

Fertinorm Kit 75 UI

poudre et solvant pour solution injectable

Fertinorm Kit 150 UI

poudre et solvant pour solution injectable

ménotropine

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.
- Dans cette notice, Fertinorm Kit désigne à la fois Fertinorm Kit 75 UI poudre et solvant pour solution injectable et Fertinorm Kit 150 UI poudre et solvant pour solution injectable.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Fertinorm Kit et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fertinorm Kit ?
3. Comment utiliser Fertinorm Kit ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fertinorm Kit
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fertinorm Kit et dans quel cas est-il utilisé ?

- Fertinorm Kit est utilisé pour favoriser l'ovulation chez les femmes qui n'ovulent pas et qui n'ont pas répondu à un autre traitement (citrates de clomifène).
- Fertinorm Kit est utilisé pour induire le développement de plusieurs follicules (et par conséquent plusieurs ovocytes) chez les femmes suivant un traitement pour infertilité.

Fertinorm Kit est une gonadotrophine post-ménopausique humaine hautement purifiée qui appartient à un groupe de médicaments appelés gonadotrophines.

Chaque flacon contient de la poudre lyophilisée avec 75 UI d'activité folliculo-stimulante (FSH) et 75 UI d'activité lutéinisante (LH) humaine.

La gonadotrophine ménopausique humaine (hMG) est extraite de l'urine des femmes ménopausées. De la gonadotrophine chorionique humaine (hCG), une hormone extraite de l'urine des femmes enceintes, est ajoutée pour contribuer à l'activité LH totale.

Chaque flacon contient de la poudre lyophilisée avec 150 UI d'activité folliculo-stimulante (FSH) et 150 UI d'activité lutéinisante (LH) humaine.

La gonadotrophine ménopausique humaine (hMG) est extraite de l'urine des femmes ménopausées. De la gonadotrophine chorionique humaine (hCG), une hormone extraite de l'urine des femmes enceintes, est ajoutée pour contribuer à l'activité LH totale.

Ce médicament doit être utilisé sous surveillance médicale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fertinorm Kit ?

Votre fertilité, à vous et votre partenaire, sera évaluée avant l'initiation de votre traitement.

N'utilisez jamais Fertinorm Kit si vous souffrez de l'un des troubles suivants :

- Élargissement ou kystes ovariens non dus à un trouble hormonal (syndrome des ovaires polykystiques)
- Saignement de cause inconnue
- Cancer des ovaires, de l'utérus ou du sein
- Grosseur anormale (tumeur) de l'hypophyse ou de l'hypothalamus (cerveau)
- Hypersensibilité (allergie) à la ménotropine ou à l'un des autres composants contenus dans Fertinorm Kit

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous êtes déjà ménopausée, si vous présentez une malformation des organes génitaux ou certaines tumeurs utérines pouvant exclure une grossesse normale.

Avertissements et précautions

Bien qu'aucune réaction allergique à Fertinorm Kit n'ait été rapportée, vous devez signaler à votre médecin toute allergie à des médicaments similaires.

Ce traitement augmente votre risque de développer une affection connue sous le nom de **syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO)** voir Quels sont les effets indésirables éventuels). Si une hyperstimulation ovarienne apparaît au cours du traitement, ce dernier sera interrompu et la grossesse sera évitée. Les premiers signes de l'hyperstimulation ovarienne sont des douleurs dans la région abdominale basse ainsi que des nausées (mal au cœur), des vomissements et une prise de poids. Si ces symptômes surviennent, vous devez vous faire examiner par votre médecin le plus vite possible. Dans les cas graves, bien que rares, les ovaires peuvent être élargis et du liquide peut s'accumuler dans l'abdomen ou le thorax.

Le médicament utilisé pour induire la libération finale des ovocytes matures (contenant la gonadotrophine chorionique humaine, hCG) peut majorer le risque de SHSO. Il est donc déconseillé d'utiliser l'hCG en présence d'un développement de SHSO et d'avoir des relations sexuelles, même si vous utilisez une méthode barrière, pendant au moins 4 jours.

Il convient de noter que les femmes qui souffrent de problèmes de fertilité présentent un taux plus élevé de fausses couches que la population normale.

Chez les patients suivant un traitement d'induction de l'ovulation, l'incidence des grossesses et des naissances multiples est majorée par rapport à la conception naturelle. Toutefois, ce risque peut être minimisé en utilisant la dose recommandée.

Il existe une légère augmentation du risque de grossesse extra-utérine (grossesse ectopique) chez les femmes présentant une atteinte des trompes de Fallope.

Les grossesses multiples et les caractéristiques des parents suivant les traitements pour l'infertilité (par ex. âge maternel, caractéristiques du sperme) peuvent être associées à un risque accru d'anomalies congénitales.

Le traitement par Fertinorm Kit, tout comme la grossesse elle-même, peut augmenter le risque de thrombose. La thrombose est la formation d'un caillot de sang dans un vaisseau sanguin, le plus souvent dans les veines des jambes ou des poumons.

Veillez en discuter avec votre médecin avant le début du traitement, en particulier :

- si vous savez déjà que vous présentez un risque élevé de thrombose
- si vous ou un membre de votre famille a déjà eu une thrombose
- si vous êtes en surpoids sévère.

Enfants

Le médicament n'est pas destiné à une utilisation chez l'enfant.

Autres médicaments et Fertinorm Kit

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Fertinorm Kit ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Fertinorm Kit n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Fertinorm Kit contient sodium

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

3. Comment utiliser Fertinorm Kit ?

Posologie et durée du traitement :

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

Femmes qui n'ovulent pas et qui ont des règles irrégulières ou pas de règles du tout :

En règle générale, la première injection d'un flacon de Fertinorm Kit 75 UI est administrée la première semaine du cycle après les règles, spontanées ou induites.

Ensuite, Fertinorm Kit est injecté quotidiennement à la dose prescrite par le médecin et le traitement est poursuivi jusqu'à ce qu'au développement d'au moins un follicule mature dans l'ovaire. Votre médecin adaptera la dose de Fertinorm Kit en fonction de la réponse ovarienne, qui est déterminée à l'aide d'examen cliniques.

Dès qu'un follicule atteint le stade de développement requis, le traitement par Fertinorm Kit est suspendu et l'ovulation est déclenchée avec une autre hormone (gonadotrophine chorionique, hCG).

L'ovulation a généralement lieu 32 à 48 heures plus tard.

Durant cette phase du traitement, la fécondation est possible. Vous devrez avoir des relations sexuelles tous les jours à partir de la veille de l'administration de l'hCG. En l'absence de grossesse malgré l'ovulation, le traitement peut être renouvelé.

Femmes sous stimulation ovarienne en vue du développement de plusieurs follicules avant une fécondation in vitro ou autres techniques de procréation assistée :

Le but de cette méthode est d'induire le développement de plusieurs follicules. Le traitement débutera le 2^e ou 3^e jour du cycle avec des injections de 150-300 UI de Fertinorm Kit (1-2 flacons de Fertinorm Kit 150 UI). Votre médecin pourra décider d'administrer des doses plus élevées si nécessaire. La dose injectée de Fertinorm Kit est supérieure à celle employée pour la fécondation naturelle. La poursuite du traitement est adaptée individuellement par le médecin.

Dès qu'un nombre suffisant de follicules s'est développé, le traitement par Fertinorm Kit est suspendu et l'ovulation est déclenchée en injectant une autre hormone (gonadotrophine chorionique, hCG).

Comment est administré Fertinorm Kit :

Fertinorm Kit est administré par injection sous la peau (par voie sous-cutanée) ou dans le muscle (injection intramusculaire).

Chaque flacon doit être utilisé une seule fois et l'injection doit être pratiquée dès que le médicament est prêt.

Après vous avoir dispensé les conseils et la formation nécessaires, votre médecin peut vous demander de vous injecter Fertinorm Kit vous-même.

La première fois, votre médecin doit :

- vous laisser vous entraîner à vous faire une injection sous-cutanée,
- vous montrer les endroits où vous pouvez vous faire l'injection,
- vous montrer comment préparer la solution injectable,
- vous expliquer comment préparer la bonne dose à injecter.

Avant de vous injecter Fertinorm Kit, veuillez lire attentivement les instructions suivantes.

Comment préparer et injecter un flacon de Fertinorm Kit :

L'injection doit être préparée juste avant son utilisation, à l'aide de la seringue préremplie de solvant (une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml dans de l'eau pour préparations injectables) fournie dans chaque boîte de Fertinorm Kit.

Préparez une surface propre et lavez-vous les mains. Il est important que vos mains et tous les éléments que vous utilisez soient aussi propres que possible.

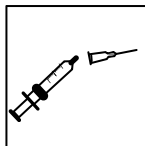
Sur la surface, disposez les éléments suivants :

- deux tampons de coton (non fournis),
- un flacon contenant la poudre de Fertinorm Kit,
- une seringue préremplie de solvant,
- une aiguille pour préparer l'injection,
- une aiguille fine pour l'injection sous-cutanée.

N'OUBLIEZ PAS Veuillez ne pas retirer l'antidévireur (collier blanc) de la seringue préremplie car cela empêche le retrait accidentel du bouchon et améliore la manipulation de la seringue pendant l'injection.

Reconstitution de la solution injectable

Préparation de votre injection :



1. • Décapuchonnez la seringue préremplie, introduisez l'aiguille de reconstitution (aiguille longue) dans la seringue.
• Posez doucement la seringue sur la surface propre.
• Évitez de toucher l'aiguille.

Préparation de la solution injectable :



2. • Retirez la capsule en plastique coloré (75 UI vert clair, 150 UI vert foncé) du flacon de Fertinorm Kit en la poussant légèrement vers le haut.
• Essayez la membrane en caoutchouc avec un tampon de coton et laissez sécher.



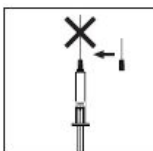
3. • Prenez la seringue, retirez le protecteur d'aiguille et introduisez-la dans la membrane en caoutchouc du flacon de Fertinorm Kit.
• Appuyez fermement sur le piston pour introduire toute la solution dans la poudre.
• Agitez délicatement jusqu'à ce que la solution soit limpide. NE SECOUEZ PAS le flacon.
Généralement, Fertinorm Kit se dissout immédiatement.



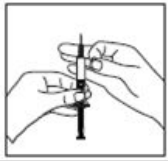
4. • Avec l'aiguille toujours dans le flacon, retournez ce dernier.
• Vérifiez que l'embout de l'aiguille est immergé dans le liquide.
• Tirez doucement sur le piston pour prélever toute la solution de Fertinorm Kit dans la seringue.
• Vérifiez que la solution reconstituée est limpide.

Si vous reconstituez plusieurs flacons de Fertinorm Kit, prélevez le contenu reconstitué du premier flacon dans la seringue et injectez-le lentement dans un deuxième flacon après avoir répété les étapes 2 à 4.

Injection sous-cutanée du médicament :



- Une fois que la seringue contient la dose prescrite, remettez le protecteur d'aiguille. Retirez l'aiguille de la seringue et remplacez-la par l'aiguille fine destinée à l'injection sous-cutanée, sans oublier le protecteur d'aiguille.
- Poussez fermement l'aiguille fine dans le corps de la seringue puis tournez-la délicatement pour vérifier qu'elle est bien fixée et pour la sécuriser.
- Retirez le protecteur d'aiguille. Tenez la seringue avec l'aiguille vers le haut et tapotez doucement sur le côté de la seringue pour faire remonter les éventuelles bulles d'air.

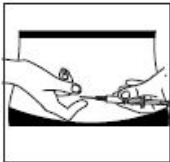


- Poussez sur le piston jusqu'à ce qu'une bulle de liquide apparaisse sur l'extrémité de l'aiguille.
- N'utilisez pas la solution si elle contient des particules ou si elle est opaque.

Le site d'injection :

- Votre médecin ou votre infirmière vous aura montré les zones de votre corps où vous devez vous injecter le médicament. Les endroits habituels sont la cuisse ou le bas ventre, sous le nombril.
- Essuyez le site d'injection avec un tampon de coton alcoolisé.

Insertion de l'aiguille :



- Pincez fermement votre peau. Avec l'autre main, insérez l'aiguille en faisant un angle de 45° ou 90°, d'un mouvement rapide comme s'il s'agissait d'une fléchette

Injection de la solution :

- Injectez sous la peau comme cela vous a été montré. N'injectez pas directement dans une veine. Appuyez doucement et de façon stable sur le piston de façon à injecter la solution correctement et à ne pas abîmer le tissu cutané.

Prenez le temps qu'il vous fait pour injecter le volume de solution prescrit. Selon la dose prescrite par votre médecin, il est possible que vous n'utilisiez pas tout le volume de la solution.

Retrait de l'aiguille :

- Retirez la seringue rapidement et exercez une pression sur le site d'injection avec un tampon imbibé de désinfectant. Un léger massage du site – tout en maintenant la pression exercée – aide la solution de Fertinorm Kit à se disperser et à soulager une éventuelle gêne.

Injection intramusculaire du médicament :

Pour les injections intramusculaires, votre médecin préparera et injectera Fertinorm Kit sur le côté de votre cuisse ou sur vos fesses.

Élimination de tous les éléments usagés :

Une fois votre injection terminée, mettez l'ensemble des aiguilles et des flacons vides dans le récipient prévu à cet effet. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Si vous avez utilisé plus de Fertinorm Kit que vous n'auriez dû :

Les effets d'un surdosage de Fertinorm Kit ne sont pas connus ; néanmoins, on peut s'attendre à un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (voir Quels sont les effets indésirables éventuels). Si vous avez utilisé plus de Fertinorm Kit que vous n'auriez dû, vous devez en parler à votre médecin ou votre infirmier/ère.

Veillez prendre immédiatement contact avec un médecin, un pharmacien, le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou le centre Antipoison (070/245.245) qui vous conseillera sur la conduite à adopter.

Si vous oubliez d'utiliser Fertinorm Kit :

Faites l'injection suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Fertinorm Kit :

N'arrêtez jamais de votre propre initiative. Demandez toujours conseil à votre médecin avant d'arrêter de d'utiliser ce médicament.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Fertinorm Kit peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'effet indésirable suivant est important et son apparition exige une action immédiate. Vous devez cesser d'utiliser Fertinorm Kit et consulter votre médecin immédiatement si les effets suivants surviennent :

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- syndrome d'hyperstimulation ovarienne (les symptômes incluent la formation de kystes ovariens ou l'élargissement de kystes existants, des douleurs dans le bas ventre, une sensation de soif et mal au cœur, et parfois des vomissements, des volumes bas d'urines concentrées et une prise de poids) (voir rubrique 2 pour plus d'informations).

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

Très fréquent : peut affecter plus d'un utilisateur sur 10

- mal de tête
- estomac enflé ou ballonné

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- douleur ou gêne abdominale
- douleur pelvienne
- mal de dos
- sensation de lourdeur
- gêne mammaire
- étourdissements
- bouffées de chaleur
- soif
- mal au cœur
- fatigue
- malaise généralisé
- réaction au site d'injection comme une douleur ou une inflammation (fréquence supérieure avec l'injection IM par rapport à l'injection SC)

Rare : peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 1000

- torsion ovarienne (torsion de l'ovaire qui peut provoquer une douleur extrême dans le bas ventre)
- thrombo-embolie (formation d'un caillot dans un vaisseau sanguin qui migre dans la circulation et bloque un autre vaisseau).

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 :

Au Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Au Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Internetseite : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fertinorm Kit

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon et la seringue préremplie de solvant dans la boîte, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur, le flacon et la seringue préremplie de solvant. Si la date de péremption est indiquée sous la forme mois/année, la date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Utilisez le médicament juste après sa reconstitution.

N'utilisez pas Fertinorm Kit si vous remarquez que la solution n'est pas limpide. Après reconstitution, la solution doit être limpide et incolore.

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Fertinorm Kit

La substance active est la ménotropine.

Chaque flacon contient de la poudre lyophilisée avec 75 UI d'activité folliculo-stimulante (FSH) et 75 UI d'activité lutéinisante (LH) humaine.

La gonadotrophine ménopausique humaine (hMG) est extraite de l'urine des femmes ménopausées. De la gonadotrophine chorionique humaine (hCG), une hormone extraite de l'urine des femmes enceintes, est ajoutée pour contribuer à l'activité LH totale.

Chaque flacon contient de la poudre lyophilisée avec 150 UI d'activité folliculo-stimulante (FSH) et 150 UI d'activité lutéinisante (LH) humaine.

La gonadotrophine ménopausique humaine (hMG) est extraite de l'urine des femmes ménopausées. De la gonadotrophine chorionique humaine (hCG), une hormone extraite de l'urine des femmes enceintes, est ajoutée pour contribuer à l'activité LH totale.

En cas d'utilisation de plusieurs flacons de poudre, la quantité de ménotropine contenue dans 1 ml de solution reconstituée sera comme suit :

Fertinorm Kit 75 UI poudre et solvant pour solution injectable	
Nombre de flacons utilisés	Quantité totale de ménotropine dans 1 ml de solution
1	75 UI
2	150 UI
3	225 UI
4	300 UI
5	375 UI
6	450 UI

Fertinorm Kit 150 UI poudre et solvant pour solution injectable	
Nombre de flacons utilisés	Quantité totale de ménotropine dans 1 ml de solution
1	150 UI
2	300 UI
3	450 UI

Les autres excipients sont

Pour la poudre : lactose monohydraté.

Pour le solvant : chlorure de sodium à 9 mg/ml.

Aspect de Fertinorm Kit et contenu de l'emballage extérieur

Poudre : liasse ou poudre blanche lyophilisée.

Solvant : solution limpide et incolore

Fertinorm Kit se présente sous la forme d'une poudre et d'un solvant pour solution injectable.

1 set contient ce qui suit :

- Un flacon contenant une liasse ou poudre blanche lyophilisée
- Une seringue préremplie (1 ml) contenant une solution limpide et incolore
- Une aiguille pour la reconstitution et l'injection intramusculaire (aiguille longue)
- Une aiguille pour l'injection sous-cutanée (aiguille courte)

Disponibles en 1, 5 ou 10 sets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi – Italie

Fabricant:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi – Italie

Pour Royaume-Uni (NI):
IBSA Pharma Limited
Units 4-6
Colonial Business Park
Colonial Way
Watford WD24 4PR - UK

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'EEE sous les noms suivants

(les dosages et les formes pharmaceutiques sont identiques dans tous les pays, seul le nom commercial change):

Autriche: Meriofert PFS
Belgique: Fertinorm Kit
Bulgarie: Meriofert PFS
Chypre: Meriofert PFS
Danemark: Meriofert Set
Espagne: Meriofert Kit
Estonie: Meriofert Set
Finlande: Meriofert Set
France: Fertistartkit
Grèce: Meriofert
Hongrie: Meriofert Kit
Italie: Meriofert
Les Pays-Bas: Meriofert spuit
Lettonie: Meriofert Set
Lituanie: Meriofert Set
Luxembourg: Fertinorm Kit
Norvège: Meriofert Set
Pologne: Mensinorm Set
République tchèque: Meriofert Set
Roumanie: Meriofert PFS
Royaume-Uni: Meriofert PFS
Slovaquie: Meriofert Kit

Suède: Meriofert Set

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

Belgique : BE471893 (Fertinorm Kit 75 UI)

BE471902 (Fertinorm Kit 150 UI)

Luxembourg : 2015040081 (Fertinorm Kit 75 UI)

2015040080 (Fertinorm Kit 150 UI)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.