. Place Victor Horta, 40/ 40. B-1060 Bruxelles. (Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be, **au Luxembourg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Villa Louvigny – Allée Marconi. L-2120 Luxembourg. (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 Puregon

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Conservation par le pharmacien

A conserver entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur). Ne pas congeler.

Conservation par le patient

Vous avez deux possibilités :

- 1- A conserver entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur). Ne pas congeler.
- 2- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C (à température ambiante) pendant une période unique ne dépassant pas 3 mois.

Noter quand vous commencez à conserver le produit en dehors du réfrigérateur.

Conserver la cartouche dans l'emballage extérieur.

Une fois le joint d'obturation en caoutchouc de la cartouche percé par une aiguille, le médicament peut être conservé pendant un maximum de 28 jours.

Veuillez noter le jour correspondant à la première utilisation de la cartouche sur le tableau d'enregistrement des doses, destiné à être conservé comme indiqué dans le mode d'emploi du stylo Puregon Pen.

Ne pas utiliser Puregon après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte après « EXP ».

La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Jeter les aiguilles utilisées immédiatement après l'injection.

Ne pas mélanger d'autres médicaments dans les cartouches. Les cartouches vides ne doivent pas être à nouveau remplies.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Puregon

- Chaque cartouche contient la substance active follitropine bêta, une hormone connue sous le nom d'Hormone Folliculo-Stimulante

(FSH) à un dosage de 833 UI/mL de solution aqueuse.

• Les autres composants sont le saccharose, le citrate de sodium, la L-méthionine, le polysorbate 20 et l'alcool benzylique dans de l'eau pour préparations injectables. Le pH peut avoir été ajusté avec de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique.

Qu'est-ce-que Puregon et contenu de l'emballage extérieur

Puregon solution injectable est un liquide limpide, incolore. Il est fourni dans une cartouche en verre. Il est disponible en boîte de 1 cartouche.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road
Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Royaume-Uni

Fabricant

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Pays-Bas

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

Belgique

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Luxembourg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2016

Autres sources d'informations

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

Prix

| Nom | Conditionnement | CNK | Prix | Rb | Type | Cat. | Presc. |
|------------------------|------------------------|----------|----------|----|----------|------|--------|
| PUREGON 300 UI/0,36 ml | 1 CART 300UI/0,36ML | 1540-020 | € 107,07 | Bf | Original | MR | Oui |
| PUREGON 300 UI/0,36 ml | 1 CART 600IU/0,72ML | 1540-038 | € 195,32 | Bf | Original | MR | Oui |
| PUREGON 300 UI/0,36 ml | 1 SOL.INJ 900IU/1,08ML | 2215-663 | € 288,39 | Bf | Original | MR | Oui |