

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 :

- En cas d'allergie à l'un des composants de ce médicament. Ces derniers sont énumérés à la rubrique 6.
- Si vous avez une tumeur hormono-dépendante connue ou soupçonnée dans les ovaires, le sein, l'utérus, la prostate, les testicules ou le cerveau (hypophyse ou hypothalamus).
- Si vos glandes reproductrices (ovaires ou testicules) ne fonctionnent pas, en raison d'une affection appelée « défaillance gonadique ».
- Si vous êtes une femme et que vous présentez des malformations des organes reproducteurs qui rendent la grossesse impossible.
- Si vous êtes une femme et que vous avez des fibromes utérins (myomes) qui rendent la grossesse impossible.
- Si vous êtes une femme et que vous présentez des saignements vaginaux abondants ou irréguliers inexplicables, sans lien avec vos règles.
- Si vous êtes une femme et que vous avez des kystes de l'ovaire ou des ovaires hypertrophiés, sans lien avec un syndrome des ovaires polykystiques (SOPK, une affection dans laquelle la maturation des ovules et l'ovulation n'ont pas lieu).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Pregnyl.

Chez l'homme et la femme :

Veillez informer votre médecin dans les cas suivants :

- problèmes hypophysaires ou hypothalamiques non traités;
- thyroïde sous-active (hypothyroïdie) ;
- glandes surrénales qui ne fonctionnent pas correctement (insuffisance surrénalienne) ;
- taux élevés de prolactine dans le sang (hyperprolactinémie) ;
- autres affections médicales (par exemple, diabète, maladies cardiaques ou autre maladie à long terme).

Réactions allergiques

Des réactions allergiques, à la fois généralisées et locales, y compris un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer ou à déglutir (angio-œdème et anaphylaxie) ont été signalées. Si vous avez une réaction allergique, arrêtez de prendre Pregnyl et consultez immédiatement un médecin. (Voir aussi la rubrique 4).

Mauvaise utilisation pour contrôler le poids

Pregnyl ne doit pas être utilisé pour perdre du poids. La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) n'a aucun effet sur le métabolisme des graisses (brûler des graisses), la distribution des graisses ou l'appétit.

Chez la femme :

Risque de syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO)

Un traitement par des hormones gonadotropes comme Pregnyl peut provoquer un **syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO)**. Il s'agit d'une affection médicale grave dans laquelle les ovaires sont trop stimulés et les follicules en croissance deviennent plus grands que la normale. Dans de rares cas, un SHO sévère peut engager le pronostic vital. Par conséquent, un suivi étroit par votre médecin est très important. Pour contrôler les effets du traitement, le médecin fera des échographies de vos ovaires. Votre médecin pourra également contrôler le taux d'hormones dans le sang. (Voir aussi la rubrique 4).

Le SHO provoque une accumulation soudaine de liquide dans la région de l'estomac et du thorax, et peut provoquer la formation de caillots sanguins. Appelez immédiatement votre médecin si vous présentez les symptômes suivants :

- gonflement abdominal important et douleur intense dans la région de l'estomac (abdomen)
- envie de vomir (nausées)
- vomissement
- prise de poids soudaine due à l'accumulation de liquide
- diarrhée
- diminution de la production d'urine
- difficultés à respirer

Torsion ovarienne

La torsion ovarienne est la torsion d'un ovaire. Une torsion de l'ovaire peut entraîner l'interruption de la circulation sanguine vers l'ovaire.

Avant de commencer à utiliser ce médicament, il est important d'informer votre médecin dans les cas suivants :

- si vous avez déjà eu un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO)
- si vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez l'être
- si vous avez subi une intervention chirurgicale de l'estomac (abdominale)
- si vous avez déjà eu une torsion d'un ovaire
- si vous avez eu ou avez actuellement des kystes dans votre ovaire ou vos ovaires

• Risque de naissances multiples ou de malformations congénitales

Dans les cas de grossesse survenant après un traitement par des préparations gonadotropes, il existe un risque accru de grossesses gémellaires ou multiples. Les grossesses multiples comportent un risque accru pour la santé de la mère et de ses bébés pendant la grossesse et au moment de la naissance. En outre, les grossesses multiples et les caractéristiques des patient(e)s suivant un traitement de fertilité (comme l'âge de la femme, les caractéristiques du sperme) peuvent être associées à un risque accru d'anomalies congénitales. Il n'y a aucun signe que l'utilisation de gonadotrophines est associée à un risque accru de malformations congénitales.

Risque de complications liées à la grossesse

Chez les femmes suivant un traitement de fertilité, le risque de grossesse en dehors de l'utérus est légèrement plus élevé (grossesse extra-utérine). Par conséquent, votre médecin doit effectuer un examen échographique précoce pour écarter l'éventualité d'une grossesse en dehors de l'utérus.

Fausse couche

Chez les femmes suivant un traitement de fertilité, il peut y avoir un risque légèrement accru de fausse couche.

Risque de formation d'un caillot sanguin (thrombose)

Le traitement par Pregnyl (comme la grossesse elle-même) peut augmenter le risque de formation d'un caillot sanguin dans un vaisseau sanguin (thrombose), le plus souvent dans les veines des jambes ou des poumons.

Les caillots sanguins peuvent entraîner des problèmes de santé graves, comme :

- obstruction dans les poumons (embolie pulmonaire)
- accident vasculaire cérébral (AVC)

- crise cardiaque
- réduction de la circulation sanguine vers les organes vitaux pouvant entraîner des atteintes des organes
- réduction du débit sanguin (thrombose veineuse profonde) vers les bras ou les jambes pouvant entraîner la perte d'un bras ou d'une jambe

Veillez consulter votre médecin avant de commencer le traitement, en particulier si :

- vous savez déjà que vous présentez un risque accru de formation de caillot sanguin ;
- vous-même ou un membre de votre famille immédiate avez/a déjà eu un caillot sanguin ;
- vous êtes en forte surcharge pondérale.

Examens médicaux (tests de grossesse)

Jusqu'à 10 jours après l'administration de Pregnyl, un test de grossesse peut donner un résultat faussement positif. En cas de test de grossesse positif, contactez votre médecin.

Chez l'homme :

Formation d'anticorps

Si le traitement par Pregnyl n'est pas efficace, consultez votre médecin qui pourra effectuer des analyses supplémentaires.

Le traitement par Pregnyl (hCG) peut amener l'organisme à produire des substances qui agissent contre l'hCG (anticorps anti-hCG). Dans de rares cas, cela pourrait rendre le traitement inefficace.

Production d'androgènes

Le traitement par hCG entraîne une augmentation de la production d'androgènes (hormones sexuelles mâles). Par conséquent, une supervision médicale supplémentaire est nécessaire si vous avez ou avez déjà eu :

- une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins
- une maladie rénale
- des crises d'épilepsie
- des migraines

car une aggravation ou une récurrence peut parfois se produire en raison de la production accrue d'androgènes (hormones sexuelles mâles).

Enfants de moins de 18 ans

Un suivi médical supplémentaire est nécessaire lors du traitement de garçons n'ayant pas encore atteint la puberté. Cela est indispensable car Pregnyl peut provoquer un développement sexuel prématuré et ralentir le taux de croissance.

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.

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

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

Pregnyl contient du sodium

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

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. Votre médecin détermine la dose adaptée à vos besoins.

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 (voir rubrique 2, «Avertissements et précautions»).

Chez la femme

Une complication possible du traitement par des hormones gonadotropes, telles que Pregnyl est une stimulation ovarienne excessive non souhaitée. Le risque de survenue de cette complication peut être réduit par une surveillance attentive du nombre de follicules en développement (petits sacs ronds dans vos ovaires contenant les œufs). Votre médecin réalisera des échographies de vos ovaires pour surveiller attentivement le nombre de follicules en développement. Votre médecin peut également vérifier les taux d'hormones dans le sang. Les premiers symptômes de stimulation ovarienne excessive sont une douleur dans le ventre (abdomen), une envie de vomir ou une diarrhée. Une stimulation ovarienne excessive peut évoluer en une maladie appelée **syndrome d'hyperstimulation**

ovarienne (SHO), qui peut être une affection médicale grave. Dans les cas les plus sévères cela peut engendrer une augmentation du volume des ovaires, une accumulation de liquide dans l'abdomen et/ou dans la poitrine (ce qui peut provoquer une prise de poids soudaine due à l'accumulation de liquide) ou la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins (Voir également rubrique 2, «Avertissement et précautions»)

Si vous présentez des douleurs à l'estomac ou tout autre signe d'hyperstimulation ovarienne, **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, «Avertissements et précautions»).

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. 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 : **en Belgique**: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou. Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be, **au Luxembourg**: 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, Fax : (+33) 3 83 65 61 33, E-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi - Villa Louvigny. L-2120 Luxembourg, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu. Lien pour le formulaire <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/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 ni 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 (E421), 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 : BE011541

Pregnyl 5000 UI : BE011557

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 09/2020