

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser le 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.

Puregon®

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

Puregon contient une hormone appelée hormone folliculostimulante, en abrégé FSH. Cette hormone est fabriquée dans des cellules animales par des méthodes de génie génétique et offre la même structure et les mêmes effets que l'hormone folliculostimulante humaine.

La FSH fait partie du groupe des gonadotrophines qui jouent un rôle important dans la fertilité et la reproduction humaines.

Chez la femme, la FSH est indispensable pour la croissance et le développement des ovules. Chez l'homme, la FSH est nécessaire à la production des spermatozoïdes.

Puregon est utilisé dans le traitement des troubles de la fertilité qui sont dus à une carence en FSH:

Femmes

Chez les femmes qui n'ont pas d'ovulation, on utilise Puregon pour déclencher l'ovulation.

Puregon peut aussi être utilisé dans le cadre de la fécondation *in vitro* (= en éprouvette) (en abrégé: FIV). Pour cette technique, il faut plusieurs ovules. On peut employer Puregon pour stimuler le développement de ces ovules.

Hommes

Chez les hommes stériles en raison d'une carence hormonale, on peut utiliser Puregon pour stimuler la production de spermatozoïdes.

Quand Puregon ne doit-il pas être utilisé?

Il ne faut pas utiliser Puregon en cas d'hypersensibilité connue aux gonadotrophines humaines, à la follitropine bêta ou à d'autres substances contenues dans le médicament.

Il ne faut pas non plus employer Puregon s'il existe des tumeurs de l'ovaire, du sein, de l'utérus, du testicule ou du cerveau (hypophyse ou hypothalamus), de même qu'en cas d'hémorragies vaginales d'origine indéterminée ou si vous êtes enceinte ou pensez l'être ou encore si vous allaitez.

Il ne faut pas non plus utiliser Puregon en cas d'insuffisance ovarienne primitive, de kystes de l'ovaire ou d'augmentation de volume des ovaires (ne provenant pas d'un syndrome des ovaires polykystiques, SOPK), de malformation des organes de reproduction et/ou de tumeurs musculaires de l'utérus incompatibles avec une grossesse normale, de même qu'en cas de perturbation primitive de la fonction testiculaire.

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

Avant le début du traitement, les couples stériles doivent se soumettre à tous les examens nécessaires pour rechercher d'éventuelles contre-indications à une grossesse.

Une surveillance étroite par un médecin spécialisé dans le traitement des troubles de la fertilité/spécialisé en andrologie (partie de la médecine concernant la sphère génitale masculine) revêt une grande importance chez les patients et patientes.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous avez présenté par le passé des réactions allergiques à la néomycine ou à la streptomycine (Puregon peut contenir des traces de néomycine et/ou de streptomycine (des antibiotiques)). Ces antibiotiques peuvent déclencher des réactions d'hypersensibilité chez les personnes sensibles.
- vous avez des problèmes touchant l'hypophyse ou l'hypothalamus
- vous souffrez d'hypothyroïdie



- vos glandes surrénales ne fonctionnent pas correctement (Insuffisance corticosurrénalienne)
- votre taux de prolactine dans le sang est élevé (hyperprolactinémie)
- vous souffrez d'autres maladies (par exemple diabète, maladies cardiaques ou toute autre maladie de longue durée)
- vous êtes allergique
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)
-

Puregon contient 10 mg d'alcool benzylique par ml de solution. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques, par exemple douleurs, rougeur, tuméfaction et démangeaisons.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Ce médicament contient 3,45 mg de sodium par ml, moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Chez la femme

Syndrome d'hyperstimulation ovarienne

Chez les femmes, on effectue régulièrement des échographies ovariennes. Votre médecin vérifiera également votre taux d'hormones dans le sang. Les résultats obtenus permettent au médecin de choisir la dose adaptée, jour après jour. Cela est très important, car des doses trop fortes peuvent provoquer des complications, lors desquelles les ovaires sont trop fortement stimulés, ce qui entraîne une croissance des follicules supérieure à la croissance normale. Cette affection sévère s'appelle le syndrome d'hyperstimulation ovarienne (HSO). Dans de très rares cas, un syndrome d'HSO grave peut mettre en danger la vie. Le syndrome d'HSO provoque des accumulations soudaines de liquide dans la région du ventre et de la cage thoracique et peut entraîner la formation de caillots.

Contactez immédiatement votre médecin si vous souffrez d'un gonflement important de la région abdominale, de douleurs dans l'abdomen, de nausées, de vomissement, d'une prise de poids soudaine en raison d'accumulations de liquide, de diarrhée, de diminution de l'excrétion urinaire ou de problèmes respiratoires (voir également «Quels effets secondaires Puregon peut-il provoquer?»). La surveillance régulière de la réponse au traitement hormonal aide votre médecin à éviter une hyperstimulation ovarienne. C'est pourquoi vous devez immédiatement consulter votre médecin en cas de survenue des symptômes susmentionnés – surtout dans le cas de douleurs abdominales – même si de tels symptômes ne se manifestent que quelques jours après la dernière injection.

Torsion des ovaires

Un traitement par les gonadotrophines, y compris Puregon, peut entraîner une torsion des ovaires. Une torsion est une rotation des ovaires sur eux-mêmes. Cette rotation peut éventuellement provoquer l'interruption de la circulation sanguine vers l'ovaire.

Avant de commencer ce traitement, il est important que vous informiez votre médecin:

- si vous avez déjà eu par le passé un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (HSO)
- si vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez être enceinte
- si vous avez déjà subi une opération dans la région abdominale
- si vous avez déjà souffert d'une torsion des ovaires
- si vous avez ou avez eu des kystes à vos ovaires.

Thrombose

Un traitement par Puregon peut augmenter chez la femme le risque de formation de caillots dans un vaisseau sanguin (thrombose).

Les caillots sanguins peuvent provoquer de graves maladies, notamment:

- Un blocage dans vos poumons (embolie pulmonaire). Les symptômes peuvent être un essoufflement, des douleurs thoraciques, une toux ou une toux sanguinolente.



- Un accident vasculaire cérébral, qui peut se manifester par des difficultés à voir, à marcher, à parler ou à comprendre, des sensations d'engourdissement au visage, dans le bras ou la jambe, des maux de tête.
- Un infarctus cardiaque, qui peut se manifester par des douleurs thoraciques ou un malaise, un essoufflement, une transpiration, des douleurs dans le bras ou la mâchoire, des nausées, des brûlures d'estomac, des vertiges et des angoisses
- Des problèmes vasculaires (phlébite) qui peuvent se manifester par une zone gonflée et rouge le long d'une veine accompagnée d'une sensibilité au toucher.
- Une mauvaise irrigation sanguine (thrombose veineuse profonde) qui peut entraîner la perte d'un bras ou d'une jambe. Les symptômes peuvent être un gonflement de la jambe ou le long d'une veine de la jambe; des douleurs ou une sensibilité au toucher de la jambe; une peau rouge ou colorée à la jambe.

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

- lors d'un risque de thrombose déjà accru
- lors d'un antécédent de thrombose chez un membre de la famille proche
- lors d'un excès de poids important

Si vous ressentez l'un des symptômes évoqués précédemment, contactez **immédiatement** votre médecin.

Grossesse multiple

Un traitement par les gonadotrophines s'accompagne d'une probabilité élevée de grossesses multiples, même lorsqu'un seul embryon a été transféré dans l'utérus. Les grossesses multiples représentent un risque accru pour la santé de la mère et de ses enfants au moment de la naissance. De plus, les grossesses multiples et les caractéristiques des patients qui ont recours à un traitement de l'infertilité (par exemple l'âge de la mère, la qualité des spermatozoïdes, le patrimoine génétique des parents) sont éventuellement en rapport avec un risque accru de malformations congénitales.

Grossesse extra-utérine

Il existe un risque légèrement accru de grossesses extra-utérines (embryon se développant hors de l'utérus, dans la cavité abdominale). Pour cette raison, votre médecin réalisera suffisamment tôt une échographie pour exclure une grossesse extra-utérine.

Tumeurs

Il existe des rapports faisant état de tumeurs des ovaires et d'autres organes reproducteurs chez des femmes qui ont eu recours à un traitement de l'infertilité. On ne sait pas si les médicaments utilisés pour traiter l'infertilité augmentent le risque d'apparition de ces tumeurs chez la femme infertile.

Autres maladies

De plus, vous devez informer votre médecin avant le début du traitement si:

Un médecin vous a dit qu'une grossesse pourrait être dangereuse pour vous.

Chez l'homme

La présence de taux sériques élevés de FSH traduit des anomalies testiculaires. Dans ces cas, Puregon n'est pas efficace. C'est pourquoi, 4 à 6 mois après le début du traitement, votre médecin vous prescrira un examen du sperme.

Utilisation d'autres médicaments

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

Effets sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et à l'utilisation des machines puissent être affectées par la prise de Puregon.

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

Il ne faut pas utiliser Puregon pendant la grossesse et l'allaitement.



Comment utiliser Puregon?

Généralités

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

Puregon n'est actif qu'en injection. Le médecin fixera la posologie à utiliser, ajustera le traitement par Puregon cas par cas et contrôlera le déroulement de l'effet.

C'est pourquoi les informations posologiques ci-après ne sont données qu'à titre indicatif.

Directives posologiques chez la femme:

- Traitement de la carence en FSH (absence d'ovulation):

En général, le traitement commence par 50 U.I. par jour pendant au moins 7 jours. Si la réponse ovarienne est nulle ou insuffisante, on augmente régulièrement la dose journalière jusqu'à ce que les examens échographiques ou les examens de sang prouvent une réaction des ovaires. En général, il suffit de 7 à 14 jours de traitement. Passé ce délai, on arrête l'administration de Puregon et on déclenche l'ovulation en administrant une autre hormone appelée gonadotrophine chorionique humaine (hCG).

- Techniques de procréation médicalement assistée (par exemple fécondation in vitro):

La dose initiale est généralement de 100-225 U.I. par jour pendant au moins 4 jours. Ensuite, le médecin adapte la dose cas par cas, selon la réponse ovarienne de la patiente considérée. Des études cliniques ont montré qu'une dose moyenne de 75-375 U.I. pendant 6 à 12 jours est généralement suffisante. Il peut toutefois être nécessaire de poursuivre le traitement plus longtemps. Dès qu'il s'est formé un nombre suffisant d'ovules (follicules) de dimensions suffisantes, on arrête le traitement par Puregon et on déclenche la maturation finale des follicules en administrant de l'hCG. Le prélèvement des ovules est généralement effectué 34-35 heures plus tard.

Directives posologiques chez l'homme:

Puregon est généralement prescrit à la dose de 450 U.I. par semaine, cette dose étant si possible fractionnée en trois doses de 150 U.I. chacune, en association avec de l'hCG (gonadotrophine chorionique humaine).

En général, la durée de traitement est de 3 à 4 mois. Si vous n'avez pas répondu au traitement durant cette période, celui-ci peut être prolongé jusqu'à 18 mois. Ensuite, le médecin déterminera la conduite thérapeutique ultérieure.

Mode d'emploi:

La solution injectable de Puregon en cartouches a été mise au point pour l'injection sous-cutanée (= sous la peau) à l'aide du Pen (=stylo) Puregon. Le lieu d'injection devrait être changé à chaque nouvelle injection. C'est le médecin qui choisit le mode d'administration et qui fixe la posologie et la durée de traitement.

Quand on utilise le Pen Puregon, l'injection (par exemple dans la peau du ventre) peut aussi être réalisée par les patients eux-mêmes ou par leur partenaire. Il faut respecter strictement les directives séparées concernant l'utilisation du Pen (*voir Mode d'emploi du Pen Puregon*).

En cas d'auto-injection, il faut absolument que votre médecin vous conseille soigneusement et vous enseigne parfaitement la réalisation pratique de l'injection, afin de garantir l'efficacité optimale de Puregon et d'éviter une infection. En outre, la première auto-injection doit être effectuée sous la surveillance de votre médecin. Si vous respectez bien le mode d'emploi du Pen Puregon, l'utilisation correcte de Puregon est garantie et l'injection sera le moins désagréable possible.

Remarques générales

Ne pas mélanger Puregon avec d'autres médicaments.

N'utilisez pas Puregon si vous remarquez que la solution contient des particules ou n'est pas limpide.

Chez l'enfant et l'adolescent, l'utilisation et la sécurité d'emploi de Puregon n'ont pas été étudiées à ce jour. Le médicament n'est donc pas utilisé chez les patients de ces groupes d'âge.

Surdosage



Si vous avez injecté une dose plus élevée, consultez **immédiatement** votre médecin. Des doses trop élevées peuvent entraîner une hyperstimulation ovarienne indésirable (HSO). Voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Puregon?».

Si vous avez oublié d'administrer Puregon

N'injectez pas de dose double pour ultérieurement compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Informez votre médecin de cet oubli.

Quels effets secondaires Puregon peut-il provoquer?

Lors de l'utilisation de Puregon, les effets indésirables suivants sont possibles:

Généralités

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Au site d'injection, on peut souvent noter des hématomes, des douleurs, des rougeurs, un gonflement, une induration du site de ponction et des démangeaisons. Des céphalées peuvent aussi survenir fréquemment.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

On a observé occasionnellement des réactions d'hypersensibilité généralisées (par exemple éruptions cutanées, rougeurs, urticaire, démangeaisons, détresse respiratoire et gonflements au niveau du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, pouvant provoquer des problèmes de déglutition ou des difficultés respiratoires).

Fréquence inconnue (ne peut être estimé sur la base des données disponibles)

Des réactions allergiques soudaines et graves ont été rapportées chez les utilisateurs de Puregon. Les réactions peuvent être des troubles respiratoires, des gonflements, de l'urticaire, une torpeur, des battements cardiaques rapides, des sueurs et une perte de connaissance.

Chez la femme

L'hyperstimulation non souhaitée des ovaires est une complication du traitement par la FSH. Cette hyperstimulation des ovaires peut évoluer vers ce que l'on appelle un **syndrome d'hyperstimulation ovarienne (HSO)** qui peut représenter un problème médical grave. Le risque peut être réduit en surveillant soigneusement le développement des follicules pendant le traitement. Votre médecin fera des échographies de vos ovaires pour surveiller précisément le nombre de follicules en voie de maturation. Il vérifiera éventuellement aussi votre taux d'hormones dans le sang. Les premiers signes d'une hyperstimulation ovarienne peuvent être des douleurs dans l'abdomen, des nausées ou des diarrhées. Dans les cas les plus graves, elle peut entraîner un grossissement des ovaires, une accumulation de liquide dans l'abdomen et/ou la cage thoracique (qui peut provoquer une prise de poids soudaine en raison des accumulations de liquide) ou la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins. **Contactez immédiatement votre médecin** si vous présentez un de ces symptômes, même lorsqu'ils surviennent seulement quelques jours après l'injection.

Effets indésirables fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (HSO)
- Douleurs au niveau du bas-ventre
- Douleurs abdominales et/ou ballonnements

Effets indésirables occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Symptômes au niveau des seins (entre autres tensions mammaires)
- Diarrhée, constipation ou problèmes gastriques
- Augmentation du volume de l'utérus
- Nausées
- Kystes ovariens ou augmentation du volume ovarien
- Torsion ovarienne
- Saignement vaginal
- Pertes vaginales
- Règles douloureuses



Effets indésirables rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- Thrombose (caillots sanguins dans les veines) pouvant apparaître même en l'absence d'une hyperstimulation ovarienne indésirable (cf. «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Puregon?»)

Chez l'homme

Effets indésirables fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Acné
- Eruption cutanée
- Augmentation du volume mammaire
- Kyste testiculaire

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Modalités de conservation chez le grossiste et à la pharmacie:

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C). Ne pas congeler.

Modalités de conservation au domicile du patient:

Deux possibilités sont envisageables:

- 1) Conserver au réfrigérateur (2-8 °C). Ne pas congeler.
- 2) Puregon peut être conservé à une température allant jusqu'à 25 °C pendant une durée de 3 mois maximum.

Conserver dans l'emballage d'origine. Conserver les cartouches dans leur carton pour les protéger de la lumière et de l'humidité.

Conserver hors de la portée des enfants.

Autres remarques

Après la perforation du bouchon de caoutchouc de la cartouche, Puregon peut être utilisé pendant 28 jours au maximum. Il faut jeter les aiguilles utilisées immédiatement après l'injection.

Après la dernière injection du cycle de traitement, il faut jeter les cartouches entamées (et leur contenu résiduel). Ne pas remplir à nouveau des cartouches vides.

Il faut signaler les médicaments que vous utilisez à tous les médecins qui vous traitent. Portez toujours sur vous une carte indiquant les médicaments que vous utilisez. Cela peut être très important en cas d'accident.

Rapportez à votre pharmacie les médicaments entamés ou devenus inutiles, en vue de leur élimination.

Au besoin, assurez-vous que d'autres personnes qui vivent avec vous ou s'occupent de vous ont bien lu ces informations.

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

Que contient Puregon?

Principe actif

1 cartouche de Puregon contient de l'hormone folliculostimulante (FSH recombinante, c'est-à-dire obtenue par génie génétique), à raison de 400 U.I. (unités internationales), 700 U.I. ou 1025 U.I. (ce qui correspond respectivement à une teneur nette de 300, 600 ou 900 U.I.).

Excipients



Saccharose, citrate de sodium dihydraté, polysorbate 20, alcool benzylique, L-méthionine, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

55453 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Puregon 300 U.I.

1 cartouche à 300 U.I. (contenu net) avec 6 aiguilles (2 emballages à 3 aiguilles), à utiliser avec le stylo injecteur Puregon Pen

Puregon 600 U.I.

1 cartouche à 600 U.I. (contenu net) avec 6 aiguilles (2 emballages à 3 aiguilles), à utiliser avec le stylo injecteur Puregon Pen

Puregon 900 U.I.

1 cartouche à 900 U.I. (contenu net) avec 9 aiguilles (3 emballages à 3 aiguilles) à utiliser avec le stylo injecteur Puregon Pen

Titulaire de l'autorisation

Organon GmbH, Lucerne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

HMV4/RCN-100002261-CH

