

Notice : Information de l'utilisateur

Ovamex 0,25 mg/0,5 ml solution injectable en seringue préremplie ganirélix

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Ovamex et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ovamex
3. Comment utiliser Ovamex
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ovamex
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Ovamex contient la substance active ganirélix et appartient à un groupe de médicaments appelés « antagonistes de l'hormone de libération des gonadotrophines », qui agissent contre les effets de l'hormone naturelle de libération des gonadotrophines (GnRH). La GnRH régule la libération des gonadotrophines (hormone lutéinisante [LH] et hormone folliculostimulante [FSH]). Les gonadotrophines jouent un rôle important dans la fertilité et la reproduction chez l'être humain. Chez les femmes, la FSH est nécessaire à la croissance et au développement des follicules dans les ovaires. Les follicules sont de petits sacs ronds qui contiennent les ovocytes. La LH est nécessaire à la libération des ovocytes matures hors des follicules et des ovaires (c.-à-d. l'ovulation). Ovamex inhibe l'action de la GnRH, ce qui induit une suppression de la libération de LH en particulier.

Ovamex est utilisé pour :

Chez les femmes ayant recours à des techniques de procréation médicalement assistée, telles que la fécondation *in vitro* (FIV) et d'autres méthodes, l'ovulation peut parfois survenir trop tôt, ce qui induit une réduction significative des chances de devenir enceinte. Ovamex est utilisé pour prévenir les pics prématurés de LH qui pourraient causer une libération prématurée des ovocytes.

Au cours d'études cliniques, le ganirélix a été utilisé en association avec l'hormone folliculostimulante recombinante (FSH) ou la corifollitropine alfa, un stimulant folliculaire à longue durée d'action.

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

N'utilisez pas Ovamex

- Si vous êtes allergique au ganirélix ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes allergique à l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) ou à un analogue de la GnRH
- Si vous avez une maladie modérée ou sévère des reins ou du foie
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Ovamex.

- Si vous avez une affection allergique active, veuillez avertir votre médecin. En fonction de la sévérité de cette affection, votre médecin décidera si une surveillance supplémentaire est nécessaire pendant le traitement. Des cas de réactions allergiques ont été signalés dès l'administration de la première dose.
- Des réactions allergiques, tant généralisées que locales, notamment une urticaire, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés à respirer et/ou à avaler (angio-œdème et/ou anaphylaxie), ont été signalées (voir également rubrique 4). Si vous avez une réaction allergique, arrêtez la prise de Ovamex et recherchez immédiatement une aide médicale.
- Pendant ou après la stimulation hormonale des ovaires, un syndrome d'hyperstimulation ovarienne peut se développer. Ce syndrome est lié à la procédure de stimulation par les gonadotrophines. Veuillez consulter la notice du médicament contenant la gonadotrophine qui vous a été prescrit.
- L'incidence des malformations congénitales (anomalies à la naissance) survenant après l'utilisation de techniques de procréation médicalement assistée peut être légèrement plus élevée qu'après des conceptions spontanées. On pense que cette incidence légèrement plus élevée est liée aux caractéristiques des patientes recevant un traitement pour la fertilité (p. ex. âge de la femme, caractéristiques du sperme) et à l'incidence plus élevée de grossesses multiples (grossesses avec conception de plusieurs bébés à la fois) après l'utilisation de techniques de procréation médicalement assistée. L'incidence des anomalies congénitales après des techniques de procréation médicalement assistée utilisant Ovamex ne diffère pas de celle observée après l'utilisation d'autres analogues de la GnRH au cours des techniques de procréation médicalement assistée.
- Il existe un risque légèrement plus élevé de grossesse en dehors de l'utérus (grossesse ectopique ou extra-utérine) chez les femmes présentant une anomalie des trompes de Fallope.
- L'efficacité et la sécurité de Ovamex n'ont pas été établies chez les femmes pesant moins de 50 kg ou plus de 90 kg. Consultez votre médecin pour plus d'informations à ce sujet.

Enfants et adolescents

Ovamex n'est pas utilisé chez les enfants ni chez les adolescents.

Autres médicaments et Ovamex

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Ovamex doit être utilisé pendant une stimulation ovarienne contrôlée dans le cadre de techniques de procréation médicalement assistée (PMA).

Ne pas utiliser Ovamex pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets de Ovamex sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Ovamex contient du sodium

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

3. Comment utiliser Ovamex ?

Ce médicament est utilisé dans le cadre du traitement nécessaire pour l'utilisation des techniques de procréation médicalement assistée (PMA), notamment la fécondation *in vitro* (FIV).

Vous vous administrerez les injections vous-même et votre médecin vous expliquera ce qu'il faudra faire. Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien si vous n'avez pas compris les instructions.

Étape 1

La stimulation ovarienne par l'hormone folliculostimulante (FSH) ou la corifollitropine peut débuter le 2^e ou 3^e jour de vos règles.

Étape 2

Le contenu de la seringue de Ovamex (0,25 mg) doit être injecté une fois par jour sous la peau, en débutant le traitement le 5^e ou 6^e jour suivant la stimulation. En fonction de votre réponse ovarienne, il se peut que votre médecin décide de débuter le traitement un autre jour.

Ovamex et la FSH doivent s'administrer plus ou moins au même moment. Néanmoins, les préparations ne doivent pas être mélangées et des sites d'injection différents doivent être utilisés.

Le traitement quotidien par Ovamex doit se poursuivre jusqu'au jour où l'on obtient un nombre suffisant de follicules de taille adéquate.

Étape 3

La maturation finale des ovocytes présents dans les follicules peut être induite par l'administration d'hCG (gonadotrophine chorionique humaine). Le délai entre deux injections de Ovamex ainsi que le délai entre la dernière injection de Ovamex et l'injection d'hCG ne doivent pas dépasser 30 heures, sinon une ovulation prématurée (c.-à-d. une libération prématurée d'ovocytes) pourrait survenir. Ainsi, **si vous faites l'injection de Ovamex le matin**, vous devez également recevoir Ovamex le jour où vous recevez le traitement par hCG pour déclencher l'ovulation. **Si vous faites l'injection de Ovamex l'après-midi**, la dernière injection de Ovamex doit avoir lieu dans l'après-midi, la veille du jour du déclenchement de l'ovulation.

Instructions d'utilisation

- Site d'injection

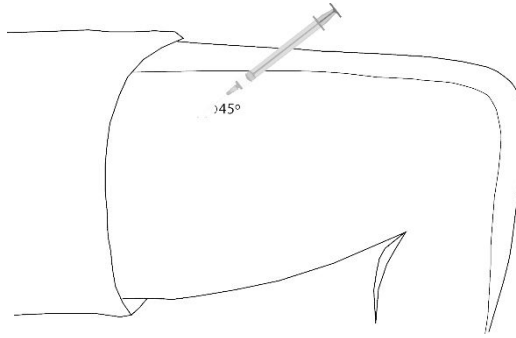
Ovamex est fourni en seringues préremplies contenant une dose. Le contenu doit être lentement injecté sous la peau, de préférence dans la cuisse. Inspectez la seringue avant l'utilisation. N'utilisez pas la seringue si la solution contient des particules ou si elle n'est pas limpide. Vous pouvez remarquer la présence d'une/de bulle(s) d'air dans la seringue préremplie. Il s'agit d'un fait prévisible et il n'est pas nécessaire d'éliminer la/des bulle(s) d'air. Si vous vous administrez les injections vous-même ou si votre partenaire le fait, suivez soigneusement les instructions fournies. Ne mélangez pas Ovamex à d'autres médicaments.

- Préparation du site d'injection

Lavez vos mains soigneusement à l'eau et au savon. Tamponnez le site d'injection avec un désinfectant (par exemple de l'alcool) pour éliminer toute bactérie de la surface. Nettoyez une zone d'environ 5 cm autour du point d'insertion de l'aiguille et laissez le désinfectant sécher pendant au moins une minute avant de poursuivre.

- Insertion de l'aiguille

Enlevez le capuchon de l'aiguille. Pincez doucement la zone propre de la peau pour former un pli. Insérez l'aiguille à la base de la peau pincée, en formant un angle de 45° par rapport à la surface de la peau.



Utilisez un site différent pour chaque injection.

- **Vérification de la position correcte de l'aiguille**

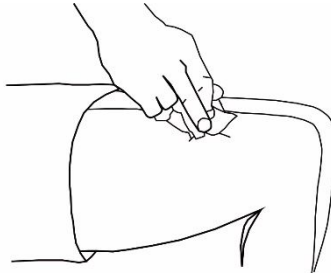
Tirez doucement sur le piston de la seringue pour vérifier si l'aiguille est bien positionnée. Si du sang est aspiré dans la seringue, cela signifie que la pointe de l'aiguille a pénétré dans un vaisseau sanguin. Si c'est le cas, ne continuez pas l'injection de Ovamex. Enlevez la seringue, couvrez le site d'injection avec un coton imbibé de désinfectant et appliquez une pression ; le saignement devrait cesser en une ou deux minutes. Ne réutilisez pas la même seringue et jetez-la de manière adéquate. Recommencez la procédure avec une nouvelle seringue.

- **Injection de la solution**

Une fois l'aiguille correctement placée, enfoncez le piston lentement et régulièrement pour injecter correctement la solution et éviter d'endommager les tissus de la peau.

- **Retrait de la seringue**

Retirez la seringue d'un mouvement rapide. Exercez une pression sur le site d'injection en utilisant un coton imbibé de désinfectant. N'utilisez la seringue préremplie qu'une seule fois.



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

Contactez votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Ovamex, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Ovamex

Si vous réalisez que vous avez oublié une dose, administrez-la dès que possible.

N'injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'injecter.

Si le retard est supérieur à 6 heures (avec un délai entre deux injections dépassant 30 heures), administrez la dose dès que possible et contactez votre médecin pour recevoir des conseils supplémentaires.

Si vous arrêtez d'utiliser Ovamex

N'arrêtez pas l'utilisation de Ovamex sauf si votre médecin vous conseille de le faire, car cela pourrait affecter le résultat de votre traitement.

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

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.

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 femme sur 10)

- Réactions locales de la peau (principalement une rougeur, avec ou sans gonflement). La réaction locale disparaît normalement dans les 4 heures suivant l'administration.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 femme sur 100)

- Maux de tête
- Nausées
- Malaise (sensation générale d'être malade, se sentir mal).

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 femme sur 10 000)

- Des réactions allergiques ont été observées, dès l'administration de la première dose.
- Éruption cutanée
- Gonflement du visage
- Difficultés respiratoires (dyspnée)
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant causer des difficultés à respirer et/ou à avaler (angio-œdème et/ou anaphylaxie)
- Urticaire.

De plus, des effets indésirables connus pour survenir pendant un traitement d'hyperstimulation ovarienne contrôlée ont été signalés :

- Douleur abdominale
- Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO, survenant lorsque vos ovaires réagissent de manière excessive aux médicaments de fertilité que vous prenez)
- Grossesse extra-utérine (lorsque l'embryon se développe en dehors de l'utérus)
- Fausse couche (voir la notice d'information pour le patient de la préparation à base de FSH que vous recevez)

Une aggravation d'une éruption cutanée préexistante (eczéma) a été signalée chez une patiente après l'administration de la première dose de ganirélix.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 Bruxelles

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

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

5. Comment conserver Ovamex

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Inspecter la seringue avant l'utilisation. N'utiliser que les seringues contenant une solution limpide et sans particules, et provenant d'emballages intacts.

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 Ovamex

- La substance active est le ganirélix. Chaque seringue préremplie contient 0,25 mg de ganirélix (sous la forme d'acétate de ganirélix) dans 0,5 ml de solution aqueuse.
- Les autres composants sont : acide acétique glacial, mannitol et eau pour préparations injectables. Le pH (une mesure de l'acidité) peut avoir été ajusté avec de l'hydroxyde de sodium et de l'acide acétique glacial.

Aspect de Ovamex et contenu de l'emballage extérieur

Ovamex est une solution injectable aqueuse, limpide et incolore. La solution est prête à l'emploi et destinée à une administration par voie sous-cutanée.

Ovamex est disponible en emballages de 1 ou 5 seringues préremplies munies d'aiguilles d'injection (27 G), de la manière spécifiée ci-dessous :

- 1 seringue préremplie
- 5 seringues préremplies

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Theramex Ireland Ltd
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1,
Irlande

Fabricant

GP-PHARM, S.A.
Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2,
Carretera Comarcal C-244, Km 22,
08777 Sant Quintí de Mediona, Espagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE600800

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Portugal :	Ovamex
Belgique :	Ovamex 0,25 mg/0,5 ml solution injectable en seringue préremplie
Pologne :	Ovamex
Grèce :	Ovamex 0.25 mg/ 0.5 mL Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
République tchèque :	Ovamex
Italie :	Ovamex

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2022.

Date d'approbation : 11/2023