

Notice : information de l'utilisateur

PREGNYL 1500, 5000 UI poudre et solvant pour solution injectable gonadotrophine chorionique humaine

Veillez 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 Pregnyl et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pregnyl
3. Comment utiliser Pregnyl
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pregnyl
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pregnyl et dans quel cas est-il utilisé

Pregnyl appartient à un groupe de médicaments appelés « gonadotrophines », qui sont des hormones sexuelles nécessaires à la reproduction. Pregnyl contrôle la libération des ovules des ovaires chez la femme et contrôle la production de l'hormone sexuelle masculine appelée « testostérone » chez l'homme.

Chez la femme

Dans l'infertilité féminine, il peut être utilisé pour provoquer l'ovulation chez la femme (**induction de l'ovulation**). Pregnyl est également utilisé en association avec d'autres médicaments favorisant la fertilité, pour augmenter la production d'ovules au cours des programmes de reproduction médicalement assistée (**p.ex. traitement FIV**).

Pregnyl peut être utilisé pour soutenir la phase lutéale afin de favoriser l'implantation de l'embryon au début de votre grossesse.

Chez l'homme

Chez l'homme, Pregnyl peut s'administrer seul ou en association avec une autre hormone permettant de traiter **un retard de puberté, une absence de descente des testicules ou un nombre faible de spermatozoïdes** (oligospermie).

Le développement des spermatozoïdes prend en moyenne 74 jours, et le traitement doit donc être poursuivi pendant au moins 3 mois avant de constater une amélioration.

Pregnyl ne peut pas être utilisé pour perdre du poids. Il n'a aucun effet sur l'appétit, ni sur le métabolisme et la distribution des graisses.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pregnyl

N'utilisez jamais Pregnyl :

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) à la Gonadotrophine Chorionique Humaine (HCG) ou à l'un des autres composants contenus dans Pregnyl (mentionnés à la rubrique 6)
 - si vous avez un **cancer** (en particulier un cancer dépendant des hormones, p. ex. un cancer du sein, des ovaires ou de l'utérus chez la femme ; un cancer de la prostate, des testicules ou du sein chez l'homme)
 - si vous avez des anomalies des **organes génitaux** – avant le traitement par Pregnyl, votre médecin doit vérifier que vos organes génitaux sont normaux
 - si vous avez des **fibromes** (myomes) dans l'utérus, qui vous empêchent de tomber enceinte.
- N'utilisez pas Pregnyl si vous avez l'une des affections mentionnées ci-dessus. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Pregnyl.

Avertissements et précautions

Avant d'utiliser Pregnyl, veuillez avertir votre médecin si vous avez ou avez eu l'une des affections suivantes :

Chez la femme

Traitement favorisant la fertilité

Les patientes recevant des traitements favorisant la fertilité doivent faire l'objet d'une surveillance étroite, s'accompagnant de la réalisation d'échographies régulières des ovaires et de tests sanguins. En fonction des résultats de ces tests, le médecin déterminera la dose correcte de Pregnyl qui vous convient. Il est extrêmement important d'éviter la survenue de la complication rare d'**hyperstimulation des ovaires**. Cet effet indésirable peut se manifester par une douleur à l'estomac s'accompagnant de nausées ou d'une diarrhée. L'hyperstimulation des ovaires est plus probable chez les patientes ayant un syndrome des ovaires polykystiques (SOPK).

→ Si vous présentez des douleurs à l'estomac, **contactez immédiatement votre médecin**

Si vous tombez enceinte après l'utilisation de ce traitement, il existe un risque plus élevé d'avoir des jumeaux ou des naissances multiples. Les grossesses multiples comportent un risque plus élevé pour la santé tant de la mère que des bébés, pendant la grossesse et aux alentours de la naissance. Il existe également un risque plus élevé de fausse couche ou de grossesse à l'extérieur de l'utérus (grossesse ectopique).

Les naissances multiples et les caractéristiques des patients recevant un traitement de l'infertilité (par exemple, l'âge de la mère ou les propriétés du sperme) peuvent être associées à un risque plus élevé d'anomalies héréditaires.

Si vous présentez des facteurs de risque de **caillots sanguins** (par exemple, si vous avez un surpoids, ou si des membres de votre famille ont déjà eu des caillots sanguins, le risque de caillots sanguins peut augmenter pendant un traitement de FIV. Le fait d'être enceinte augmente également le risque de caillots sanguins.

Chez l'homme

- problèmes cardiaques
- problèmes au niveau des reins
- tension artérielle élevée
- épilepsie
- migraine.

Ces affections doivent faire l'objet d'une surveillance particulière par votre médecin, car Pregnyl peut parfois causer une aggravation ou une réapparition de ces affections en raison d'une augmentation de la production d'androgènes (hormones sexuelles masculines).

Pregnyl doit s'utiliser avec prudence chez les **garçons n'ayant pas encore atteint la puberté**, car il peut causer un développement sexuel précoce et empêcher l'atteinte de la taille adulte finale.

Autres médicaments et Pregnyl

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de Pregnyl, ou Pregnyl peut modifier l'effet d'autres médicaments.

→ **Informez votre médecin ou pharmacien** si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

- Pregnyl peut être utilisé pour favoriser l'implantation de l'embryon au début de la grossesse. Il ne doit pas être utilisé plus tard durant la grossesse.
- Pregnyl ne peut pas être utilisé pendant que vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pour autant que l'on sache, Pregnyl n'altère pas les capacités de réaction.

3. Comment utiliser Pregnyl

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

Les doses recommandées sont les suivantes, chez l'homme et chez la femme :

Chez les femmes

En cas d'induction de l'ovulation

5 000 à 10 000 UI de Pregnyl sont administrées.

En cas de traitement de FIV

5 000 à 10 000 UI de Pregnyl après la dernière injection d'autres médicaments favorisant la fertilité.

Favoriser l'implantation de l'embryon

Jusqu'à 3 injections répétées de 1000 jusqu'à 3000 UI chacune peuvent alors être administrées au cours des 9 jours suivants, afin de favoriser l'implantation de l'embryon au début de votre grossesse

Chez les hommes

Chez les hommes, les injections s'administrent plusieurs fois par semaine pendant plusieurs semaines ou mois, en fonction du problème. Étant donné que le développement des spermatozoïdes prend en moyenne 74 jours, le traitement doit être poursuivi pendant au moins 3 mois avant de s'attendre à observer une amélioration.

Faible numération de spermatozoïdes

1000-2000 UI deux à trois fois par semaine

Puberté tardive

1500 UI deux à trois fois par semaine pendant au moins 6 mois.

Des testicules non-descendus

- moins de 2 ans: 250 UI deux fois par semaine pendant 6 semaines.
- moins de 6 ans: 500-1.000 UI deux fois par semaine pendant 6 semaines.
- plus de 6 ans: 1500 UI deux fois par semaine pendant 6 semaines.
Si nécessaire, le traitement peut être répété.

Comment injecter Pregnyl

Les injections doivent s'administrer lentement **dans un muscle** (par exemple, dans la fesse, la cuisse ou la partie supérieure du bras) ou **sous la peau** (dans la paroi abdominale ou autour du nombril).

En cas d'administration dans un muscle, l'injection doit être pratiquée par un médecin ou un(e) infirmier/ère.

En cas d'administration sous la peau, dans certains cas, l'injection peut être effectuée par vous-même ou par votre partenaire. Votre médecin vous expliquera quand et comment pratiquer l'injection.

Comment préparer l'injection de Pregnyl

Pregnyl est fourni dans deux flacons en verre. Les contenus des deux flacons doivent être mélangés puis utilisés immédiatement. Votre médecin vous expliquera comment injecter votre médicament.

Ne pas utiliser Pregnyl si vous remarquez que la solution contient des particules ou qu'elle n'est pas transparente.

Si vous avez utilisé plus de Pregnyl que vous n'auriez dû

Étant donné que votre médecin doit vous surveiller étroitement, il est peu probable que vous receviez une quantité trop élevée. L'administration d'une dose trop élevée de Pregnyl peut provoquer une hyperstimulation des ovaires pouvant se manifester par une douleur à l'estomac s'accompagnant de nausées ou d'une diarrhée.

→ Si vous présentez des douleurs à l'estomac, **contactez immédiatement votre médecin.**

Si vous avez utilisé trop de Pregnyl, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). La toxicité de Pregnyl est très faible.

Si vous oubliez d'utiliser Pregnyl

Si vous oubliez d'utiliser une dose, **ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.**

→ **Contactez votre médecin.**

Si vous arrêtez d'utiliser Pregnyl

N'arrêtez pas l'utilisation de Pregnyl sauf si votre médecin vous dit de le faire. Votre médecin vous conseillera si vous avez besoin d'arrêter le traitement pour une raison quelconque.

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, Pregnyl peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez l'homme et chez la femme :

- réactions à l'endroit d'injection – les signes habituels sont une ecchymose (bleu), une douleur, une rougeur, un gonflement ou des démangeaisons
- réactions allergiques – les signes habituels sont une douleur ou une éruption cutanée à l'endroit d'injection. Dans de rares cas, une éruption cutanée généralisée et une fièvre peuvent survenir.

Chez la femme

- syndrome d'hyperstimulation ovarienne (voir rubrique 2, « Traitement favorisant la fertilité »). Cet effet indésirable peut se manifester par une douleur à l'estomac s'accompagnant de nausées ou d'une diarrhée. Le risque peut être diminué grâce à un contrôle régulier du développement des follicules pendant le traitement.

→ Si vous présentez des douleurs à l'estomac, **contactez immédiatement votre médecin**, même si ces douleurs surviennent quelques jours après votre dernière injection.

Dans de rares cas, des caillots sanguins peuvent se former sans hyperstimulation ovarienne indésirable (voir rubrique 2, «Faites attention avec Pregnyl »).

Chez l'homme

- gonflement des chevilles ou des pieds – secondaire à une rétention d'eau
- augmentation de la taille des seins

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, **avertissez immédiatement votre médecin**.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, **veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien**.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. Comment conserver Pregnyl

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

Pregnyl doit être conservé dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière. A conserver entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur).

La solution doit être utilisée immédiatement après reconstitution.

Ne pas utiliser Pregnyl, si vous remarquez que la solution contient des particules ou n'est pas limpide.

N'utilisez pas Pregnyl après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Pregnyl

- La substance active est la Gonadotrophine Chorionique humaine (hCG).
- Les autres composants sont :
Poudre : carboxyméthylcellulose de sodium, dihydrogénophosphate de sodium, mannitol, monohydrogénophosphate disodique.
Solvant : chlorure de sodium (9 mg) et eau pour préparations injectables (1,0 ml).

Qu'est-ce que Pregnyl et contenu de l'emballage extérieur

La poudre de Pregnyl est une poudre/un pain blanc(he) dans un flacon en verre.

Le solvant de Pregnyl est un liquide incolore et transparent dans un flacon en verre.

L'emballage de Pregnyl 1 500 UI contient 3 flacons de poudre pour solution injectable et 3 flacons de 1 ml de solvant.

L'emballage de Pregnyl 5 000 UI contient 1 ou 3 flacons de poudre pour solution injectable et 1 ou 3 flacons de solvant.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MSD Belgium BVBA/SPRL, Lynx Binnenhof 5, Clos du Lynx 5, B-1200 Brussel/Bruxelles/Brüssel.
Tel/Tél: +32(0)27766211 (BE: 0800 38 693); dpoc_belux@merck.com

Fabricant

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss – Pays-Bas

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Pregnyl 1500 UI : BE 011541

Pregnyl 5000 UI : BE 011557

Mode de délivrance : Pregnyl est un médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 03/2017.