

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

FOSTIMON KIT 225 UI, poudre et solvant pour solution injectable FOSTIMON KIT 300 UI, poudre et solvant pour solution injectable

Urofollitropine

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

1. QU'EST-CE QUE FOSTIMON KIT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

- FOSTIMON KIT est indiqué pour provoquer l'ovulation chez des femmes qui n'ovulent pas et qui n'ont pas répondu aux autres traitements (citrates de clomifène).
- FOSTIMON KIT est indiqué pour stimuler la croissance de plusieurs follicules (et par conséquent de plusieurs œufs) chez des femmes ayant recours à un traitement pour la fertilité.

FOSTIMON KIT est une hormone folliculo-stimulante humaine hautement purifiée appartenant au groupe pharmacothérapeutique des gonadotrophines.

Ce médicament doit être utilisé sous surveillance médicale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FOSTIMON KIT

Votre fertilité et celle de votre partenaire devront avoir été évaluées avant de commencer le traitement.

N'utilisez jamais FOSTIMON KIT dans les cas suivants :

- Ovaires hypertrophiés ou kystes non imputables à un trouble hormonal (syndrome des ovaires polykystiques).
- Saignements gynécologiques dont la cause est inconnue.
- Cancer de l'ovaire, de l'utérus ou du sein.
- Grosseur anormale (tumeur) de l'hypophyse ou de l'hypothalamus (cerveau)
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'urofollitropine ou à l'un des autres composants contenus dans FOSTIMON KIT mentionnés dans la rubrique 6.

Ce médicament ne doit pas être administré dans les cas où une grossesse est impossible : lors de ménopause précoce, de malformations des organes génitaux ou de tumeurs spécifiques de l'utérus.

Avvertissements et précautions

Bien qu'aucune réaction allergique au FOSTIMON KIT n'ait été rapportée jusqu'à présent, informez votre médecin si vous avez déjà fait une réaction allergique à un médicament similaire.

Ce traitement accroît le risque de développer un syndrome dit d'hyperstimulation ovarienne (SHO) (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels »). Si une hyperstimulation ovarienne se produit le traitement sera alors arrêté et la grossesse sera évitée. Les premiers signes d'une hyperstimulation ovarienne sont une douleur dans la région abdominale basse ainsi que des nausées (on se sent malade), vomissements et prise de poids. Si ces symptômes apparaissent vous devez consulter votre médecin dès que possible. Dans certains cas, rares mais graves, l'hyperstimulation ovarienne peut s'accompagner d'une augmentation du volume des ovaires et d'un épanchement de liquide dans l'abdomen ou la cage thoracique. Le médicament utilisé pour déclencher la libération finale de follicules matures (contenant de la gonadotrophine chorionique humaine ou hCG) peut augmenter la probabilité de SHO.

Il n'est pas recommandé d'utiliser de la hCG dans les cas de développement d'une SHO et vous ne devriez pas avoir de rapport sexuel pendant 4 jours même si vous utilisez des moyens de contraception locale.

Les taux de fausse couche spontanée sont plus élevés chez des femmes présentant des problèmes de fertilité que dans la population générale.

Chez les patientes recevant un traitement induisant l'ovulation, l'incidence des grossesses et des naissances multiples est accrue, comparée à la conception naturelle. Toutefois, ce risque peut être réduit en utilisant des doses et le schéma d'administration recommandés.

Chez les femmes présentant une anomalie des trompes de Fallope, il y a une légère augmentation du risque de grossesse extra-utérine.

Des grossesses multiples et les caractéristiques des parents qui subissent des traitements de fertilité (ex : âge maternel, caractéristiques du sperme) peuvent être associées à un risque accru de malformations congénitales.

Le traitement avec FOSTIMON KIT, tout comme la grossesse elle-même, peut augmenter les risques de thrombose. La thrombose est la formation d'un caillot de sang dans un vaisseau sanguin, la plupart du temps dans les veines des jambes ou des poumons.

Veuillez en discuter avec votre médecin avant de commencer le traitement, en particulier :

- si vous savez déjà que vous avez un risque accru de faire une thrombose
- si vous avez ou si quelqu'un dans votre famille proche a déjà fait une thrombose
- si vous êtes en surpoids grave

Ce médicament est préparé à partir d'urine humaine. Le risque de transmission d'agents qui pourraient causer une infection ou une maladie ne peut pas être définitivement exclu. Ce risque est cependant limité par les étapes de fabrication permettant d'éliminer les virus, et notamment le VIH, les *Herpèsvirus* et les *Papillomavirus*.

Aucun cas de contamination virale n'a jamais été rapporté.

Autres médicaments et FOSTIMON KIT

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et Allaitement

FOSTIMON KIT ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Fostimon Kit contient du sodium.

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

3. COMMENT UTILISER FOSTIMON KIT

Dosage et durée de traitement

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

Patientes qui n'ovulent pas et qui ont des règles irrégulières ou qui n'ont pas de règles:

Si vous avez vos règles, le traitement doit commencer dans les 7 jours suivant l'apparition des règles (7 premiers jours du cycle menstruel).

Vous recevrez 1 injection par jour, sous la peau (injection sous-cutanée).

La dose habituelle commence avec 75 à 150 UI de FSH (FOSTIMON KIT) chaque jour. Cette dose peut-être augmentée, si nécessaire, de 37,5 à 75 UI à 7 jours ou de préférence à 14 jours d'intervalle, afin d'obtenir une réponse adéquate.

La dose quotidienne maximale de FSH n'est, en général, pas supérieure à 225 UI.

Si votre médecin ne constate aucune réponse après 4 semaines, le traitement doit, pour ce cycle, être abandonné. Votre médecin vous prescrira, pour le cycle suivant, un traitement avec une dose de départ plus élevée.

Lorsqu'une réponse optimale est obtenue (croissance folliculaire satisfaisante), un autre médicament (hCG) vous sera injecté en dose unique pour déclencher la maturation folliculaire finale et l'ovulation. Ce médicament sera administré 24 à 48 heures après la dernière injection de FOSTIMON KIT. Vous devrez avoir un rapport sexuel le jour même de l'administration d'hCG et le lendemain.

Si une réponse excessive est obtenue, le traitement doit être arrêté et l'hCG ne doit pas être administrée (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels »). Votre médecin vous prescrira pour le cycle suivant une posologie inférieure.

Patientes entreprenant une stimulation ovarienne en vue d'obtenir une croissance multifolliculaire avant une Fécondation In Vitro ou d'autres techniques d'Assistance Médicale à la Procréation :

Situation 1 – Si vous avez vos règles

Le traitement doit commencer dans les 2 à 3 jours suivant l'apparition des règles (2 à 3 premiers jours du cycle menstruel).

Le traitement consiste en une injection par jour en sous-cutanée.

La dose habituelle de départ, destinée à provoquer une superovulation, est de 150 à 225 UI de FOSTIMON KIT par jour. Le traitement sera poursuivi en ajustant la dose, en fonction de votre réponse, jusqu'à l'obtention d'une croissance folliculaire adéquate (déterminée par un contrôle sanguin et/ou une échographie). La croissance folliculaire adéquate est généralement obtenue après, en moyenne, 10 jours (entre 5 et 20 jours) de traitement et est évaluée grâce à des prélèvements sanguins et/ou des échographies. La dose maximale est en général de 450 UI/jour.

Une fois la croissance folliculaire adéquate obtenue, une injection unique d'un médicament utilisé pour déclencher la maturation folliculaire finale sera administrée. Ce médicament contenant jusqu'à 10 000 UI de gonadotrophine chorionique humaine (hCG) sera alors administré 24 à 48 heures après la dernière injection de FOSTIMON KIT.

Les ovocytes seront ponctionnés environ 35h plus tard.

Situation 2 - Lorsqu'une désensibilisation avec un agoniste de la GnRH (hormone de libération des gonadotrophines) est utilisée FOSTIMON KIT est administré environ 2 semaines après le début du traitement par l'agoniste. Les deux traitements sont poursuivis jusqu'à l'obtention d'une croissance folliculaire adéquate. Le traitement par FOSTIMON KIT consiste en une injection par jour en sous-cutanée. A titre d'exemple, après 2 semaines de traitement par l'agoniste de la GnRH, 150 à 225 UI de FOSTIMON KIT seront administrées durant les 7 premiers jours. La dose sera ensuite ajustée en fonction de la réponse ovarienne.

Comment administrer FOSTIMON KIT

FOSTIMON KIT est injecté lentement dans la peau (voie sous-cutanée).

Chaque flacon est à usage unique et doit être administré immédiatement après reconstitution.

Dans certains cas, votre médecin vous ayant conseillée et entraînée, il peut vous demander de vous administrer FOSTIMON KIT par vous-même.

La première fois, votre médecin doit :

- vous avoir fait pratiquer une injection sous-cutanée,
- vous avoir indiqué les zones d'injection possibles,
- vous avoir montré comment préparer la solution à injecter,
- vous avoir indiqué précisément comment préparer la bonne dose à injecter.

Avant de vous injecter vous-même FOSTIMON KIT, lisez attentivement les instructions suivantes :

Comment reconstituer et injecter un flacon de FOSTIMON KIT, en utilisant 1 flacon de poudre :

La solution doit être préparée juste avant l'injection. Chaque flacon est à usage unique. Le médicament doit être reconstitué sous des conditions aseptiques.

FOSTIMON KIT doit seulement être reconstitué avec le solvant prévu dans l'emballage.

Pour cela, préparez une surface de travail propre et lavez-vous préalablement les mains avant que la solution soit reconstituée. Il est important que vos mains et les accessoires que vous utilisez soient aussi propres que possible.

Placez sur la surface propre tous les accessoires suivants:

- deux cotons imbibés d'alcool (non fournis),
- un flacon contenant la poudre de FOSTIMON KIT,
- une seringue préremplie, avec solvant,
- une aiguille longue pour préparer l'injection,
- une aiguille fine pour l'injection sous-cutanée.

Reconstitution de la solution à injecter en utilisant 1 flacon de poudre:

Préparation de la solution pour l'injection :



1. • Retirez le capuchon de la seringue préremplie. Attachez l'aiguille pour la reconstitution (aiguille longue) à la seringue.
 - Posez soigneusement la seringue sur une surface propre.
 - Évitez de toucher l'aiguille.



2. • Retirez la capsule plastique colorée du flacon de poudre en la soulevant doucement.
 - Désinfectez le dessus du bouchon en caoutchouc en le nettoyant à l'aide d'un coton imbibé d'alcool et laissez sécher.



3. • Prenez votre seringue, retirez le capuchon de l'aiguille et injectez doucement le solvant dans le flacon de poudre à travers le milieu du haut du bouchon en caoutchouc. Appuyez fermement sur le piston pour faire descendre toute la solution dans la poudre. Un dispositif de butée est monté sur la collerette de la seringue pour éviter une rétraction inopinée du bouchon hors du cylindre de la seringue et pour améliorer la manipulation de la seringue quand l'injection est réalisée.

NE PAS SECOUER mais faire doucement rouler le flacon entre vos doigts jusqu'à ce que la solution soit totalement dissoute, en prenant soin d'éviter la création de mousse.



4. • Une fois que la poudre est dissoute (ce qui en général survient immédiatement), aspirez doucement la solution dans la seringue :
- Avec l'aiguille toujours enfoncée, retournez le flacon de haut en bas.
 - Assurez-vous que l'extrémité de l'aiguille est bien recouverte par le liquide.
 - Tirez doucement sur le piston afin d'aspirer toute la solution dans la seringue.
 - Vérifiez que la solution reconstituée est claire et incolore.

Préparations de dosages plus élevés, en utilisant plus d'1 flacon de poudre

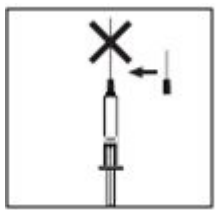
Si votre médecin vous a recommandé des dosages plus élevés, cela peut être réalisé en utilisant plus d'un flacon de poudre avec une seringue préremplie de solvant.

Lors de la reconstitution de plus de 1 flacon de FOSTIMON KIT, à la fin de l'étape 4 ci-dessus, retirer le contenu reconstitué du premier flacon à l'aide de la seringue et injecter lentement dans un deuxième flacon. Répéter les étapes 2 à 4 pour le second flacon et le flacon suivant, et jusqu'à ce que le contenu du nombre requis de flacons équivalent à la dose prescrite soit dissous (dans la limite du dosage maximal total de 450 UI, correspondant à maximum 6 flacons de FOSTIMON KIT 75 UI, 3 flacons de FOSTIMON KIT 150 UI ou 2 flacons de FOSTIMON KIT 225 UI).

Votre médecin peut augmenter votre dose de 37,5 UI, ce qui représente la moitié d'un flacon de FOSTIMON KIT 75 UI. Pour cela, vous devez reconstituer le contenu du flacon de FOSTIMON KIT 75 UI selon les étapes 2 à 3 décrites ci-dessus et aspirer la moitié de cette solution reconstituée (0,5 ml) dans la seringue selon l'étape 4. Dans cette situation, vous avez deux préparations à injecter : la première préparation reconstituée dans 1 ml et la seconde contenant 37,5 UI dans 0,5 ml. Les deux préparations sont injectées avec leur propre seringue selon les étapes suivantes.

La solution doit être claire et incolore.

Injection de la solution en sous-cutanée:



- Quand la seringue contient la dose décrite, remettez le capuchon de protection de l'aiguille. Remplacez l'aiguille utilisée pour la préparation par l'aiguille fine pour injection sous-cutanée avec son capuchon de protection.
- Enfoncez l'aiguille fine pour injection fermement sur le corps de la seringue, puis tournez légèrement pour s'assurer qu'il est bien vissé dessus et pour créer un joint ferme.



- Enlevez le capuchon de protection de l'aiguille. Dirigez l'aiguille vers le haut puis tapotez légèrement la seringue de façon à ce que d'éventuelles bulles d'air remontent.
- Appuyez doucement sur le piston jusqu'à ce qu'un peu de liquide apparaisse en haut de l'aiguille.
- Ne pas utiliser si le liquide est trouble ou contient des particules.

Site d'injection :

- Votre médecin ou infirmière vous aura déjà indiqué la zone d'injection, généralement la partie haute de la cuisse ou le ventre en dessous du nombril.
- Désinfectez la zone où l'injection va être faite avec un coton imbibé d'alcool.

Insérer l'aiguille :



- Pincez fermement la peau entre vos doigts. De l'autre main, enfoncez l'aiguille d'un coup sec avec un angle de 45 ou 90 degrés.

Injecter la solution :

- Injectez sous la peau comme on vous l'a indiqué. N'injectez pas directement dans une veine. Appuyez doucement et fermement sur le piston afin d'injecter correctement la solution et pour éviter d'abîmer les tissus.

Prenez tout le temps nécessaire pour injecter le volume de solution prescrit. Comme décrit pour la préparation de la solution, selon la dose prescrite par votre médecin, vous pourriez ne pas utiliser le volume entier de solution.

Enlever l'aiguille :

- Retirez immédiatement l'aiguille et appuyez avec un coton imbibé d'alcool au point d'injection. Tout en maintenant la pression, effectuez un massage en suivant un mouvement circulaire pour permettre à la solution FOSTIMON KIT de se diffuser et d'éviter toute gêne.

Jetez tous les accessoires utilisés

Chaque produit inutilisé ou déchet doit être jeté en accord avec les dispositions locales (*quand l'injection est terminée, toutes les aiguilles et les seringues vides doivent être jetées dans des conteneurs appropriés à cet effet*).

Si vous avez utilisé plus de FOSTIMON KIT que vous n'auriez dû

Les effets d'un surdosage avec FOSTIMON KIT ne sont pas connus, néanmoins, chez la femme, un syndrome d'hyperstimulation ovarienne n'est pas exclu (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels »). Si vous avez utilisé plus de FOSTIMON KIT que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser FOSTIMON KIT

Utiliser le comme prévu au moment de l'injection suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser FOSTIMON KIT

N'arrêtez pas de votre propre initiative : consultez toujours votre médecin si vous pensez arrêter 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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'effet indésirable suivant est important et demandera une action immédiate si vous en faites l'expérience. Vous devriez arrêter d'utiliser FOSTIMON KIT et voir votre médecin si ce qui suit se produit :

Fréquent, touche 1 à 10 cas sur 100:

- syndrome d'hyperstimulation ovarienne (voir section 2 pour des informations additionnelles).

Les effets indésirables suivants ont aussi été rapportés :

Fréquent, touche 1 à 10 cas sur 100:

- maux de tête
- ballonnement
- constipation
- douleur au point d'injection

Peu fréquent, touche 1 à 10 cas sur 1000:

- glande thyroïde hyperactive
- sautes d'humeur
- fatigue
- vertiges
- essoufflement
- saignement de nez
- nausées, indigestion, douleurs abdominales
- éruption cutanée, démangeaisons
- bouffées de chaleur
- cystite
- gonflement des seins, douleur aux seins
- difficulté d'arrêter un saignement

Des rougeurs, douleurs et ecchymoses peuvent apparaître au site d'injection (fréquence indéterminée).

Voir la section 2 pour de plus amples informations concernant les risques de caillots sanguins, de grossesse ectopique, de grossesse multiple et de fausse couche.

Si l'un des effets secondaires s'aggrave, ou si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

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

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER FOSTIMON KIT

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

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conservez le flacon et la seringue préremplie dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur et le flacon.

A utiliser immédiatement après reconstitution.

N'utilisez pas FOSTIMON KIT si vous remarquez que la solution n'est pas claire. Après reconstitution la solution doit être claire et incolore.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 FOSTIMON KIT

La substance active est l'urofollitropine

Un flacon contient 225 UI d'urofollitropine (hormone folliculo-stimulante, FSH) : 1 ml de solution reconstituée contient 225 UI ou 450 UI d'urofollitropine quand respectivement 1 ou 2 flacons de produit sont reconstitués dans 1 ml de solvant.

Un flacon contient 300 UI d'urofollitropine (hormone folliculo-stimulante, FSH) : 1 ml de solution reconstituée contient 300 UI d'urofollitropine.

L'activité spécifique *in vivo* est égale ou supérieure à 5000 UI de FSH par mg de protéine.

Les autres composants (excipients) sont :

Pour la poudre : lactose monohydraté.

Pour le solvant : chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Aspect de FOSTIMON KIT et contenu de l'emballage extérieur

FOSTIMON KIT se présente comme une poudre et un solvant pour solution injectable. 1 set contient : poudre dans un flacon (225 UI ou 300 UI), solvant dans une seringue préremplie (1 ml), une aiguille pour la reconstitution et une aiguille pour l'injection sous-cutanée ; boîte de 1, 5 ou 10 sets.

La poudre est blanche à blanchâtre et le solvant est clair et incolore.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2,

26900 Lodi

Italie

Fabricant

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2,

26900 Lodi

Italie

ou seulement pour IE et UK:

IBSA PHARMA LIMITED

Units 4-6

Colonial Business Park

Colonial Way

Watford WD24 4PR

Royaume-Uni

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: Fostimon PFS

Belgique: Fostimon Kit

Chypre: Fostimon PFS

Danemark: Fostimon Set

Finlande: Fostimon Set

France: Fostimonkit

Luxembourg: Fostimon Kit

Irlande: Fostimon PFS

Hollande: Fostimon Set

Norvège: Fostimon Set

Espagne: Fostipur Kit

Suède: Fostimon Set

Royaume-Uni: Fostimon PFS

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique : BE437577 (Fostimon Kit 225 UI)

BE437586 (Fostimon Kit 300 UI)

Luxembourg : 2013040099 (Fostimon Kit 225 UI)

2013040100 (Fostimon Kit 300 UI)

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024.