Ovitrelle

Notice : Information de l'utilisateur

Ovitrelle 250 microgrammes/0,5 mL solution injectable en seringue préremplie
choriogonadotropine alfa

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE OVITRELLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER OVITRELLE
3. COMMENT UTILISER OVITRELLE
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OVITRELLE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE OVITRELLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Ovitrelle ?

Ovitrelle contient un médicament appelé « choriogonadotropine alfa », fabriqué en laboratoire selon les techniques de l'ADN recombinant. La choriogonadotropine alfa est similaire à une hormone naturellement présente dans votre corps, appelée « gonadotropine chorionique », qui est impliquée dans la procréation et la fertilité.

Dans quels cas Ovitrelle est-il utilisé ?

Ovitrelle est utilisé en association avec d'autres médicaments :

- pour aider au développement et à la maturation de plusieurs follicules (chacun contenant un ovule) chez les femmes ayant recours aux techniques d'assistance médicale à la procréation (une procédure qui peut vous aider à être enceinte), telles que la fécondation *in vitro* (FIV). D'autres médicaments sont d'abord prescrits pour provoquer la croissance de plusieurs follicules.
- pour favoriser la libération d'un ovule par les ovaires (induction de l'ovulation) chez les femmes qui ne produisent pas d'ovules (anovulation) ou qui produisent trop peu d'ovules (oligo–ovulation). D'autres médicaments sont d'abord prescrits pour provoquer le développement et la maturation des follicules.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER OVITRELLE

N'utilisez jamais Ovitrelle

- si vous êtes allergique à la choriogonadotropine alfa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez une tumeur de l'hypothalamus ou de l'hypophyse (situés tous deux dans le cerveau).
- si vous avez des ovaires volumineux ou des poches de liquide dans les ovaires (kystes ovariens) d'origine inconnue.
- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués.
- si vous avez un cancer des ovaires, de l'utérus ou du sein.
- si vous avez une inflammation sévère des veines ou des caillots sanguins dans les veines (troubles thromboemboliques actifs).
- si vous êtes dans une situation rendant généralement une grossesse normale impossible, telle qu'une ménopause ou une ménopause précoce (insuffisance ovarienne) ou si vous avez des malformations des organes sexuels.

N'utilisez jamais Ovitrelle si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus. En cas de doute, parlez-en avec votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Avertissements et précautions

Avant de débuter le traitement, votre fertilité et celle de votre partenaire doivent être évaluées par un médecin spécialiste du traitement des problèmes de fertilité.

Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO)

Ce médicament peut augmenter le risque de développer un SHO. Il s'agit d'une croissance excessive des follicules, qui se transforment alors en kystes volumineux.

Si vous ressentez des douleurs dans le bas du ventre, si vous prenez rapidement du poids, si vous avez des nausées ou des vomissements ou si vous éprouvez des difficultés à respirer, ne vous auto-administrez pas l'injection d'Ovitrelle et parlez-en immédiatement à votre médecin (voir rubrique 4). Si vous développez un SHO, il pourra vous être demandé de ne pas avoir de rapports sexuels ou d'utiliser une méthode de contraception mécanique pendant au moins quatre jours.

Le risque de survenue d'un SHO est réduit si vous utilisez la dose usuelle d'Ovitrelle et si vous êtes étroitement surveillée pendant votre cycle de traitement (examens sanguins pour mesurer les taux d'œstradiol et échographie).

Grossesse multiple et/ou anomalies congénitales

Lorsque vous utilisez Ovitrelle, le risque d'être enceinte de plusieurs enfants à la fois (« grossesse multiple », le plus souvent des jumeaux) est plus important qu'en cas de conception naturelle. Les grossesses multiples peuvent entraîner des complications chez vous et chez vos enfants. Lors du recours aux techniques d'assistance médicale à la procréation, le risque de grossesse multiple est lié à votre âge, et à la qualité et au nombre d'ovules fécondés ou d'embryons introduits dans votre corps. Les grossesses multiples et les caractéristiques spécifiques des couples qui ont des problèmes de fertilité (l'âge, p. ex.) peuvent également être associées à un risque plus important d'anomalies congénitales.

Le risque de survenue d'une grossesse multiple est réduit si vous êtes étroitement surveillée pendant votre cycle de traitement (examens sanguins pour mesurer les taux d'œstradiol et échographie).

Grossesse extra-utérine

Il peut arriver qu'une grossesse se développe à l'extérieur de l'utérus (grossesse extra-utérine) chez les femmes dont les trompes de Fallope (les tubes qui acheminent l'ovule depuis l'ovaire jusqu'à l'utérus) sont endommagées. En conséquence, votre médecin devra effectuer assez tôt un examen échographique afin de s'assurer que votre grossesse n'est pas extra-utérine.

Fausse-couche

Lors du recours aux techniques d'assistance médicale à la procréation ou de stimulation des ovaires pour produire des ovules, la probabilité d'une fausse-couche est plus élevée que chez les autres femmes.

Problèmes de coagulation sanguine (accidents thromboemboliques)

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Ovitrelle si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de formation de caillots de sang dans les jambes ou dans les poumons, ou avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Vous pouvez présenter un risque plus élevé d'une formation grave de caillots de sang ou d'aggravation de caillots existants avec un traitement par Ovitrelle.

Tumeurs de l'appareil génital

Des tumeurs bénignes et malignes dans les ovaires et d'autres organes génitaux ont été rapportées chez des femmes ayant eu recours à plusieurs traitements médicaux pour traiter l'infertilité.

Tests de grossesse

Si vous passez un test de grossesse sérique ou urinaire après avoir utilisé Ovitrelle, et jusqu'à dix jours après, il peut arriver que vous obteniez des résultats faux-positifs au test. En cas de doute, parlez-en avec votre médecin.

Enfants et adolescents

Ovitrelle ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescente.

Autres médicaments et Ovitrelle

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas Ovitrelle si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Selon toute attente, Ovitrelle ne devrait pas avoir d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ovitrelle contient du sodium

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

3. COMMENT UTILISER OVITRELLE

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle quantité utiliser ?

- La dose recommandée est d'1 seringue préremplie (250 microgrammes/0,5 mL), administrée en une seule injection.
- Votre médecin vous aura indiqué exactement à quel moment faire l'injection.

Utilisation du médicament

- Ovitrelle est prévu pour être administré par voie sous-cutanée, c'est-à-dire en injection sous la peau.
- Chaque seringue préremplie est à usage unique. Seule une solution limpide, dépourvue de particules, doit être utilisée.
- Votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera comment utiliser la seringue préremplie d'Ovitrelle afin d'injecter le médicament.
- Injectez Ovitrelle comme votre médecin ou votre infirmier/ère vous l'a appris.
- Après l'injection, jetez la seringue usagée avec précaution.

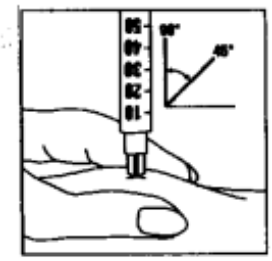
Si vous pratiquez vous-même les injections d'Ovitrelle, lisez attentivement les instructions suivantes :

1. Lavez-vous les mains. Il est important que vos mains et les accessoires que vous utilisez soient aussi propres que possible.

2. Regroupez tout ce dont vous avez besoin. Veuillez noter que les cotons imbibés d'alcool ne sont pas contenus dans l'emballage. Trouvez une surface propre et placez-y tous les accessoires :

   - deux cotons imbibés d'alcool,
   - une seringue préremplie contenant le médicament.

3. Injection :



Injectez immédiatement la solution : Votre médecin ou votre infirmier/ère vous aura déjà indiqué les zones d'injection (par exemple : le ventre, la partie avant des cuisses). Désinfectez le site d'injection choisi avec un coton imbibé d'alcool. Pincez fermement la peau entre deux doigts et enfoncez l'aiguille d'un coup sec pour une injection avec un angle de 45 à 90 degrés, comme si vous enfonciez une fléchette. Effectuez l'injection sous la peau, comme on vous l'a appris. N'injectez jamais directement dans une veine. Pour injecter la solution, poussez doucement sur le piston. Prenez tout le temps nécessaire pour injecter toute la solution. Retirez immédiatement l'aiguille après l'injection et frottez avec un coton imbibé d'alcool au point d'injection, en faisant des mouvements circulaires.

4. Jetez tout le matériel utilisé :
Lorsque vous avez terminé votre injection, jetez immédiatement la seringue vide dans un récipient prévu à cet effet. Toute solution non utilisée doit être jetée.

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

Les effets d'un surdosage avec Ovitrelle ne sont pas connus ; néanmoins, la survenue d'un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) n'est pas exclue (se reporter à la rubrique 4).

Si vous oubliez d'utiliser Ovitrelle

Si vous avez oublié d'utiliser Ovitrelle, parlez-en à votre médecin dès que vous vous en apercevez.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez d'utiliser Ovitrelle et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants ; vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :

- Les réactions allergiques, telles que des éruptions cutanées, un pouls rapide ou irrégulier, un gonflement de la langue et de la gorge, des éternuements, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires graves, sont très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).
- Des douleurs dans le bas du ventre, une distension abdominale ou une gêne abdominale, associées à des nausées (envie de vomir) ou des vomissements peuvent être le symptôme d'un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO). Ceci peut indiquer que les ovaires ont réagi de façon excessive au traitement et que des kystes ovariens volumineux se sont développés (voir aussi dans la rubrique 2, « Syndrome d'hyperstimulation ovarienne »). Cet effet est fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10).
- Le SHO peut devenir sévère, avec une nette augmentation de la taille des ovaires, une réduction de la production d'urine, une prise de poids, des difficultés à respirer et, éventuellement, une accumulation de liquide dans l'estomac ou la poitrine. Cet effet est peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100).
- Des complications graves affectant la coagulation sanguine (accidents thromboemboliques), parfois indépendantes du SHO, peuvent se produire dans de très rares cas. Elles peuvent provoquer des douleurs dans la poitrine, un essoufflement, un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque (voir aussi dans la rubrique 2, « Problèmes de coagulation sanguine »).

Autres effets indésirables

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Maux de tête
- Réactions locales au site d'injection, telles que des douleurs, des rougeurs ou un gonflement

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Diarrhée

Déclaration des effets indésirables
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES
Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg/Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OVITRELLE

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). À conserver dans l'emballage extérieur d'origine. La solution injectable d'Ovitrelle 250 microgrammes peut être conservée jusqu'à 30 jours à une température ne dépassant pas 25°C, sans être remise au réfrigérateur durant cette période et doit être jetée, si non utilisée, à l'issue de ces 30 jours.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Ovitrelle

- La substance active est la choriogonadotropine alfa, produite par la technique de l'ADN recombinant.
- Chaque seringue préremplie contient 250 microgrammes/0,5 mL (équivalant à environ 6 500 UI).
- Les autres composants sont : mannitol, méthionine, poloxamer 188, acide phosphorique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Comment se présente Ovitrelle et contenu de l'emballage extérieur

Ovitrelle est présenté sous forme de solution injectable.
Il existe en seringue préremplie unidose (boîte de 1).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Pays-Bas

Fabricant

Merck Serono S.p.A., Via delle Magnolie 15, 70026 Modugno (Bari), Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2021

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.