



FERTISTARTKIT® 75 UI
FERTISTARTKIT® 150 UI

Poudre et solvant pour solution injectable

Ménotropine



▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

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

1. QU'EST-CE QUE FERTISTARTKIT® ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique :
Gonadotrophines
Code ATC : G03GA02

- FERTISTARTKIT® est utilisé pour provoquer l'ovulation chez des femmes qui n'ovulent pas et qui n'ont pas répondu au traitement par le citrate de clomifène.
- FERTISTARTKIT® est utilisé pour stimuler la croissance de plusieurs follicules (et par conséquent plusieurs œufs) chez les femmes ayant recours à un traitement pour la fertilité.

FERTISTARTKIT® est une hormone post-ménopausique humaine, hautement purifiée, appartenant au groupe pharmacothérapeutique des gonadotrophines.

Un flacon de FERTISTARTKIT® 75 UI contient 75 UI d'activité d'hormone folliculo-stimulante (FSH) et 75 UI d'activité d'hormone lutéinisante (LH) humaine.

Un flacon de FERTISTARTKIT® 150 UI contient 150 UI d'activité d'hormone folliculo-stimulante (FSH) et 150 UI d'activité d'hormone lutéinisante (LH) humaine.

De la gonadotrophine chorionique humaine (hCG), une hormone naturellement présente dans l'urine des femmes enceintes, est ajoutée pour contribuer à l'activité LH totale.

Ce médicament doit être utilisé sous surveillance médicale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER FERTISTARTKIT® ?

Votre fertilité et celle de votre partenaire sera évaluée avant l'initiation de votre traitement.

N'utilisez jamais FERTISTARTKIT® :

- Ovaires hypertrophiés ou kystes non imputables à un syndrome des ovaires polykystiques.
- Saignements dont la cause est inconnue.
- Cancer de l'ovaire, de l'utérus ou du sein.
- Tumeur de l'hypophyse ou de l'hypothalamus.
- Hypersensibilité (allergie) à la ménotropine ou à l'un des composants de FERTISTARTKIT®.

Ce médicament ne doit pas être administré dans les cas où une grossesse est impossible tels que ménopause précoce, malformations des organes génitaux ou tumeurs spécifiques de l'utérus.

Avertissements et précautions

Même si aucune réaction allergique n'a été rapportée sous FERTISTARTKIT®, veuillez informer votre médecin de toute réaction allergique survenue avec un médicament similaire.

Ce traitement accroît le risque de développer un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) (se reporter au paragraphe 4). Si un syndrome d'hyperstimulation ovarienne survenait, votre traitement serait interrompu et toute grossesse devrait être évitée. Les premiers signes d'une hyperstimulation ovarienne sont une douleur dans la région abdominale basse ainsi que des nausées, vomissements et prise de poids. Si ces symptômes apparaissent vous devez consulter votre médecin dès que possible. Dans certains

cas, rares mais graves, une hypertrophie des ovaires et des épanchements de liquide dans l'abdomen ou la cage thoracique peut survenir.

Le médicament utilisé pour la maturation folliculaire finale et l'ovulation (contenant de la gonadotrophine chorionique humaine – hCG) peut augmenter le risque de développer un SHO. Il est donc déconseillé d'utiliser de la hCG lors de la survenue d'un SHO, et vous ne devez pas avoir de rapports sexuels, même si un moyen de contraception mécanique (préservatif) est utilisé, pendant au minimum 4 jours.

Les taux de fausse couche spontanée sont plus élevés chez les femmes présentant des problèmes de fertilité que dans la population générale.

Chez les patientes recevant un traitement induisant l'ovulation, l'incidence des grossesses et des naissances multiples est accrue, comparée à la conception naturelle. Toutefois, ce risque peut être réduit en utilisant des doses et le schéma d'administration recommandés.

Chez les femmes présentant une anomalie des trompes de Fallope, il y a une augmentation du risque de grossesse extra-utérine.

Les grossesses multiples et les caractéristiques des parents suivant un traitement pour la fertilité (ex : âge de la mère, caractéristiques du sperme) peuvent être associés à un risque accru d'anomalies congénitales.

Le traitement avec FERTISTARTKIT®, tout comme la grossesse en soi, peut augmenter le risque de thrombose. La thrombose est la formation de caillots sanguins dans un vaisseau, la plupart du temps dans une veine de la jambe ou des poumons. En particulier, vous devez en discuter avec votre médecin dans les cas suivants :

- Si vous êtes au courant d'une prédisposition aux thromboses
- Si vous, ou un membre de votre famille, a déjà eu une thrombose
- Si vous êtes en surpoids important.

Ce médicament est préparé à partir d'urine humaine. Le risque de transmission d'agents qui pourraient causer une infection ou une maladie ne peut pas être définitivement exclu. Ce risque est cependant limité par les étapes de fabrication permettant d'éliminer les virus, notamment pour le VIH, *les Herpès virus* et les *Papillomavirus*.

Aucun cas de contamination virale associée à l'administration de gonadotrophine extraite de l'urine humaine n'a jamais été rapporté.

Enfants et adolescents

Le produit n'est pas destiné à une utilisation chez l'enfant.

Autres médicaments et FERTISTARTKIT®

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

FERTISTARTKIT® ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

FERTISTARTKIT® n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, aucune étude évaluant les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été menée.

3. COMMENT UTILISER FERTISTARTKIT®?

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin.

Femmes qui n'ovulent pas et qui ont des règles irrégulières ou qui n'ont pas de règles :

En règle générale, la première injection d'un flacon de FERTISTARTKIT® est administrée la première semaine du cycle après les règles, spontanées ou induites.

Ensuite, FERTISTARTKIT® est injecté quotidiennement à la dose prescrite par le médecin et le traitement est poursuivi jusqu'au développement d'au moins un follicule mature dans l'ovaire. Votre médecin adaptera la dose de FERTISTARTKIT® en fonction de la réponse ovarienne, qui est déterminée à l'aide d'examen cliniques.

Dès qu'un follicule atteint le stade de développement requis, le traitement par FERTISTARTKIT® est suspendu et l'ovulation est déclenchée avec une autre hormone (gonadotrophine chorionique, hCG).

L'ovulation a généralement lieu 32 à 48 heures plus tard.

Durant cette phase du traitement, la fécondation est possible. Vous devrez avoir

des relations sexuelles tous les jours à partir de la veille de l'administration de l'hCG. En l'absence de grossesse malgré l'ovulation, le traitement peut être renouvelé.

Femmes sous stimulation ovarienne en vue du développement de plusieurs follicules avant une fécondation in vitro ou autres techniques de procréation assistée :

Le but de cette méthode est d'induire le développement de plusieurs follicules. Le traitement débutera le 2^e ou 3^e jour du cycle avec des injections de 150-300 UI de FERTISTARTKIT® (1-2 flacons de FERTISTARTKIT® 150 UI). Votre médecin pourra décider d'administrer des doses plus élevées si nécessaire. La dose injectée de FERTISTARTKIT® est supérieure à celle employée pour la fécondation naturelle. La poursuite du traitement est adaptée individuellement par le médecin.

Dès qu'un nombre suffisant de follicules s'est développé, le traitement par FERTISTARTKIT® est suspendu et l'ovulation est déclenchée en injectant une autre hormone (gonadotrophine chorionique, hCG).

Mode d'administration

Comment administrer FERTISTARTKIT®?

FERTISTARTKIT® est injecté lentement sous la peau (par voie sous-cutanée) ou dans le muscle (injection intramusculaire).

Chaque flacon est à usage unique et doit être administré immédiatement après reconstitution.

Après vous avoir dispensé les conseils et la formation nécessaires, votre médecin peut vous demander de vous injecter FERTISTARTKIT® vous-même.

Pour la première fois, votre médecin doit :

- vous avoir fait pratiquer une injection sous-cutanée,
- vous avoir indiqué les zones d'injection possibles,
- vous avoir montré comment préparer la solution à injecter,
- vous avoir indiqué précisément comment préparer la bonne dose à injecter.

Avant de vous injecter vous-même FERTISTARTKIT®, lisez attentivement les instructions suivantes :

Comment préparer et injecter FERTISTARTKIT®, en utilisant 1 flacon de poudre :

La solution à injecter doit être préparée juste avant que vous soyez prêt à l'utiliser, à l'aide

de la seringue préremplie de solvant (une solution de chlorure de sodium à 0,9 % dans de l'eau pour préparations injectables) fournie dans chaque boîte de FERTISTARTKIT®.

Préparez une surface de travail propre et lavez-vous les mains. Il est important que vos mains et tous les accessoires que vous utilisez soient aussi propres que possible.

Placez sur la surface propre tous les accessoires suivants :

- deux cotons imbibés d'alcool (non fournis),
- un flacon contenant la poudre de FERTISTARTKIT®,
- une seringue préremplie de solvant,
- une aiguille pour préparer l'injection,
- une aiguille fine pour l'injection sous-cutanée.

Reconstitution de la solution à injecter, en utilisant 1 flacon de poudre :

Préparation de la solution pour injection :



1. Retirez le capuchon de la seringue pré-remplie, monter l'aiguille pour reconstitution (aiguille longue) sur la seringue. Posez précautionneusement la seringue sur la surface de travail propre. Evitez de toucher l'aiguille.

Préparation de la solution injectable :



2. Retirez le bouchon de plastique coloré (75 UI vert clair, 150 UI vert foncé) du flacon contenant la poudre en le soulevant doucement. Désinfectez la surface du bouchon en caoutchouc avec un coton imbibé d'alcool et laissez sécher.



3. Prenez votre seringue, retirez le capuchon protecteur de l'aiguille et injectez doucement le solvant dans le flacon de poudre à travers le milieu du dessus du capuchon en caoutchouc. Appuyez fermement sur le piston pour faire descendre toute la solution dans la poudre. NE PAS SECOUER mais faire doucement rouler le flacon entre vos doigts jusqu'à dissolution complète de la poudre, en prenant soin d'éviter la formation de mousse.



4. Une fois la poudre dissoute (ce

qui habituellement se produit immédiatement), aspirer doucement la solution dans la seringue :

Avec la seringue toujours en place, retourner le flacon tête en bas.

Assurez-vous que l’extrémité de l’aiguille est bien recouverte par le liquide. Tirer doucement sur le piston afin d’aspirer toute la solution de FERTISTARTKIT® dans la seringue. Vérifiez que la solution reconstituée est claire et incolore.

Préparation de doses plus élevées en utilisant plus d’un flacon de poudre :

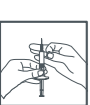
Préparation de doses plus élevées en utilisant plus d'un flacon de poudre

Si vous reconstituez plusieurs flacons de FERTISTARTKIT®, prélevez le contenu reconstitué du premier flacon dans la seringue et injectez-le lentement dans un deuxième flacon après avoir répété les étapes 2 à 4.

Injection de la solution en sous-cutanée :



- Lorsque la seringue contient la dose prescrite, remettez le capuchon protecteur sur l’aiguille. Remplacez l’aiguille utilisée pour la préparation par l’aiguille fine pour injection sous-cutanée avec son capuchon protecteur.
- Poussez fermement l’aiguille fine contre le réservoir de la seringue, puis tournez-le légèrement pour s’assurer qu’il est bien vissé et pour créer un joint.



- Retirez le capuchon protecteur de l’aiguille. Dirigez l’aiguille vers le haut puis tapotez légèrement la seringue de façon à ce que les bulles remontent.
- Appuyez doucement sur le piston jusqu’à ce qu’un peu de liquide apparaisse en haut de l’aiguille.
- Ne pas utiliser si le liquide est trouble ou contient des particules.

Site d’injection :

Votre médecin ou votre infirmière vous aura déjà indiqué où injecter FERTISTARTKIT® sur votre corps. Généralement les endroits sont la cuisse ou le ventre en-dessous du nombril. Désinfectez la zone où l’injection va être faite avec un coton imbibé d’alcool.

Insertion de l’aiguille :



Insertion de l'aiguille

Pincez fermement la peau entre vos doigts. De l’autre main enfoncez l’aiguille d’un coup sec avec un angle de 45 ou 90 degrés.

Injection de la solution :

Injectez sous la peau comme on vous l’a indiqué. N’injectez pas directement dans une veine. Appuyez doucement et fermement sur le piston afin d’injecter correctement la solution et pour éviter d’abîmer les tissus.

Prenez tout le temps nécessaire pour injecter le volume de solution prescrite. Comme décrit dans la préparation de la solution, en fonction de la dose prescrite par votre médecin vous pouvez ne pas utiliser toute la solution.

Retrait de l’aiguille :

Retirez immédiatement l’aiguille et appuyez avec un coton imbibé d’alcool au point d’injection. Un massage doux - en maintenant la pression - aide à disperser la solution de FERTISTARTKIT® et à soulager tout inconfort.

Retrait de l'aiguille

Injection intramusculaire du médicament : Pour les injections intramusculaires, votre médecin préparera et injectera FERTISTARTKIT® sur le côté de votre cuisse ou sur la fesse.

Jetez tous les accessoires utilisés : Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur (une fois l’injection terminée, toutes les aiguilles et seringues vides doivent être immédiatement jetées dans un récipient approprié).

Si vous avez utilisé plus de FERTISTARTKIT® que vous n’auriez dû :

Les effets d’un surdosage de FERTISTARTKIT® ne sont pas connus ; néanmoins, un syndrome d’hyperstimulation ovarienne n’est pas exclu (voir la rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels). Si vous avez utilisé plus de FERTISTARTKIT® que vous n’auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d’utiliser FERTISTARTKIT® : Prenez-le comme prévu au moment de l’injection suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre

Si vous arrêtez d’utiliser FERTISTARTKIT®: N’arrêtez jamais de votre propre initiative. Si vous souhaitez arrêter le traitement, il faut

toujours consulter votre médecin.

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

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.

L’effet indésirable suivant est important et son apparition exige une action immédiate si vous le ressentez. Vous devez cesser la prise de FERTISTARTKIT® et consulter votre médecin immédiatement si les effets suivants surviennent :

Fréquent, affecte 1 à 10 patients sur 100 :

- syndrome d’hyperstimulation ovarienne (les symptômes incluent la formation de kystes ovariens ou l’augmentation du volume de kystes existants, une douleur dans la région abdominale basse, une sensation de soif ainsi que des nausées, parfois accompagnées de vomissements, des volumes bas d’urines concentrées et une prise de poids) (voir rubrique 2 pour plus d’informations).

Les effets indésirables suivants ont aussi été rapportés :

- Très fréquent (susceptibles d’affecter jusqu’à 1 patient sur 10) :
 - maux de tête
 - ballonnements

- Fréquent (susceptibles d’affecter 1 patient sur 100 à 1 patient sur 10) :
 - douleur ou gêne abdominale
 - douleur pelvienne
 - maux de dos
 - sensation de lourdeur
 - inconfort au niveau des seins
 - étourdissements
 - bouffées de chaleur
 - sensation de soif
 - nausées
 - fatigue
 - sensation générale d’inconfort
 - réaction au site d’injection comme une douleur ou une inflammation (fréquence supérieure avec l’injection intramusculaire par rapport à l’injection sous-cutanée)

- Rare (susceptibles d’affecter 1 patient sur 10 000 à 1 patient sur 1 000) :
 - torsion ovarienne (torsion de l’ovaire qui

peut provoquer une douleur extrême dans l’abdomen).

- Très rare (susceptibles d’affecter 1 patient sur 100 000 à 1 patient sur 10 000) :
 - thrombo-embolisme (formation d’un caillot dans un vaisseau sanguin qui migre dans la circulation et bloque un autre vaisseau).

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

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

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

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

5. COMMENT CONSERVER FERTISTARTKIT® ?

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

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’emballage extérieur, le flacon et la seringue préremplie de solvant. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon et la seringue préremplie dans l’emballage extérieur, à l’abri de la lumière.

A utiliser immédiatement après reconstitution.

A utiliser immédiatement après reconstitution.

N’utilisez pas FERTISTARTKIT® si vous remarquez que la solution n’est pas claire. Après reconstitution, la solution doit être claire et incolore.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout. 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 FERTISTARTKIT®

La substance active est :

La ménotropine

- Flacon de poudre à 75 UI : 1 flacon lyophilisé contient 75 UI d’activité d’hormone folliculo-stimulante (FSH) et 75 UI d’activité d’hormone lutéinisante (LH) humaine. De la gonadotrophine chorionique humaine (hCG), une hormone naturellement présente dans l’urine des femmes enceintes, est ajoutée pour contribuer à l’activité LH totale.

- Flacon de poudre à 150 UI : 1 flacon lyophilisé contient 150 UI d’activité d’hormone folliculo-stimulante (FSH) et 150 UI d’activité d’hormone lutéinisante (LH) humaine. De la gonadotrophine chorionique humaine (hCG), une hormone naturellement présente dans l’urine des femmes enceintes, est ajoutée pour contribuer à l’activité LH totale.

Contenu des emballages

En cas d’utilisation de plusieurs flacons de poudre, la quantité de ménotropine contenue dans 1 ml de solution reconstituée sera comme suit :

FERTISTARTKIT® 75 UI	
Poudre et solvant pour solution injectable	
Nombre de flacons utilisés	Quantité totale de ménotropine dans 1 ml de solution
1	75 UI
2	150 UI
3	225 UI
4	300 UI
5	375 UI
6	450 UI

FERTISTARTKIT® 150 UI	
Poudre et solvant pour solution injectable	
Nombre de flacons utilisés	Quantité totale de ménotropine dans 1 ml de solution
1	150 UI
2	300 UI
3	450 UI

Les autres excipients sont :

Pour la poudre : lactose monohydraté.

Pour le solvant : solution de chlorure de sodium 0,9%.

Contenu des emballages

Qu’est-ce que FERTISTARTKIT® et contenu de l’emballage extérieur

Poudre : poudre lyophilisée blanche à blanchâtre.
Solvant : solution claire et incolore.

FERTISTARTKIT® se présente sous la forme d’une poudre et d’un solvant pour solution injectable.

1 set contient ce qui suit :

- Un flacon contenant une poudre blanche à blanchâtre.
- Une seringue préremplie (1 ml) contenant une solution claire et incolore.
- Une aiguille pour la reconstitution et l’injection intramusculaire (aiguille longue).
- Une aiguille pour l’injection sous-cutanée (aiguille courte).

Disponibles en boîtes de 5 ou 10 étuis.

Contenu des emballages

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Contenu des emballages

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

Exploitant
Laboratoires **Genevrier**
280, Rue de Goa
ZI Les Trois Moulins
Parc d’Activités de Sophia Antipolis
06901 Sophia-Antipolis Cedex - France

Titulaire/Fabricant
IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 LODI - ITALIE

Contenu des emballages

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l’Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Autriche : MERIOFERT PFS
Belgique : FERTINORM KIT
Bulgarie : MERIOFERT PFS
Chypre : MERIOFERT PFS
Danemark : MERIOFERT SET
Espagne : MERIOFERT KIT
France : FERTISTARTKIT
Grèce : MERIOFERT
Hongrie : MERIOFERT KIT
Italie : MERIOFERT
Luxembourg : FERTINORMKIT
Pays-Bas : MERIOFERT SPUIT

Pologne : MENSINORM
République Tchèque : MERIOFERT SET
Roumanie : MERIOFERT PFS
Royaume-Uni : MERIOFERT PFS
Slovaquie : MERIOFERT KIT

Contenu des emballages

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Février 2019.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

^[1] Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l’Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Autriche : MERIOFERT PFS
Belgique : FERTINORM KIT
Bulgarie : MERIOFERT PFS
Chypre : MERIOFERT PFS
Danemark : MERIOFERT SET
Espagne : MERIOFERT KIT
France : FERTISTARTKIT
Grèce : MERIOFERT
Hongrie : MERIOFERT KIT
Italie : MERIOFERT
Luxembourg : FERTINORMKIT
Pays-Bas : MERIOFERT SPUIT