

Qu'est-ce que Merional et quand est-il utilisé?

Merional contient de la gonadotrophine humaine de la ménopause, un mélange de deux hormones (hormone folliculostimulante humaine, abrégée FSH et hormone lutéinisante humaine, abrégée LH) qui sont importantes pour le fonctionnement des ovaires et jouent un rôle important dans la reproduction.

Chez la femme, la gonadotrophine de la ménopause provoque la maturation des follicules dans les ovaires. Dans l'un de ces follicules se formera un ovule qui sous l'influence d'une autre hormone (hCG, voir plus bas) sera expulsé lors de l'ovulation et qui pourra ensuite être fécondé.

Merional est indiqué chez les femmes dont la maturation des follicules est insuffisante et qui n'ont pas d'ovulation spontanée et chez lesquelles on cherche à faire mûrir un seul follicule dans les ovaires.

Merional est aussi employé pour le développement de plusieurs follicules chez les patientes ayant recours à des techniques de procréation médicalement assistée.

Merional peut être utilisé uniquement sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Une stricte surveillance de la part d'un médecin spécialiste est très importante. Il effectuera des examens réguliers des ovaires à l'aide d'ultrasons, ainsi que des examens du sang et de l'urine. Les résultats de ces contrôles permettront au médecin d'adapter si nécessaire le dosage journalier.

Ces contrôles sont très importants, car des dosages trop élevés pourraient causer des complications rares mais graves, en particulier une stimulation trop forte des ovaires (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Merional?» et «Quels effets secondaires Merional peut-il provoquer?»). Un monitoring régulier du traitement hormonal réduit le risque d'une stimulation excessive des ovaires.

Avant de commencer un traitement avec Merional, il est nécessaire d'entreprendre des examens qui permettent de définir qu'il n'y a pas de contre-indications à une grossesse (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Merional?»).

Votre médecin adaptera le traitement spécialement à votre cas. Veuillez donc suivre exactement le dosage qui vous a été prescrit et vous présentez régulièrement aux examens de contrôle.

Quand Merional ne doit-il pas être utilisé?

Merional ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants ou aux gonadotrophines, en cas de grossesse présumée ou confirmée, pendant l'allaitement, ainsi qu'en cas de ménopause précoce.

De plus, Merional ne doit pas être utilisé lorsque vous souffrez d'une des maladies suivantes:

- infertilité d'origine non hormonale (sauf si vous participez à un programme de procréation médicalement assistée);
- kystes ovariens;
- saignements gynécologiques d'origine inconnue;
- cancer de l'ovaire, de l'utérus ou du sein;
- tumeurs cérébrales;
- dysfonctions de la thyroïde ou des glandes surrénales;
- tous les états qui ne permettent pas d'avoir une grossesse, comme p.ex. une tumeur bénigne de l'utérus (fibrome) ou des anomalies congénitales des ovaires ou une malformation des organes sexuels.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Merional?

Pendant le traitement, le risque d'une hyperstimulation ovarienne est augmenté.

La fertilité de votre partenaire doit également être examinée.

Informez immédiatement votre médecin si les symptômes suivants devaient se manifester durant ou après le traitement avec Merional:

- tensions ou douleurs abdominales,
- nausées, vomissements, diarrhée,
- soudaine prise de poids,
- seins douloureux.

Ces symptômes pourraient être des signes d'une stimulation excessive des ovaires. Le volume des ovaires augmente, ce qui peut causer des douleurs. Cette complication qui est peu fréquente se manifeste, en général, une à deux semaines après le jour de l'injection. Informez immédiatement votre médecin en cas d'apparition de ces symptômes.

Afin de minimiser le risque d'une stimulation excessive des ovaires, il est absolument nécessaire que pendant le traitement avec Merional et pendant les deux semaines suivant son interruption, vous vous présentiez régulièrement et au moins chaque deuxième jour aux contrôles prescrits par votre médecin (sang, urine et ultrasons, voir «A quoi faut-il encore faire attention?»).

Si vous participez à un programme de procréation médicalement assistée, le risque de stimulation excessive des ovaires est plus élevé, du fait de la maturation de plusieurs follicules au cours d'un même cycle. C'est pourquoi il est très important que vous suiviez strictement les indications de votre médecin et que vous vous présentiez régulièrement aux examens de contrôle.

A l'état actuel des connaissances, Merional n'a aucune influence sur l'aptitude à la conduite d'un véhicule et à l'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Merional peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Merional ne doit pas être administré en cas de grossesse présumée ou confirmée ou pendant l'allaitement.

Comment utiliser Merional?

Un traitement de Merional doit être entrepris uniquement sur indication d'un médecin spécialiste des troubles de la fertilité et après exclusion de toute autre cause d'infertilité.

Avant de commencer un traitement par Merional, il faut exclure toute autre cause pour laquelle une grossesse est déconseillée et la fertilité du partenaire doit être vérifiée.

Votre médecin spécialiste décidera du dosage qui vous est individuellement approprié et l'adaptera selon la nécessité et le résultat des contrôles. Les indications qui suivent n'ont donc qu'une valeur indicative.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Merional peut être injecté par voie intramusculaire (dans les fesses, la cuisse ou la partie supérieure du bras), ou par voie sous-cutanée (couverture abdominale ou devant des cuisses).

Une injection par voie intramusculaire ne peut être effectuée que par un médecin ou par du personnel paramédical.

Traitement en vue de l'induction de l'ovulation en cas de fécondation naturelle

En général, la première injection d'un flacon de Merional 75 U.I. est administrée 4 à 5 jours après une règle spontanée ou provoquée.

Le traitement avec Merional se poursuit avec un dosage qui est établi quotidiennement par le médecin et le traitement continue jusqu'à la maturation d'un ou plusieurs follicules dans les ovaires. Le médecin adaptera



le dosage de Merional en fonction de la réaction des ovaires, déterminée par les examens cliniques.

Dès qu'un follicule aura atteint le degré de maturation optimal, le traitement avec Merional sera interrompu et l'ovulation sera provoquée par l'injection d'une autre hormone (gonadotrophine chorionique humaine, hCG).

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

C'est dans cette phase du traitement qu'une fécondation est possible. On vous recommandera alors d'avoir des rapports sexuels tous les jours à partir du jour précédent l'administration d'hCG. Si malgré l'ovulation aucune grossesse n'est obtenue, le traitement peut être répété.

Développement de plusieurs follicules dans le cadre d'un programme de procréation médicalement assistée

Le but de cette méthode est de porter à maturité plusieurs follicules simultanément. Le traitement commence le 2^{ème} ou 3^{ème} jour du cycle par des injections de 150–300 U.I. de Merional (1–2 flacons de Merional 150 U.I.). Les doses injectées sont plus élevées que dans la méthode utilisée pour une fécondation naturelle. La poursuite du traitement est adaptée individuellement par le médecin.

Lorsqu'un nombre suffisant de follicules sera considéré mûr, le traitement avec Merional sera interrompu et l'ovulation provoquée par l'injection d'une autre hormone (gonadotrophine chorionique humaine, hCG).

Instructions pour une correcte administration sous-cutanée de Merional

Dans certains cas, la patiente peut s'injecter le médicament elle-même ou avec l'aide de son partenaire.

Si vous vous injectez le médicament vous-même, il est indispensable que le médecin vous donne les instructions nécessaires et lorsque vous le ferez la première fois, faites-le en présence de votre médecin.

a) Préparation de la solution à injecter

La solution à injecter doit être préparée juste avant l'injection. Pour dissoudre la poudre, il faut se servir uniquement du solvant fourni dans l'emballage de Merional.

Si vous vous injectez vous-même le médicament, lisez attentivement les instructions suivantes:

- lavez-vous soigneusement les mains: il est très important que vos mains et les accessoires utilisés soient aussi propres que possible;
- regroupez tout ce dont vous avez besoin pour l'injection et placez ces accessoires sur une surface propre:
 - 1 flacon perforable de Merional (poudre)
 - 1 ampoule de solvant + 1 seringue stérile qui n'est pas fournie dans l'emballage de Merional
 - 2 cotons imbibés de désinfectant (alcool)
 - 1 aiguille longue pour la reconstitution de la solution à injecter
 - 1 aiguille plus fine pour l'injection sous-cutanée
 - 1 récipient où jeter les aiguilles et les éléments en verre

Préparation de la solution à injecter avec l'ampoule de solvant

1. Enlevez le capuchon protecteur du flacon perforable contenant la substance sèche et désinfectez la surface en caoutchouc du capuchon avec un coton imbibé d'alcool.
2. Ouvrez l'ampoule de solvant en lui cassant le col.
3. Aspirez tout le solvant avec une seringue stérile (pas fournie) adéquate pour cette opération.
4. Insérez l'aiguille dans le capuchon en caoutchouc du flacon perforable contenant la poudre et injectez lentement le solvant dans le flacon de Merional.
5. Remuez doucement le flacon (sans le secouer), jusqu'à dissolution complète de la poudre, en prenant soin d'éviter la formation de mousse. Dès que la poudre sera dissoute (généralement tout



de suite), s'assurer que la solution soit limpide et ne contienne pas de particules.

6. Aspirez la solution dans la seringue.

Si votre médecin vous a prescrit l'administration sous-cutanée de plusieurs flacons de Merional, aspirez doucement la solution obtenue du 1^{er} flacon perforable dans la seringue et injectez-là dans un 2^{ème} flacon perforable, puis recommencez l'opération autant de fois que nécessaire pour atteindre le dosage prescrit. Il est possible de dissoudre le contenu de jusqu'à maximum 3 flacons perforables de Merional 75 U.I. ou 150 U.I. dans 1 ml de solvant.

Le contenu d'un flacon perforable est prévu pour un unique usage.

b) Injection sous-cutanée

Votre médecin vous aura déjà expliqué où effectuer l'injection (couverture abdominale ou devant des cuisses).

1. Après avoir rempli la seringue avec la solution à injecter, substituez l'aiguille que vous avez utilisée pour la préparation de la solution par l'aiguille plus fine pour injection sous-cutanée.
Contrôle de sécurité: toute bulle d'air doit être éliminée; pour ce faire, tapoter la seringue avec l'aiguille orientée vers le haut (de façon à ce que les bulles montent) et pousser très légèrement le piston vers le haut, jusqu'à ce qu'une gouttelette s'échappe vers la pointe de l'aiguille.
2. Désinfectez la peau sur environ 4–5 cm autour de l'endroit prévu pour l'injection avec un coton imbibé d'alcool.
3. Pincez fermement la peau et enflez l'aiguille dans la peau dans un angle de 45°.
4. Afin de vérifier la bonne position de l'aiguille, essayez de doucement retirer le piston. Si l'aiguille est bien placée, le piston ne se déplacera qu'avec un certain effort. Si par contre du sang est aspiré dans la seringue, il se peut que l'aiguille ait touché un petit vaisseau sanguin. Dans ce cas vous devez retirer l'aiguille, tamponner l'endroit avec un coton imbibé d'alcool, jeter la seringue et recommencez l'opération avec un nouveau flacon de Merional et une nouvelle seringue stérile.
5. Si l'aiguille est bien placée, injectez le contenu de la seringue en pressant doucement et régulièrement sur le piston.
6. Retirez l'aiguille avec un mouvement rapide et désinfectez le site de l'injection avec un coton imbibé d'alcool. Une légère friction circulaire du site d'injection facilite la diffusion du médicament dans le tissu sous-cutané.
7. D'éventuels restes de solution doivent être éliminés et ne peuvent pas être réutilisés.

Un changement constant de la zone d'injection n'est pas recommandé. Par contre, au sein d'une même zone il faudra varier le point d'injection, de manière à ce qu'il ne soit pas utilisé plus d'une fois par mois.

Elimination des pièces utilisées

Jetez aiguilles, flacons et seringues tout de suite après les avoir utilisés dans un récipient réservé à cet effet. D'éventuels restes de solution non utilisés doivent également être éliminés.

Si jamais vous avez utilisé une quantité majeure de Fostimon que vous n'auriez dû

L'effet d'un surdosage de Merional n'est pas connu. Toutefois, dans certains cas un syndrome d'hyperstimulation ovarienne peut se produire (voir «Quelles sont les mesures de précautions à observer lors de l'utilisation de Merional?»).

Veuillez informer votre médecin si vous avez utilisé une quantité majeure de Merional que celle qui vous a été prescrite.

Si vous avez oublié de vous injecter Merional

Ne doublez pas le dosage si vous avez oublié d'effectuer une injection de Merional, mais poursuivez le traitement à l'échéance suivante prévue.

Interruption du traitement



N'interrompez pas le traitement avec Merional de votre propre chef, mais consultez votre médecin, car sinon le médicament ne pourra pas exercer l'effet désiré.

Quels effets secondaires Merional peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent se manifester lors d'un traitement avec Merional:

rare cas de nausées, vomissements, diarrhée, fièvre, douleurs articulaires, éruptions cutanées, douleurs abdominales, tension aux seins, réactions locales au site d'injection.

Une complication grave telle qu'une stimulation excessive des ovaires (hyperstimulation ovarienne) est possible pendant un traitement avec des gonadotrophines (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Merional?»).

Dans ce cas peuvent survenir des douleurs abdominales, ainsi que dilatation du bas-ventre, des nausées, diarrhée, prise de poids ou douleurs aux seins. Si ces symptômes surviennent, arrêtez immédiatement le traitement avec Merional et consultez votre médecin.

La possibilité d'une grossesse pluri-embryonnaire après un traitement avec Merional est accrue par rapport à une grossesse normale, mais cela est comparable à d'autres traitements (environ 20%) pour l'induction de l'ovulation. Il s'agit généralement de grossesses gémellaires.

Une grossesse extra-urine peut survenir chez des patientes avec des antécédents tubaires.

Le taux de fausses couches est comparable à celui observé chez des femmes présentant d'autres problèmes d'infertilité.

Rarement des cas de veines ou artères obstruées (thromboembolie, ictus cérébral) peuvent se manifester.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires qui ne sont pas décrits dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?

Conservez Merional à une température ambiante (15–25 °C) et hors de la portée des enfants. Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant sur l'emballage après la mention «EXP».

La poudre doit être dissoute juste avant l'injection avec le solvant joint à l'emballage (voir «Comment utiliser Merional?»).

La solution ne doit pas être utilisée si elle contient des particules ou si elle n'est pas limpide.

Merional ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments dans la même seringue.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux représentants des professions médicales.

Que contient Merional?

Chaque flacon perforable de poudre contient 75 U.I. ou 150 U.I. d'hormone folliculostimulante humaine (FSH) et 75 U.I. ou 150 U.I. d'hormone lutéinisante humaine (LH) comme principes actifs et du lactose monohydraté comme excipient. Pour obtenir l'activité lutéinisante souhaitée, Merional est standardisé avec l'addition de gonadotrophine chorionique (hCG).

Les principes actifs FSH, LH et hCG contenus dans Merional sont extraits de l'urine humaine. Le pays de provenance de l'urine est la Chine.

Chaque ampoule de solvant contient 1 ml de chlorure de sodium 0,9%.

Numéro d'autorisation

52703 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Merional? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Merional 75 U.I.



emballage avec 1 flacon de poudre + 1 ampoule de solvant.

emballage avec 10 flacons de poudre + 10 ampoules de solvant.

Merional 150 U.I.

emballage avec 1 flacon de poudre + 1 ampoule de solvant.

emballage avec 10 flacons de poudre + 10 ampoules de solvant.

Titulaire de l'autorisation

IBSA Institut Biochimique S.A., Lugano.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2013 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

