

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.

Fostimon®

IBSA Institut Biochimique SA

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

Fostimon contient une hormone folliculostimulante humaine hautement purifiée, FSH en abrégé (ou urofollitropine humaine), extraite de l'urine des femmes en ménopause. La FSH appartient à la classe des hormones sexuelles appelées gonadotrophines. Son action physiologique la plus importante chez la femme est le développement de follicules matures dans les ovaires. Dans l'un de ces follicules se développera un ovule qui lors de l'ovulation et sous l'influence d'une autre hormone (hCG, voir «De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?») sera expulsé et pourra ensuite être fécondé.

Fostimon est employé pour le traitement de troubles de la fertilité chez les femmes qui en raison d'une carence en FSH n'ont pas de règles ou des règles très espacées et chez lesquelles on cherche à faire mûrir un seul follicule dans l'ovaire.

Fostimon est aussi employé chez les femmes ayant recours à des techniques de procréation médicalement assistées. Cette technique demande que plusieurs follicules soient portés à maturité simultanément.

Fostimon peut être utilisé uniquement sur prescription et sous strict contrôle d'un médecin.

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

Votre médecin décidera du traitement qui vous est approprié et surveillera son effet de façon très stricte. Cette surveillance comprendra des prélèvements de sang (pour contrôler la concentration des hormones appelées oestrogènes), ainsi que des examens cliniques (examens des ovaires et mesure de la taille des follicules par échographie, c.à.d. ultrasons) au moins tous les deux jours pendant toute la durée du traitement et pendant les deux semaines suivant l'arrêt de celui-ci. Ces contrôles ont pour but de surveiller la réaction des ovaires au traitement, de saisir le bon moment pour déclencher l'ovulation à l'aide d'une autre hormone et de détecter à temps le risque d'une éventuelle trop forte stimulation des ovaires.

Quand Fostimon ne doit-il pas être utilisé?

Fostimon ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants, en cas de grossesse présumée ou confirmée, pendant l'allaitement, ainsi qu'en cas de ménopause précoce. De plus, Fostimon ne doit pas être utilisé lorsque vous souffrez d'une des maladies suivantes:

- infertilité d'origine autre qu'hormonale (sauf si vous participez à un programme de procréation médicalement assistée);
- présence de certains 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 une grossesse, p.ex. en cas d'une maladie de l'utérus appelée fibrome ou d'anomalies congénitales des ovaires ou d'une malformation des organes sexuels.

Votre médecin sait ce qu'il faut faire dans ces situations.

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



Avant le début du traitement, vous devez vous être soumise à tous les examens qui permettent d'établir les causes exactes de l'infertilité et de définir qu'il n'y a pas de contre-indications à une grossesse. Le médecin devra aussi établir la fertilité de votre partenaire avant un traitement avec Fostimon.

Informez immédiatement votre médecin si vous deviez observer l'un ou plusieurs des symptômes suivants: tension ou douleurs abdominales, nausées, diarrhée, prise de poids subite ou seins douloureux. Ces symptômes peuvent être les signes d'une stimulation excessive des ovaires, appelée syndrome d'hyperstimulation ovarienne. Le syndrome d'hyperstimulation ovarienne est une stimulation trop forte des ovaires, caractérisée par une augmentation excessive de leur volume et qui peut se manifester, en général, 1 à 2 semaines après le déclenchement de l'ovulation, suite à l'injection de la deuxième hormone (hCG). Il s'agit d'une complication peu fréquente et de gravité très variable. Dans de rares cas elle peut toutefois être sérieuse et nécessiter d'une hospitalisation.

Afin de minimiser le risque d'une telle stimulation excessive des ovaires, il est indispensable que vous vous soumettiez au moins tous les deux jours et pendant toute la durée du traitement, ainsi que pendant les deux semaines suivant son interruption, aux examens de contrôle prescrits par votre médecin (voir «De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?»).

Si vous participez à un programme de procréation médicalement assistée, le risque d'une stimulation excessive des ovaires est plus élevé. Ce risque peut être diminué en aspirant tous les follicules avant le déclenchement de l'ovulation. C'est pourquoi il est indispensable que vous suiviez strictement la posologie recommandée et les mesures de précaution qui vous ont été prescrites et que vous vous présentiez régulièrement aux examens de contrôle.

Si vous êtes intolérante au lactose, il faut prendre en considération que Fostimon contient du lactose.

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

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

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

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

Comment utiliser Fostimon?

Un traitement par Fostimon ne devrait être entrepris que par un médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement des troubles de la fertilité.

Veuillez strictement suivre les indications de votre médecin spécialiste qui adaptera individuellement votre thérapie et contrôlera exactement son effet.

Méthodes de traitement

Il existe deux méthodes de traitement qui se distinguent par le nombre de follicules qui seront portés à maturité à l'aide de Fostimon.

1) Traitement en cas de troubles des règles

Le but de cette thérapie est de porter à maturité un seul follicule en l'espace de quelques jours à l'aide de doses de Fostimon (FSH) individuellement adaptées, puis de déclencher l'ovulation à l'aide d'une injection de gonadotrophine chorionique humaine (hCG). Si vos règles sont régulières, le traitement devra commencer au cours des 7 premiers jours du cycle. Dans la phase de maturation du follicule (1^{ère} phase), on administrera généralement 1–2 flacons de Fostimon 75 U.I. (Unités Internationales) par jour par voie intramusculaire ou par voie sous-cutanée et on évaluera la maturation des follicules à l'aide de contrôles hormonaux et d'examens cliniques (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Fostimon?»). On poursuivra l'administration de Fostimon avec un dosage qui sera établi jour après jour en fonction du résultat des examens de contrôle, jusqu'à ce que ceux-ci indiquent que vous vous trouvez juste avant l'ovulation.



Le plus souvent, une durée de traitement de 7–12 jours est suffisante pour porter un follicule à maturité. Si le médecin constate une réaction ovarienne insuffisante, il pourra augmenter la dose. Sans réponse adéquate après 4 semaines de traitement, le cycle de traitement devra toutefois être abandonné.

Si en revanche le follicule sera arrivé à la maturation souhaitée, un jour après la dernière injection de Fostimon l'ovulation sera provoquée en vous injectant une dose unique d'hCG par voie intramusculaire. En général l'ovulation a lieu 32–48 heures plus tard.

A ce stade du traitement une conception est possible. On vous recommandera alors d'avoir des rapports sexuels tous les jours, à partir du jour précédant l'administration d'hCG et jusqu'à ce que l'ovulation soit mise en évidence. Si aucune grossesse n'est obtenue en dépit de la mise en évidence d'une ovulation, le traitement peut être répété pendant au moins 2 cycles de traitement.

Si par contre des signes d'une stimulation excessive des ovaires sont observés, le traitement devra être interrompu et l'injection de l'hormone déclenchant l'ovulation (hCG) ne sera pas effectuée. Ceci sera décidé par votre médecin traitant.

Dans un tel cas, le traitement pourra recommencer lors du cycle suivant avec un dosage inférieur à celui du cycle précédent.

2) *Thérapie en vue d'une procréation médicalement assistée*

Avec cette méthode, aussi appelée *fécondation in vitro* (FIV), le but du traitement est de porter à maturité plusieurs follicules. Le traitement commence le 2^{ème} ou 3^{ème} jour du cycle et les doses injectées sont plus élevées que pour la première méthode, sans toutefois dépasser 450 U.I. par jour.

La poursuite du traitement dépendra de la méthode de procréation médicalement assistée choisie par votre médecin qui vous donnera les informations nécessaires.

Adressez-vous à votre médecin si vous pensez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Instructions concernant la préparation et l'administration de Fostimon

Fostimon n'est efficace qu'en injection, soit dans un muscle (injection *intramusculaire*, p.ex. dans la cuisse, la fesse ou le bras), soit sous la peau (injection *sous-cutanée*, p.ex. dans la couverture abdominale). Les injections intramusculaires ne doivent être faites que par un médecin, une infirmière ou un infirmier, alors que les injections sous-cutanées peuvent aussi être effectuées par votre partenaire ou vous-même.

Votre médecin vous donnera toutes les instructions nécessaires pour ce faire, afin d'assurer l'efficacité et d'éviter une éventuelle infection et vous montrera comment il faut préparer et exécuter une injection sous-cutanée.

Avant de vous injecter Fostimon vous-même, veuillez attentivement suivre les instructions suivantes:

La solution devrait être préparée juste avant l'injection à l'aide du solvant (solution physiologique) contenu dans la seringue préremplie fournie dans l'emballage de Fostimon.

Chaque flacon de substance sèche est prévu pour un unique usage et peut être employé une seule fois. D'éventuels restes sont à éliminer.

Préparez une surface de travail propre et lavez-vous les mains.

Il est important que vos mains et tous les instruments que vous utiliserez soient le plus propre possible.

Préparez ce qui suit:

- 2 compresses d'ouate imbibées d'alcool
- 1 flacon de Fostimon (poudre sèche)
- 1 seringue préremplie de solvant (appliquer le support de tenue fourni en l'insérant jusqu'à parfait emboîtement sur la collerette de la seringue)
- 1 aiguille plus longue pour la préparation de la solution à injecter



- 1 aiguille plus fine et plus courte indiquée pour une injection sous-cutanée

a) Préparation de la solution avec la seringue préremplie de solvant

1. Retirez la capsule de fermeture de la seringue préremplie et insérez l'aiguille de préparation (aiguille plus longue). Posez prudemment la seringue sur la surface de travail que vous avez préparée au préalable en prenant garde de ne pas toucher l'aiguille.
2. Retirez le couvercle du flacon contenant la substance sèche et désinfectez la surface en plastique du capuchon restant avec un tampon imbibé d'un désinfectant.
3. Prenez la seringue préremplie et injectez doucement le solvant dans le flacon avec la substance sèche à travers le capuchon en plastique.
4. Dès que la substance sèche est dissolue (généralement tout de suite), aspirez à nouveau la solution ainsi obtenue dans la seringue. La solution doit apparaître limpide et incolore.

Si votre médecin vous a prescrit plusieurs flacons de Fostimon, aspirez doucement la solution obtenue du premier flacon dans la seringue et injectez-là dans un nouveau flacon de poudre, puis recommencez l'opération jusqu'au nombre prescrit de flacons. Il est possible de dissoudre le contenu de jusqu'à maximum 3 flacons de Fostimon dans 1 ml de solvant.

b) Injection sous-cutanée

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

1. Jetez l'aiguille utilisée pour la préparation de la solution à injecter et substituez-là avec l'aiguille pour injection sous-cutanée (plus fine et plus courte).
Contrôle de sécurité: chaque 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. Nettoyez la peau sur environ 4–5 cm autour du site de la piqûre, puis désinfectez le site-même à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
3. Comprimez la peau et soulevez-la, puis enfoncez doucement l'aiguille à travers la peau dans un angle de 45°.
4. Afin de vérifier la bonne position de l'aiguille, essayez doucement de retirer le piston. Si l'aiguille est bien placée, le piston ne pourra être retiré qu'avec un certain effort. Si par contre du sang arrive dans la seringue, l'aiguille a touché un petit vaisseau sanguin. Dans ce cas vous devez retirer l'aiguille, tamponner l'endroit avec un tampon désinfectant, jeter la seringue et recommencer l'opération avec un nouveau flacon de Fostimon 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.
Prenez-vous le temps qu'il faut pour injecter toute la quantité de solution prescrite.
6. Retirez l'aiguille avec un mouvement rapide, puis désinfectez le site de l'injection. Un léger massage circulaire du site d'injection facilitera la diffusion du produit dans le tissu sous-cutané.

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.

Élimination 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 Fostimon n'est pas connu. Dans certains cas un syndrome d'hyperstimulation ovarienne peut toutefois se produire (voir «Quelles sont les mesures de précautions à observer lors de l'utilisation de Fostimon?»).



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

Si vous avez oublié de vous injecter Fostimon

Ne doublez pas le dosage si vous avez oublié d'effectuer une injection de Fostimon. Poursuivez le traitement à l'échéance suivante prévue.

Interruption du traitement

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

Quels effets secondaires Fostimon peut-il provoquer?

Des nausées, des vomissements, de la fièvre, des douleurs articulaires, des éruptions cutanées, une sensibilité mammaire et une réaction locale à l'endroit de l'injection ont été observés dans de rares cas. Toutes les complications plus graves d'un traitement par les gonadotrophines sont, en principe, dues à une hyperstimulation ovarienne (voir «Quelles sont les mesures de précautions à observer lors de l'utilisation de Fostimon?»).

La possibilité d'une grossesse multiple après traitement avec Fostimon est plus grande que lors d'une grossesse normale, mais elle est comparable à d'autres traitements pour le déclenchement d'une ovulation, à savoir environ 20%. Il s'agit généralement de grossesses gémellaires (jumeaux).

En revanche, la possibilité d'une grossesse multiple après avoir eu recours aux techniques de procréation médicalement assistée dépend du nombre d'embryons replacés. Plus le nombre d'embryons replacés est grand, plus la possibilité d'une grossesse multiple augmente.

Le nombre de fausses-couches est comparable à celui observé chez des femmes présentant d'autres problèmes de stérilité.

Dans des cas isolés, des occlusions de veines ou d'artères (thromboembolie, attaque cérébrale) peuvent se produire, même en-dehors d'un syndrome d'hyperstimulation ovarienne.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?

Conserver à température ambiante (15–25 °C), dans son emballage d'origine, à fin de protéger le contenu de la lumière. Garder hors de portée des enfants.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date d'échéance figurant après «EXP» sur l'emballage. La solution à injecter doit être reconstituée avec le solvant contenu dans l'emballage juste avant l'injection (voir «Comment utiliser Fostimon?»).

Bien qu'aucune incompatibilité médicamenteuse n'a été rapportée, Fostimon ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments dans la même seringue.

En l'état actuel des connaissances, Fostimon ne provoque aucun trouble de l'attention et de la capacité de concentration susceptible de perturber l'aptitude à la conduite d'un véhicule et à l'utilisation de machines.

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 représentants des professions médicales.

Que contient Fostimon?

Chaque flacon de poudre (*substance lyophilisée*) contient 75 U.I. ou 150 U.I. d'hormone folliculostimulante humaine (FSH) comme principe actif et du lactose comme excipient.

Chaque seringue préremplie contient 1 ml de chlorure de sodium 0,9%.



Le principe actif (urofollitropine, FSH) est extrait de l'urine humaine. Pays de provenance de l'urine: République populaire de Chine.

Numéro d'autorisation

52974 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Fostimon 75 U.I.: emballages avec 1 ou 10 flacons de poudre avec 1 ou 10 seringues préremplies de solvant et aiguilles pour la préparation, resp. pour l'injection.

Fostimon 150 U.I.: emballages avec 1 ou 10 flacons de poudre avec 1 ou 10 seringues préremplies de solvant et aiguilles pour la préparation, resp. pour l'injection.

Titulaire de l'autorisation

IBSA, Institut Biochimique SA, Lugano.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

