

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Merional® HG 900 UI Multidose, poudre et solvant pour solution injectable

IBSA Institut Biochimique SA

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

Merional HG contient de la gonadotrophine humaine de la ménopause (hMG) hautement purifiée, obtenue à partir de l'urine de femmes ménopausées. L'hMG appartient à un groupe d'hormones sexuelles nommées gonadotrophines. Sa principale action physiologique chez la femme est de stimuler la maturation de follicules dans les ovaires. Dans un follicule, l'ovule arrive à maturation, puis après administration d'une autre hormone (choriogonadotrophine humaine, hCG) quitte le follicule au moment de l'ovulation et peut ensuite être fécondé.

Merional HG est utilisé en cas d'infertilité de la femme présentant un dysfonctionnement des ovaires ou une menstruation absente ou irrégulière suite à une libération trop faible ou normale d'hormones par l'hypophyse. Dans ces cas, il est souhaitable, si possible, de faire mûrir un seul follicule dans les ovaires.

Merional HG est également utilisé chez des femmes qui se soumettent à une technique de procréation assistée (p.ex. FIV, ICSI). Dans ces cas, la maturation de plusieurs follicules en même temps est stimulée.

Merional HG n'est utilisé que sur prescription du médecin et sous son strict contrôle.

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

L'objectif du traitement est de faire mûrir un follicule grâce à une dose de Merional HG adaptée individuellement. La maturation folliculaire sera évaluée par échographie et examens hormonaux (oestrogènes) réguliers ainsi que dans le cadre d'un examen clinique. Seul l'examen échographique permet de déterminer la taille et le nombre de follicules en voie de maturation.

L'objectif de ces examens est de surveiller la réaction des ovaires au traitement et de déterminer le moment adéquat pour l'ovulation avec l'hCG. En outre, ils contribuent à détecter à temps une éventuelle hyperstimulation des ovaires.

Quand Merional HG ne doit-il pas être utilisé?

Merional HG est contre-indiqué dans les cas suivants:

- hypersensibilité à l'un de ses composants;
- grossesse présumée ou confirmée et période d'allaitement;
- ménopause précoce;
- infertilité qui n'est pas attribuée à des facteurs hormonaux (sauf dans le cadre d'une procréation médicalement assistée);
- agrandissement des ovaires ou kystes qui ne sont pas dus à un syndrome des ovaires polikistiques;
- hémorragies gynécologiques d'origine inconnue;
- cancer des ovaires, de l'utérus ou des seins, ainsi que tumeurs cérébrales;
- troubles fonctionnels non traités de la glande thyroïde ou de la glande surrénale;
- augmentation de la concentration de l'hormone prolactine (entraîne la disparition des règles ou éventuellement une sécrétion de lait par le mamelon);



- malformations des organes génitaux;
- tumeurs bénignes de l'utérus.

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

Avant le début du traitement, il convient de déterminer avec précision l'origine de l'infertilité du couple, notamment par l'examen de l'activité des ovaires et la recherche des causes susceptibles d'empêcher une grossesse.

Des symptômes comme des douleurs et des tensions dans le bas-ventre, des nausées et des vomissements ainsi qu'une soudaine prise de poids peuvent être des signes d'une hyperstimulation ovarienne. Cette complication apparaît généralement une à deux semaines après le déclenchement de l'ovulation par injection d'hCG, et son degré de gravité peut varier beaucoup d'une personne à l'autre. Le risque d'hyperstimulation est plus élevé chez des femmes qui se soumettent à une technique de procréation assistée (p.ex. FIV). Dans tous les cas, vous devez en informer votre médecin sans attendre.

Le risque de grossesses multiples est accru.

Le nombre d'avortements spontanés est augmenté pendant les traitements par Merional HG.

Le traitement par la technologie de procréation assistée augmente le risque de grossesse en dehors de l'utérus (grossesse extra-utérine) par rapport à la conception naturelle. Si vous avez déjà eu une maladie tubaire, votre risque de grossesse extra-utérine est augmenté.

Vous serez étroitement surveillée pendant toute la durée du traitement et jusqu'à deux semaines après l'administration d'hCG. Il est important que vous respectiez la posologie prescrite par le médecin, que vous suiviez ses prescriptions et que vous vous rendiez régulièrement aux examens de contrôle.

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été rapportée à ce jour.

La poudre de Merional HG doit être dissoute uniquement dans le solvant contenu dans l'emballage.

Ce médicament n'a probablement aucune influence sur la capacité de réaction, et n'altère pas l'aptitude à conduire et à utiliser des outils et des machines.

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

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

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

Merional HG ne doit pas être utilisé en cas de grossesse présumée ou confirmée ou en période d'allaitement.

Comment utiliser Merional HG?

Votre médecin 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 HG 900 UI Multidose est injecté par voie sous-cutanée (c'est-à-dire sous la peau).

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

En général, la première injection d'un flacon de Merional HG 75 U.I. est administrée durant la première semaine du cycle après une règle spontanée ou provoquée.

Le traitement avec Merional HG 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 HG 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 HG



sera interrompu et l'ovulation sera provoquée par l'injection d'une autre hormone (gonadotrophine chorionique humaine, hCG).

L'ovulation a en général lieu 32-48 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 (fécondation in vitro)

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 HG. Selon le cas, votre médecin peut décider d'administrer des doses plus élevées. Les doses de Merional HG injectées sont plus élevées que dans la méthode utilisée pour une fécondation naturelle. La poursuite du traitement est adaptée individuellement par le médecin.

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

Auto-administration de Merional HG

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

Si vous vous injectez vous-même le médicament, 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.

Veuillez aussi lire attentivement les instructions au bas de ce chapitre.

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

L'effet d'un surdosage de Merional HG 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 HG?*»).

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

Si vous avez oublié de vous injecter Merional HG

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

Interruption du traitement

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

Enfants et adolescents

Merional HG ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Instructions pour l'auto-administration sous-cutanée de Merional HG 900 U.I. Multidose:

a) Préparation de la solution à injecter

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 que vous utilisez soient aussi propres que possible;

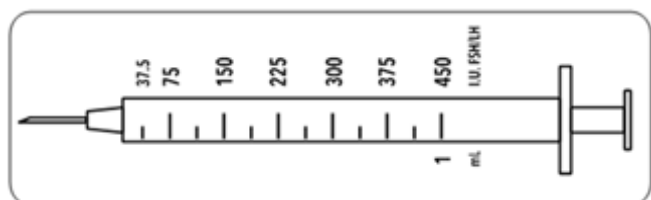
regroupez tout ce dont vous avez besoin pour l'injection et placez ces accessoires sur une surface propre:

- 1 flacon de Merional HG 900 UI Multidose (poudre sèche);



- 1 seringue préremplie de solvant (solution physiologique); 1 aiguille longue pour la reconstitution de la solution à injecter;
- Seringue d'injection graduée avec petite aiguille préfixée
- 1 tampon imbibé de désinfectant (alcool);

La poudre Merional HG 900 UI Multidose doit d'abord être reconstituée (dissoute) dans le solvant fourni avant l'injection. Comme le flacon contient la posologie pendant plusieurs jours, veuillez noter que vous ne retirez que la dose prescrite par votre médecin dans la seringue d'injection. Votre médecin vous a prescrit une dose de Merional HG en U.I. (unités internationales). La seringue d'injection est graduée en unités internationales (U.I. International Units).



Seringue d'injection graduée avec petite aiguille préfixée

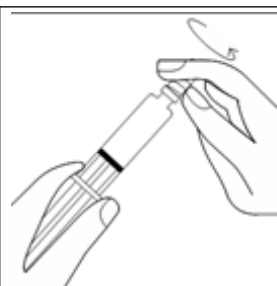


Fig. 1



Fig. 2

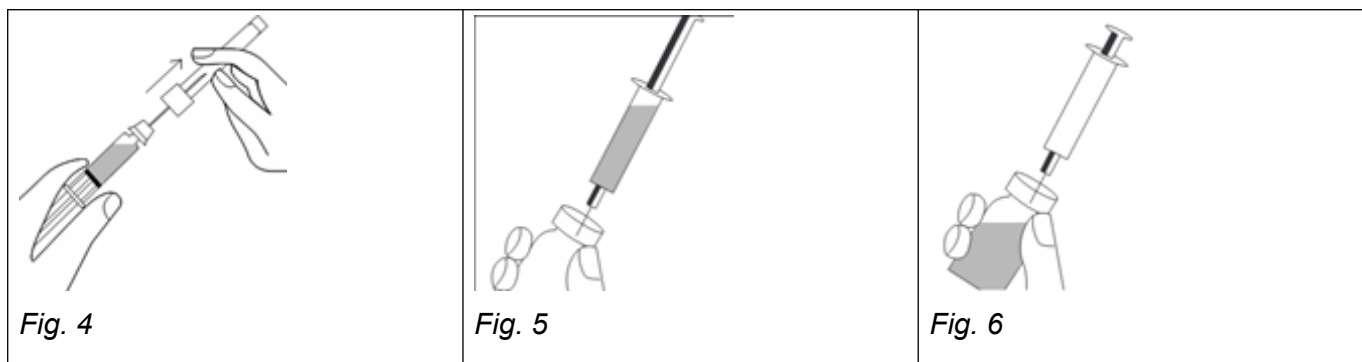
- Retirer le capuchon de la seringue préremplie de solvant (Fig. 1); placer l'aiguille de reconstitution avec le capuchon de protection sur la seringue (Fig. 2).
- Placez soigneusement la seringue sur une surface propre. Évitez de toucher l'aiguille.



Fig. 3

- Prenez le flacon multidose Merional HG 900 UI et retirez le capuchon en plastique coloré en le poussant doucement vers le haut (Fig. 3).

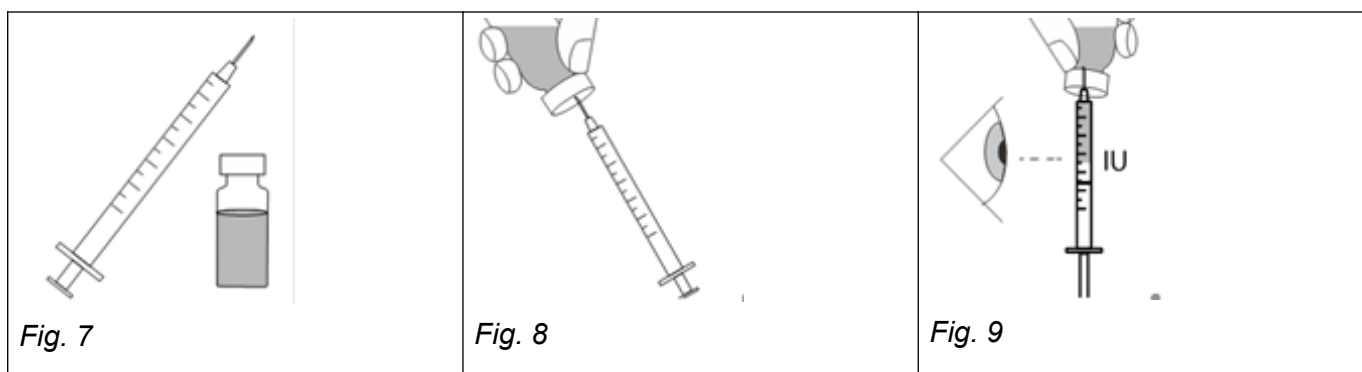




- Prenez la seringue dans votre main, retirez le capuchon de l'aiguille (Fig. 4) et insérez l'aiguille à travers le centre en caoutchouc du Merional HG 900 UI Multidose dans le flacon contenant la poudre (Fig. 5).
- Poussez lentement le piston vers le bas pour injecter la solution entière dans le flacon de poudre (Fig. 6).
- Lorsque le solvant est ajouté, une légère surpression est créée dans l'ampoule. Par conséquent, relâchez le piston pour qu'il se soulève pendant environ 10 secondes. Cela réduit l'excès de pression dans l'ampoule.
- NE PAS SECOUER, mais agiter doucement jusqu'à ce que la solution soit claire.
- En général, Merional HG 900 U.I. Multidose se dissout immédiatement.
- Vérifiez que la solution reconstituée est limpide.

Si la solution reconstituée n'est pas limpide ou si elle contient des particules, elle ne doit pas être utilisée.

b) Administration



- Pour l'administration, prendre la seringue d'injection graduée avec une petite aiguille préfixée, retirer le capuchon de l'aiguille (Fig. 7) et insérer l'aiguille verticalement au milieu du flacon (Fig. 8).
- La seringue d'injection contient déjà une petite quantité d'air à injecter dans le flacon. Appuyez sur le piston autant que possible jusqu'à ce qu'il s'arrête complètement.
- Retournez le flacon et retirez la dose prescrite de Merional HG 900 UI Multidose pour injection dans la seringue (Fig. 9).
- Retirez la seringue du flacon.
- Tenez la seringue avec l'aiguille vers le haut et tapotez doucement la seringue pour pousser les bulles d'air vers le haut.
- Appuyez sur le piston jusqu'à ce que la première goutte sorte de l'aiguille.



REMARQUE: Le flacon contient une solution injectable pour plusieurs traitements. Par conséquent, vous devez vous assurer de ne prélever que la quantité de solution injectable prescrite par votre médecin lors de chaque traitement.

c) Injection sous-cutanée



Fig. 10

- Votre médecin ou un professionnel de santé vous a indiqué où injecter Merional HG 900 UI Multidose. Les endroits habituels sont la cuisse ou la paroi abdominale inférieure sous le nombril.
- Désinfectez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.
- Comprimez fermement la peau. De l'autre main, insérez l'aiguille avec un mouvement en forme de flèche à un angle de 45° ou 90° (Fig. 10).
- Injectez sous la peau comme on vous a indiqué. Ne pas injecter directement dans une veine. Appuyez sur le piston lentement et uniformément pour que la solution soit injectée correctement et que le tissu cutané ne soit pas endommagé.

Prenez autant de temps que nécessaire pour injecter la quantité prescrite de solution.

d) Enlèvement de l'aiguille:

- Retirez l'aiguille avec un mouvement rapide et appliquez une pression sur le site d'injection avec un tampon désinfectant. Un massage doux de la zone - tout en maintenant la pression - aide à distribuer la solution Merional HG 900 U.I. Multidose et à soulager tout inconfort.

Pour les injections suivantes avec la solution reconstituée de Merional HG 900 UI Multidose, répéter les étapes de *b) Administration*.

Elimination des pièces utilisées

Jetez aiguilles, flacons et seringues et tous les déchets immédiatement après les avoir utilisés dans un récipient réservé à cet effet. Les seringues d'injection graduées sont destinées à un usage unique.

Quels effets secondaires Merional HG peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent se manifester lors d'un traitement avec Merional HG 900 UI Multidose:

Fréquents

Réactions locales au site d'injection (rougeur, ecchymoses, gonflement et/ou démangeaisons), symptômes pseudo-grippaux tels que fièvre et douleurs articulaires, douleurs du bassin, tensions mammaires, ballonnements, nausées et vomissements, surstimulation des ovaires.

Rares

Embolie (occlusion partielle ou complète d'un vaisseau sanguin) et occlusions vasculaires, syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO).

Si vous constatez l'un de ces symptômes, veuillez immédiatement consulter votre médecin.



A quoi faut-il encore faire attention?

Conservez Merional HG 900 U.I. Multidose au réfrigérateur (2-8 °C) dans son emballage d'origine et hors de portée des enfants. Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant sur l'emballage après la mention «EXP».

La solution injectable reconstituée peut être conservée à température ambiante (à une température maximale de 25 °C) jusqu'à 28 jours. Toute quantité restante doit être jetée après 28 jours.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

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

Que contient Merional HG?

Principes actifs

Chaque flacon de poudre contient de la ménotropine comme principe actif, avec 900 UI d'activité folliculostimulante humaine et 900 UI d'activité lutéinisante humaine.

Le principe actif est extrait de l'urine humaine. Le pays de provenance de l'urine est la Chine.

Excipients

Chaque flacon de poudre contient lactose monohydraté, polysorbate 20, phosphate disodique dihydraté, acide phosphorique et hydroxyde de sodium.

Chaque seringue préremplie de solvant contient de l'eau et du métacrésol.

Numéro d'autorisation

68570 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Merional HG 900 U.I. Multidose

1 boîte: 1 flacon de poudre, 1 seringue de reconstitution préremplie de solvant, 1 aiguille de reconstitution, 12 tampons d'alcool et 12 seringues d'injection à usage unique graduées dans des unités FSH/LH avec l'aiguille d'injection déjà attachée.

Titulaire de l'autorisation

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

