

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant 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.

Ovitrelle® 250 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie

Merck (Schweiz) AG

Qu'est-ce que l'Ovitrelle et quand doit-il être utilisé?

Ovitrelle est un médicament contenant de la choriogonadotropine alfa, très proche de la choriogonadotropine naturelle présente chez l'être humain, bien que produite (biotechnologiquement) par une technologie particulière de l'ADN recombinant. Elle appartient à la famille des hormones appelées gonadotrophines, impliquées dans le contrôle normal de la reproduction.

Ovitrelle solution injectable est disponible en emballages contenant 1 seringue préremplie.

Une seringue préremplie contient 0.5 ml de solution injectable avec 250 microgrammes de choriogonadotropine alfa (équivalent à environ 6500 UI).

Ovitrelle est utilisé chez les femmes ayant recours à une technique de fécondation assistée, telle qu'une fécondation in vitro (FIV). D'autres médicaments sont d'abord prescrits pour provoquer la croissance et le développement de plusieurs follicules en vue de la formation d'ovules. Ovitrelle est alors utilisé pour amener ces follicules à maturité.

Ovitrelle est également utilisé chez des femmes qui ne produisent pas d'ovules (maladie appelée anovulation) ou qui produisent trop peu d'ovules (oligo-ovulation). Il est administré pour obtenir la libération d'ovules (ovulation) à la suite de l'utilisation d'autres médicaments pour développer les follicules.

Selon prescription du médecin.

Quand Ovitrelle ne doit-il pas être utilisé?

Les causes de votre infertilité ou de celle de votre partenaire doivent précisément être établies avant le début du traitement.

Vous ne devez pas utiliser Ovitrelle si la réponse à l'une des questions suivantes est «Oui»:

- Avez-vous eu une stimulation trop forte des ovaires pendant un traitement précédent?
- Souffrez-vous d'une hypertrophie ovarienne ou de kystes ovariens (non liés à un «syndrome SOPK» [syndrome des ovaires polykystiques])?
- Souffrez-vous d'une inflammation veineuse grave (phlébite)?
- A-t-on constaté chez vous un cancer de l'ovaire, de l'utérus ou du sein?
- Souffrez-vous de saignements vaginaux inexpliqués?
- Vous a-t-on diagnostiqué une tumeur de l'hypothalamus ou de l'hypophyse (tous deux étant des régions du cerveau)?
- Souffrez-vous d'un état rendant une grossesse normale impossible (par ex. absence d'utérus, développement anormal des ovaires, tumeurs bénignes de l'utérus [léiomyome]) ou êtes-vous déjà ménopausée?
- Souffrez-vous de troubles de la fonction thyroïdienne ou surrénalienne non traités?
- Êtes-vous enceinte ou allaitez-vous votre enfant?
- Avez-vous moins de 18 ans?



- Avez-vous une allergie connue à ce principe actif, à un principe actif similaire ou à l'un des autres composants de ce médicament?

Ovitrelle ne doit pas être employé pour la réduction de poids. Il ne possède pas d'effet connu sur le métabolisme des graisses ou la distribution du tissu adipeux ni sur l'appétit.

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

Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO)

Le traitement par Ovitrelle vous expose à un risque accru de développer un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (voir aussi *Quels effets secondaires Ovitrelle peut-il provoquer?*). Cela apparaît lors d'une réponse excessive des ovaires au traitement et d'une formation excessive de follicules. Les symptômes les plus fréquents sont des douleurs au ventre. Une accumulation de sang dans la cavité abdominale et des difficultés respiratoires sont d'éventuelles complications d'un syndrome d'hyperstimulation ovarienne. Si vous souffrez de douleurs au ventre ou de malaises importants, prenez rapidement du poids, souffrez de nausées, vomissement et diarrhée ou avez des problèmes à respirer, *ne vous injectez pas* Ovitrelle et parlez-en à votre médecin *aussi vite que possible*. Dans ce cas, vous ne devez pas avoir de rapport sexuel pendant au moins 4 jours, à moins d'utiliser des moyens contraceptifs appropriés (méthodes de barrière).

De graves troubles de la coagulation (événements thromboemboliques), parfois indépendants du SHO, peuvent apparaître dans de très rares cas. Ils peuvent provoquer des douleurs thoraciques, une détresse respiratoire, un AVC ou un infarctus du myocarde.

Grossesses multiples

Comparée à la conception naturelle, la fréquence de grossesses et des naissances multiples est plus élevée chez les patientes recevant ce traitement. Il s'agit dans la majeure partie des cas de jumeaux. En cas de techniques de fécondation assistée, le nombre de bébés est lié à votre âge ainsi qu'à la qualité et au nombre d'ovules fécondés ou d'embryons implantés.

Cependant, le risque de SHO ou d'une grossesse multiple est réduit par une étroite surveillance pendant votre cycle de traitement (par exemple, mesure des taux sanguins d'œstradiol et échographie).

Si des symptômes tels que des maux de ventre, un ventre gonflé, parfois associé à des nausées, et vomissements apparaissent, et si les examens sanguins et échographiques suggèrent une hyperstimulation des ovaires, le médecin ne doit pas injecter Ovitrelle pour provoquer l'ovulation. Vous ne devez en aucun cas avoir de rapport sexuel.

Grossesses extra-utérines

Chez les femmes présentant une anomalie des trompes de Fallope (l'ovule libéré par l'ovaire est transporté jusqu'à l'utérus en passant par les trompes de Fallope), une grossesse peut se développer en dehors de l'utérus (grossesse dite extra-utérine). Votre médecin devra donc assez rapidement réaliser une échographie pour exclure la possibilité d'une grossesse extra-utérine.

Fausses couches

Lors d'une fécondation assistée ou d'une stimulation de vos ovaires pour la production d'ovules, la probabilité d'une fausse couche est plus élevée que chez la femme moyenne.

Malformations congénitales

La fréquence des malformations congénitales après l'utilisation de technique de fécondation assistée pourrait être légèrement supérieure à celle lors de conception spontanée. On suppose que cela est dû aux différentes caractéristiques des parents (par exemple, âge de la mère, caractéristiques du sperme) et aux grossesses multiples.

Troubles de la coagulation (événements thromboemboliques)

Le risque de formation de caillots sanguins dans vos vaisseaux (événements thromboemboliques) est accru pendant et après le traitement par gonadotropines (y compris Ovitrelle). Si vous présentez des facteurs de risques, tels qu'une tendance trop prononcée à la coagulation, un surpoids, des antécédents personnels ou familiaux, parlez-en à votre médecin (voir également *Quels effets secondaires Ovitrelle*



peut-il provoquer?).

Tumeurs des organes sexuels

Des rapports font état de tumeurs ovariennes ou autres tumeurs des organes génitaux, aussi bien bénignes que malignes, chez les femmes ayant subi plusieurs fois des traitements contre l'infertilité.

Tests de grossesse

Il est possible que le résultat du test de grossesse urinaire ou sanguin soit erroné si vous avez reçu Ovitrelle dans les 10 jours qui précèdent le test.

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

Sodium

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

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

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

Vous ne devez pas prendre Ovitrelle si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Comment utiliser Ovitrelle?

À quelle dose et à quelle fréquence devez-vous utiliser Ovitrelle?

La dose recommandée d'Ovitrelle est d'une seringue préremplie (250 microgrammes/0.5 ml), administrée en une seule injection. Votre médecin vous indiquera exactement à quel moment faire l'injection.

Comment utiliser Ovitrelle?

Ovitrelle s'injecte sous la peau. Le contenu d'une seringue préremplie est destiné à un usage unique.

Dans quelques cas, l'injection vous sera faite par un médecin ou une infirmière, ou bien votre partenaire ou vous-même pourrez être formés pour pratiquer l'injection à domicile. La seringue préremplie est en verre et demande une manipulation soigneuse.

Si vous pratiquez vous-même les injections d'Ovitrelle, lisez attentivement les instructions à la fin de la notice d'emballage.

Si vous avez utilisé plus d'Ovitrelle que vous n'auriez dû:

Les effets d'un surdosage d'Ovitrelle ne sont pas connus. Cependant, un surdosage pourrait entraîner un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO), tel qu'il est décrit dans les rubriques *Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Ovitrelle?* et *Quels effets secondaires Ovitrelle peut-il provoquer?* Si vous pensez présenter ce syndrome, veuillez contacter votre médecin.

Si vous avez oublié d'injecter Ovitrelle:

Veillez contacter votre médecin.

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.

Quels effets secondaires Ovitrelle peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître lors de l'utilisation d'Ovitrelle. Les effets indésirables les plus fréquemment signalés sont: réactions locales au site d'injection, maux de ventre, ventre ballonné ou



nausées, vomissements, maux de tête et syndrome d'hyperstimulation ovarienne.

Occasionnellement, les effets secondaires suivants ont aussi été rapportés: vertige, troubles de la miction, infections des voies urinaires, troubles abdominaux et diarrhée, insomnie.

Des complications sévères, telles que des événements thromboemboliques (caillot de sang), indépendamment d'un SHO, ont été observées dans de très rares cas. Elles peuvent avoir pour conséquences des douleurs aux seins, un essoufflement, une attaque cérébrale ou un infarctus du myocarde.

En raison de la technique de fécondation assistée que votre médecin peut utiliser, une grossesse extra-utérine, une torsion ovarienne et d'autres complications peuvent survenir.

Des cas isolés de réactions allergiques à Ovitrelle (éruptions cutanées) ont été signalés, mais aussi des réactions allergiques/anaphylactiques graves, une rougeur de la peau, de l'urticaire, des gonflements du visage et des problèmes respiratoires). Dans de tels cas, contactez immédiatement votre médecin.

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.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver le récipient dans son emballage pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Les seringues préremplies peuvent être conservées jusqu'à 30 jours à une température inférieure à 25 °C. Ensuite, elles doivent être éliminées, même si elles sont remplacées dans le réfrigérateur.

Remarques complémentaires

Ovitrelle est à usage unique. Toute solution inutilisée doit être jetée.

Rapportez à votre point de vente (médecin ou pharmacien) tout médicament restant à la fin du traitement ou périmé, afin que celui-ci puisse être éliminé de façon appropriée.

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

Que contient Ovitrelle?

Principes actifs

Chaque seringue préremplie contient comme principe actif 250 microgrammes de choriogonadotropine alfa (produite à partir de cellules CHO (Chinese Hamster Ovary) génétiquement modifiées) équivalent à environ 6500 UI.

Excipients

Mannitol, L-méthionine, poloxamer 188, acide phosphorique concentré, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

56364 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages contenant 1 seringue préremplie.



Titulaire de l'autorisation

Merck (Suisse) SA, Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions pour l'administration de la solution injectable Ovitrelle 250 microgrammes:

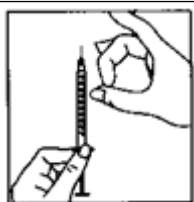
1. Préparation de l'injection

- Lavez-vous tout d'abord les mains. Il est important que vos mains et les objets utilisés pour l'injection soient aussi propres que possible.
- Regroupez tout ce dont vous avez besoin et placez tout le matériel sur une surface propre:
 - 2 tampons d'alcool ou cotons imbibés d'alcool (non contenus dans l'emballage);
 - 1 seringue préremplie d'Ovitrelle;
 - récipient pour l'élimination de la seringue préremplie.

2. Vérification des bulles d'air

Avant l'injection, vous devez vérifier si la solution contient des bulles d'air. Il n'est pas nécessaire d'éliminer les petites bulles adhérant à la paroi interne du piston.

Les grosses bulles d'air doivent cependant être éliminées avant l'injection de la manière suivante:



- retirez le capuchon protecteur de la seringue préremplie;
- tenez la seringue préremplie de manière à ce que l'aiguille d'injection soit dirigée vers le haut;
- tapotez légèrement la seringue préremplie avec les doigts jusqu'à ce que l'air s'accumule au niveau de la pointe;
- poussez sur le piston jusqu'à ce



	qu'une goutte apparaisse au niveau de la pointe de l'aiguille. Ceci montre que l'air a pu être expulsé de la seringue préremplie.
--	--

3. Réalisation de l'injection

	• Avant l'injection, vérifiez si la solution contient des particules. N'injectez pas la solution si elle n'est pas limpide. Votre médecin ou votre infirmier/-ère vous conseillera la zone d'injection (par exemple le ventre, le dessus de la cuisse). • Désinfectez le site d'injection à l'aide d'un coton imbibé d'alcool. • Saisissez la peau entre pouce et index et piquez l'aiguille d'injection d'un bref coup sec (à
---	--



	un angle de 45 à 90°). • Injectez la solution sous la peau, comme on vous l'a montré. Ne l'injectez pas directement dans une veine. Injectez la solution en appuyant doucement sur le piston. Prenez suffisamment de temps pour injecter la <i>totalité</i> de la solution.
--	--

4. Après l'injection

- Retirez immédiatement l'aiguille d'injection et frottez le site d'injection circulairement avec un coton imbibé d'alcool.
- Une fois l'injection terminée, jetez immédiatement la seringue dans le récipient spécialement prévu à cet effet. Toute solution injectable non utilisée doit être jetée.

