

Notice : Information de l'utilisateur

Puregon 50 UI/0,5 mL solution injectable
Puregon 75 UI/0,5 mL solution injectable
Puregon 100 UI/0,5 mL solution injectable
Puregon 150 UI/0,5 mL solution injectable
Puregon 200 UI/0,5 mL solution injectable
Puregon 225 UI/0,5 mL solution injectable
follitropine bêta

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

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

Puregon solution injectable contient de la follitropine bêta, une hormone connue sous le nom d'Hormone Folliculo-Stimulante (FSH).

La FSH appartient au groupe des gonadotrophines, qui jouent un rôle important dans la reproduction et la fertilité humaine. Chez les femmes, la FSH est nécessaire pour la croissance et le développement des follicules dans les ovaires. Les follicules sont des petits sacs ronds contenant les cellules œufs. Chez les hommes, la FSH est nécessaire pour la production de spermatozoïdes.

Puregon est indiqué pour le traitement de l'infertilité dans les situations suivantes :

Chez les femmes

Chez les femmes n'ovulant pas et ne répondant pas au traitement au citrate de clomifène, Puregon peut être utilisé pour induire l'ovulation.

Chez les femmes ayant recours à des techniques médicales d'assistance à la procréation, telles que la fécondation *in vitro* (FIV) et d'autres méthodes, Puregon peut provoquer le développement de plusieurs follicules.

Chez les hommes

Chez les hommes infertiles en raison de taux hormonaux abaissés, Puregon peut être utilisé pour produire des spermatozoïdes.

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

N'utilisez jamais Puregon

Si vous :

- êtes allergique à la follitropine bêta ou à l'un des autres composants contenus dans Puregon (mentionnés dans la rubrique 6)
- avez une tumeur de l'ovaire, du sein, de l'utérus, du testicule ou du cerveau (hypophyse ou hypothalamus)
- avez des saignements vaginaux abondants ou irréguliers dont la cause est inconnue
- avez des ovaires qui ne fonctionnent pas en raison d'une maladie appelée insuffisance ovarienne primitive
- avez des kystes ovariens ou une hypertrophie des ovaires non dus à un syndrome des ovaires polykystiques (SOPK)
- avez des malformations des organes génitaux qui rendent impossible une grossesse normale
- avez des fibromes de l'utérus qui rendent impossible une grossesse normale
- êtes un homme infertile en raison d'une maladie appelée insuffisance testiculaire primitive.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Puregon si vous :

- avez eu une réaction allergique à certains antibiotiques (la néomycine et/ou la streptomycine)
- avez une hypophyse non contrôlée ou des problèmes hypothalamiques
- avez un déficit de la sécrétion de la glande thyroïde (hypothyroïdie)
- avez des glandes surrénaliennes qui ne fonctionnent pas correctement (insuffisance surrénalienne)
- avez des taux élevés de prolactine dans le sang (hyperprolactinémie)
- avez d'autres problèmes médicaux (par exemple, diabète, maladie cardiaque, ou toute autre maladie de longue durée).

Si vous êtes une femme :

Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO)

Votre médecin contrôlera régulièrement les effets du traitement afin de pouvoir adapter la dose de Puregon quotidiennement. Vous pouvez avoir régulièrement des échographies de vos ovaires. Votre médecin peut également vérifier les taux d'hormones dans le sang. Ceci est très important car une trop forte dose de FSH peut conduire à des complications rares mais graves dans lesquelles les ovaires sont trop stimulés et les follicules deviennent plus grands que la normale. Cette complication grave est appelée syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO). Dans de rares cas, un SHSO sévère peut engager le pronostic vital. Le SHSO provoque une soudaine accumulation de liquide au niveau de l'estomac et du thorax et peut provoquer la formation de caillots sanguins. Appelez immédiatement votre médecin si vous constatez d'importants gonflements abdominaux, des douleurs dans la région de l'estomac (abdomen), une sensation de malaise (nausées), des vomissements, un gain de poids soudain dû à l'accumulation de liquide, des diarrhées, une diminution de la production d'urine ou des difficultés à respirer (voir aussi la rubrique 4 concernant les effets indésirables éventuels).

→ Une surveillance régulière de la réponse au traitement par FSH contribue à prévenir une hyperstimulation ovarienne.

Contactez votre médecin immédiatement si vous ressentez des douleurs à l'estomac, même si cela survient quelques jours après que la dernière injection ait été faite.

Grossesse multiple et anomalies congénitales

Après un traitement par gonadotrophines, il existe un risque augmenté de grossesses multiples même si un seul embryon a été transféré dans l'utérus. Des grossesses multiples conduisent à un risque accru pour la santé de la mère et de ses bébés pendant la période qui entoure la naissance. De plus, les grossesses multiples et les caractéristiques des couples suivant un traitement pour la fertilité (ex: âge de la femme,

caractéristiques du sperme, capital génétique des parents) peuvent être associées à un risque accru d'anomalies congénitales.

Complications au cours de la grossesse

Il existe une légère augmentation du risque de grossesse en dehors de l'utérus (grossesse extra-utérine). Par conséquent, votre médecin pratiquera une échographie précoce afin d'exclure la possibilité d'une grossesse extra-utérine.

Le risque de fausse couche est légèrement supérieur chez les femmes ayant recours à un traitement pour la fertilité.

Caillot sanguin (Thrombose)

Le traitement par Puregon, ainsi que la grossesse elle-même, peut augmenter le risque de survenue de caillot sanguin (thrombose). Une thrombose est la formation d'un caillot sanguin dans un vaisseau.

Les caillots sanguins peuvent provoquer de graves complications médicales, telles que :

- blocage dans vos poumons (embolie pulmonaire)
- accident vasculaire cérébral
- crise cardiaque
- problèmes au niveau des vaisseaux sanguins (thrombophlébite)
- flux sanguin insuffisant (thrombose veineuse profonde), pouvant entraîner des dommages dans votre bras ou votre jambe.

Veillez en parler avec votre médecin avant de commencer le traitement, en particulier :

- si vous savez déjà que vous avez un risque augmenté de présenter une thrombose
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez déjà eu une thrombose
- si vous présentez un excès de poids important.

Torsion ovarienne

Une torsion ovarienne est survenue après un traitement par gonadotrophines, y compris Puregon. Une torsion ovarienne correspond à la torsion d'un ovaire. La torsion de l'ovaire peut empêcher le sang de circuler vers l'ovaire.

Avant de commencer à utiliser ce médicament, informez votre médecin si vous :

- avez déjà eu un syndrome d'hyperstimulation ovarienne SHSO
- êtes enceinte ou pensez être enceinte
- avez déjà eu une chirurgie du ventre (abdominale)
- avez déjà eu une torsion d'un ovaire
- avez ou avez eu des kystes dans votre/vos ovaire(s).

Tumeurs de l'ovaire et d'autres organes de reproduction

Des tumeurs de l'ovaire et d'autres organes de la reproduction ont été rapportées chez les femmes ayant eu un traitement contre l'infertilité. On ne sait pas si le traitement par des médicaments pour la fertilité augmente le risque de ces tumeurs chez les femmes infertiles.

Autres conditions médicales

De plus, avant de commencer à utiliser ce médicament, informez votre médecin si vous :

- avez été informée par un médecin qu'une grossesse présenterait des risques pour vous.

Si vous êtes un homme :

Hommes présentant trop de FSH dans le sang

Des taux sanguins augmentés de FSH sont un signe d'une pathologie des testicules. Puregon n'est habituellement pas efficace dans de tels cas. Pour vérifier les effets du traitement, votre médecin peut vous demander l'analyse d'un échantillon de sperme quatre à six mois après le début de votre traitement.

Autres médicaments et Puregon

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

Si Puregon est utilisé en association avec le citrate de clomifène, les effets de Puregon peuvent être augmentés. Si un agoniste de la GnRH (un médicament utilisé pour prévenir une ovulation précoce) a été administré, des posologies plus élevées de Puregon pourront être nécessaires.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Vous ne devez pas utiliser Puregon si vous êtes déjà enceinte, ou si vous pensez être enceinte.

Puregon peut affecter la production de lait. Il est peu probable que Puregon passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, prévenez votre médecin avant d'utiliser Puregon.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Puregon affecte votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de Puregon

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

Enfants

Il n'y a pas d'utilisation pertinente de Puregon chez l'enfant.

3. Comment utiliser Puregon

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

Posologie chez les femmes

Votre médecin décidera de la posologie initiale qui vous convient. Cette posologie peut être ajustée au cours de votre traitement. Des détails supplémentaires sur le déroulement du traitement figurent ci-après. La réponse des ovaires à la FSH varie largement d'une femme à l'autre, ce qui rend impossible l'établissement d'un schéma de dose adapté à toutes les patientes. Afin de déterminer la posologie adaptée, votre médecin contrôlera votre croissance folliculaire à l'aide d'échographies ovariennes et de dosages de la quantité d'estradiol (hormone sexuelle féminine) dans le sang.

** Femmes qui n'ovulent pas*

Une posologie initiale est déterminée par votre médecin. Cette posologie est poursuivie pendant au moins sept jours. S'il n'y a pas de réponse ovarienne, la posologie quotidienne sera progressivement augmentée jusqu'à obtenir une croissance folliculaire et/ou des taux sanguins d'estradiol qui indiquent une réponse adéquate. La posologie quotidienne est alors maintenue jusqu'à l'obtention d'un follicule de taille appropriée. Généralement, 7 à 14 jours de traitement sont suffisants. Le traitement par Puregon est alors arrêté et l'ovulation sera induite par l'administration de gonadotrophine chorionique humaine (hCG).

** Programmes de reproduction médicalement assistée, par exemple FIV*

Une posologie initiale est déterminée par votre médecin. Cette posologie est poursuivie pendant au moins les 4 premiers jours. Ensuite, votre posologie peut être ajustée en se basant sur votre réponse ovarienne. Quand un nombre suffisant de follicules de taille appropriée est obtenu, la

phase finale de maturation des follicules est déclenchée par l'administration d'hCG. Le prélèvement de l'œuf ou des œufs est effectué 34 à 35 heures plus tard.

Posologie chez les hommes

Puregon est habituellement prescrit à une posologie de 450 UI par semaine, le plus souvent en 3 doses de 150 UI, en association avec une autre hormone (hCG), pendant au moins 3 à 4 mois. La période de traitement correspond à la durée de développement des spermatozoïdes et au délai pendant lequel une amélioration peut être attendue. Si la production de vos spermatozoïdes n'a pas démarré après cette période, votre traitement peut être poursuivi pendant au moins 18 mois.

Comment sont administrées les injections

La toute première injection de Puregon devra être administrée seulement en présence d'un médecin ou d'une infirmière.

Les injections peuvent être faites lentement dans un muscle (par exemple dans la fesse, dans la partie supérieure de la jambe ou du bras) ou juste sous la peau (dans le bas ventre, par exemple).

Les injections dans un muscle ne doivent être effectuées que par le médecin ou une infirmière.

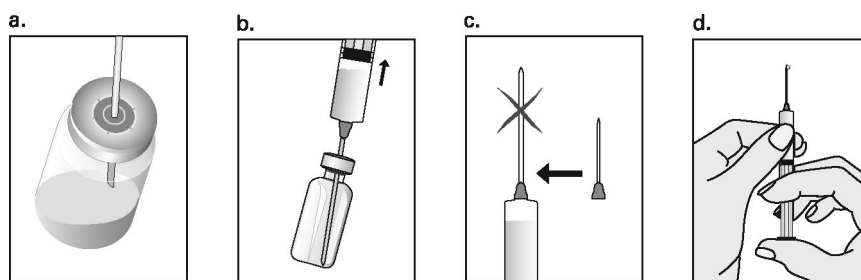
Les injections sous la peau peuvent, dans certains cas, être faites par vous-même ou votre partenaire.

Votre médecin vous expliquera quand et comment procéder. Si vous vous injectez vous-même Puregon, suivez les instructions décrites dans la section suivante, pour administrer Puregon correctement et avec un minimum de désagréments.

Instructions pour un bon usage

1^{ère} étape - préparation de la seringue

Vous devez utiliser des seringues et des aiguilles jetables et stériles pour l'administration de Puregon. Le volume de la seringue devra être suffisamment petit pour que la dose prescrite puisse être donnée avec une bonne précision. Puregon solution injectable se présente dans un flacon en verre. Ne pas utiliser la solution si elle contient des particules ou n'est pas limpide. Premièrement, vous devez enlever l'opercule d'inviolabilité du flacon. Placer une aiguille sur une seringue et transpercer à l'aide de l'aiguille le bouchon en caoutchouc du flacon (a). Aspirer la solution dans la seringue (b) et remplacer l'aiguille par une aiguille à injection (c). Enfin, tenir la seringue avec l'aiguille vers le haut et taper doucement pour forcer les bulles d'air à aller vers le haut ; pousser alors le piston de la seringue jusqu'à ce que l'air ait été totalement expulsé et qu'il ne reste que la solution de Puregon dans la seringue (d). Si nécessaire, le piston peut être poussé plus loin pour ajuster le volume à administrer.



2^{ème} étape - zone d'injection

La zone la plus appropriée pour une injection sous la peau est au niveau du bas ventre autour du nombril (e) où il y a une quantité importante de peau et de tissu graisseux. Vous devez légèrement changer le point d'injection à chaque nouvelle injection.

Il est possible de pratiquer l'injection dans d'autres zones. Votre médecin ou votre infirmière vous indiquera l'endroit où réaliser l'injection.

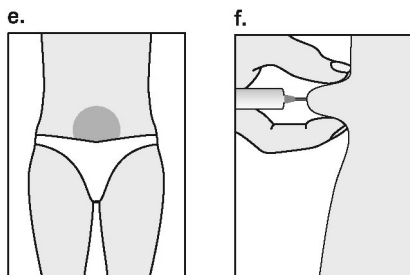
3^{ème} étape - préparation de la zone d'injection

Tapoter la zone d'injection pour stimuler les terminaisons nerveuses et diminuer les sensations douloureuses au moment de la piqûre. Se laver les mains et désinfecter le site d'injection (par exemple

avec de la chlorhexidine 0,5 %) pour enlever les bactéries présentes au niveau de la peau. Nettoyer environ 5 centimètres autour du point d'injection et laisser sécher le désinfectant au moins une minute avant de piquer.

4^{ème} étape - introduction de l'aiguille

Pincer un peu la peau. Avec l'autre main, introduire l'aiguille selon un angle de 90° par rapport à la surface de la peau, comme cela est montré sur le schéma (f).



5^{ème} étape - vérification de la position correcte de l'aiguille

Si la position de l'aiguille est correcte, le piston pourra être un peu difficile à tirer. Si du sang pénètre dans la seringue, cela signifie que l'aiguille a touché une veine ou une artère. Dans ce cas, enlever la seringue, recouvrir le point d'injection à l'aide d'une compresse imbibée de désinfectant et appuyer ; le point d'injection arrêtera de saigner en 1 ou 2 minutes. Ne pas utiliser cette solution. Recommencer à partir de la 1^{ère} étape en utilisant une nouvelle seringue, de nouvelles aiguilles et un nouveau flacon de Puregon.

6^{ème} étape - injection de la solution

Pousser **douxment** et régulièrement le piston, la solution sera alors injectée correctement et la peau ne sera pas abîmée.

7^{ème} étape - retrait de la seringue

Retirer rapidement la seringue et exercer une pression au niveau du site d'injection à l'aide d'une compresse imbibée de désinfectant. Un massage délicat du site d'injection - tout en maintenant la pression - aidera la solution de Puregon à se disperser et fera disparaître toute sensation désagréable.

Toute solution non utilisée doit être jetée.

Ne pas mélanger Puregon avec d'autres médicaments.

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

Parlez-en immédiatement à votre médecin.

Une dose trop forte de Puregon peut provoquer une hyperstimulation ovarienne (SHSO). Cela peut se manifester par une douleur à l'estomac. Si vous ressentez des douleurs à l'estomac, contactez votre médecin immédiatement. Voir aussi la rubrique 4 sur les effets indésirables éventuels.

Si vous oubliez d'utiliser Puregon

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

→ Contactez votre médecin.

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

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.

Effets indésirables graves chez la femme

Une complication du traitement par la FSH est l'hyperstimulation des ovaires. L'hyperstimulation ovarienne peut évoluer en maladie appelée **syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO)** qui peut être une complication médicale grave. Le risque peut être réduit par une surveillance attentive du développement folliculaire pendant le traitement. Votre médecin réalisera des échographies de vos ovaires afin de surveiller attentivement le nombre de follicules à maturité. Votre médecin peut également vérifier les taux d'hormones dans le sang. Les premiers symptômes sont des douleurs à l'estomac, une sensation de malaise ou une diarrhée. Dans des cas plus sévères, les symptômes peuvent comprendre une augmentation de volume des ovaires, une accumulation de liquide dans l'abdomen et/ou dans le thorax (ce qui peut provoquer une prise de poids soudaine due à l'accumulation de liquide) ou la formation de caillots sanguins dans la circulation. Voir avertissements et précautions en rubrique 2.

→ Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des douleurs au ventre, ou un des autres symptômes de l'hyperstimulation ovarienne, même s'ils surviennent quelques jours après que la dernière injection ait été effectuée.

Si vous êtes une femme :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Maux de tête
- Réactions au site d'injection (telles que ecchymoses, douleur, gonflement et démangeaisons)
- Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO)
- Douleur pelvienne
- Douleur à l'estomac et/ou gonflement

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Troubles mammaires (incluant tensions mammaires)
- Diarrhée, constipation et gêne abdominale
- Augmentation du volume de l'utérus
- Sensation nauséuse
- Réactions d'hypersensibilité (telles que rash, rougeur, urticaire et démangeaisons)
- Kystes ovariens ou augmentation du volume des ovaires
- Torsion ovarienne (torsion des ovaires)
- Saignements vaginaux

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Caillots sanguins (ils peuvent aussi survenir en l'absence d'hyperstimulation non souhaitée des ovaires, voir avertissements et précautions en rubrique 2).

Des grossesses en dehors de l'utérus (extra-utérines), des fausses couches et des grossesses multiples ont aussi été rapportées. Ces effets indésirables ne sont pas considérés comme étant liés à l'utilisation de Puregon mais à l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) ou à la grossesse qui s'en est suivie.

Si vous êtes un homme :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Acné
- Réactions au niveau du site d'injection (telles que durcissement et douleur)
- Maux de tête
- Rash
- Léger développement mammaire
- Kyste testiculaire

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 décrit en [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Puregon

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

Conservation par le pharmacien

A conserver entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur). Ne pas congeler.

Conservation par le patient

Vous avez deux possibilités :

- 1- A conserver entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur). Ne pas congeler.
- 2- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C (à température ambiante) pendant une période unique ne dépassant pas 3 mois.

Noter quand vous commencez à conserver le produit en dehors du réfrigérateur.

Conserver le(s) flacon(s) dans l'emballage extérieur.

Le contenu du flacon devra être utilisé immédiatement après avoir percé le bouchon en caoutchouc. Ne pas utiliser Puregon après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du 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 Puregon

La substance active est la follitropine bêta.

Puregon 50 UI/0,5 mL solution injectable : Chaque flacon contient la substance active follitropine bêta, une hormone connue sous le nom d'Hormone Folliculo-Stimulante (FSH) à un dosage de 50 UI dans 0,5 mL de solution aqueuse par flacon.

Puregon 75 UI/0,5 mL solution injectable : Chaque flacon contient la substance active follitropine bêta, une hormone connue sous le nom d'Hormone Folliculo-Stimulante (FSH) à un dosage de 75 UI dans 0,5 mL de solution aqueuse par flacon.

Puregon 100 UI/0,5 mL solution injectable : Chaque flacon contient la substance active follitropine bêta, une hormone connue sous le nom d'Hormone Folliculo-Stimulante (FSH) à un dosage de 100 UI dans 0,5 mL de solution aqueuse par flacon.

Puregon 150 UI/0,5 mL solution injectable : Chaque flacon contient la substance active follitropine bêta, une hormone connue sous le nom d'Hormone Folliculo-Stimulante (FSH) à un dosage de 150 UI dans 0,5 mL de solution aqueuse par flacon.

Puregon 200 UI/0,5 mL solution injectable : Chaque flacon contient la substance active follitropine bêta, une hormone connue sous le nom d'Hormone Folliculo-Stimulante (FSH) à un dosage de 200 UI dans 0,5 mL de solution aqueuse par flacon.

Puregon 225 UI/0,5 mL solution injectable : Chaque flacon contient la substance active follitropine bêta, une hormone connue sous le nom d'Hormone Folliculo-Stimulante (FSH) à un dosage de 225 UI dans 0,5 mL de solution aqueuse par flacon.

Les autres composants sont le saccharose, le citrate de sodium, la L-méthionine et le polysorbate 20 dans de l'eau pour préparations injectables. Le pH peut avoir été ajusté avec de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique.

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

Puregon solution injectable est un liquide limpide, incolore. Il est fourni dans un flacon en verre. Il est disponible en boîtes de 1, 5 ou 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Pays-Bas

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: + 370 5 2780247
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 37 37
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel.: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 99 99 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 214 465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: + 421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
fnTel: + 46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67 364224
msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: + 44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Mois AAAA

Autres sources d'informations

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

Notice : Information de l'utilisateur

Puregon 150 UI/0,18 mL solution injectable
Puregon 300 UI/0,36 mL solution injectable
Puregon 600 UI/0,72 mL solution injectable
Puregon 900 UI/1,08 mL solution injectable
follitropine bêta

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

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

Puregon solution injectable contient de la follitropine bêta, une hormone connue sous le nom d'Hormone Folliculo-Stimulante (FSH).

La FSH appartient au groupe des gonadotrophines, qui jouent un rôle important dans la reproduction et la fertilité humaine. Chez les femmes, la FSH est nécessaire pour la croissance et le développement des follicules dans les ovaires. Les follicules sont des petits sacs ronds contenant les cellules œufs. Chez les hommes, la FSH est nécessaire pour la production de spermatozoïdes.

Puregon est indiqué pour le traitement de l'infertilité dans les situations suivantes :

Chez les femmes

Chez les femmes n'ovulant pas et ne répondant pas au traitement au citrate de clomifène, Puregon peut être utilisé pour induire l'ovulation.

Chez les femmes ayant recours à des techniques médicales d'assistance à la procréation, telles que la fécondation *in vitro* (FIV) et d'autres méthodes, Puregon peut provoquer le développement de plusieurs follicules.

Chez les hommes

Chez les hommes infertiles en raison de taux hormonaux abaissés, Puregon peut être utilisé pour produire des spermatozoïdes.

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

N'utilisez jamais Puregon

Si vous :

- êtes allergique à la follitropine bêta ou à l'un des autres composants contenus dans Puregon (mentionnés dans la rubrique 6)
- avez une tumeur de l'ovaire, du sein, de l'utérus, du testicule ou du cerveau (hypophyse ou hypothalamus)
- avez des saignements vaginaux abondants ou irréguliers dont la cause est inconnue
- avez des ovaires qui ne fonctionnent pas en raison d'une maladie appelée insuffisance ovarienne primitive
- avez des kystes ovariens ou une hypertrophie des ovaires non dus à un syndrome des ovaires polykystiques (SOPK)
- avez des malformations des organes génitaux qui rendent impossible une grossesse normale
- avez des fibromes de l'utérus qui rendent impossible une grossesse normale
- êtes un homme infertile en raison d'une maladie appelée insuffisance testiculaire primitive.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Puregon si vous :

- avez eu une réaction allergique à certains antibiotiques (la néomycine et/ou la streptomycine)
- avez une hypophyse non contrôlée ou des problèmes hypothalamiques
- avez un déficit de la sécrétion de la glande thyroïde (hypothyroïdie)
- avez des glandes surrénaliennes qui ne fonctionnent pas correctement (insuffisance surrénalienne)
- avez des taux élevés de prolactine dans le sang (hyperprolactinémie)
- avez d'autres problèmes médicaux (par exemple, diabète, maladie cardiaque, ou toute autre maladie de longue durée).

Si vous êtes une femme :

Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO)

Votre médecin contrôlera régulièrement les effets du traitement afin de pouvoir adapter la dose de Puregon quotidiennement. Vous pouvez avoir régulièrement des échographies de vos ovaires. Votre médecin peut également vérifier les taux d'hormones dans le sang. Ceci est très important car une trop forte dose de FSH peut conduire à des complications rares mais graves dans lesquelles les ovaires sont trop stimulés et les follicules deviennent plus grands que la normale. Cette complication grave est appelée syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO). Dans de rares cas, un SHSO sévère peut engager le pronostic vital. Le SHSO provoque une soudaine accumulation de liquide au niveau de l'estomac et du thorax et peut provoquer la formation de caillots sanguins. Appelez immédiatement votre médecin si vous constatez d'importants gonflements abdominaux, des douleurs dans la région de l'estomac (abdomen), une sensation de malaise (nausées), des vomissements, un gain de poids soudain dû à l'accumulation de liquide, des diarrhées, une diminution de la production d'urine ou des difficultés à respirer (voir aussi la rubrique 4 concernant les effets indésirables éventuels).

→ Une surveillance régulière de la réponse au traitement par FSH contribue à prévenir une hyperstimulation ovarienne.

Contactez votre médecin immédiatement si vous ressentez des douleurs à l'estomac, même si cela survient quelques jours après que la dernière injection ait été faite.

Grossesse multiple et anomalies congénitales

Après un traitement par gonadotrophines, il existe un risque augmenté de grossesses multiples même si un seul embryon a été transféré dans l'utérus. Des grossesses multiples conduisent à un risque accru pour la santé de la mère et de ses bébés pendant la période qui entoure la naissance. De plus, les grossesses multiples et les caractéristiques des couples suivant un traitement pour la fertilité (ex: âge de la femme,

caractéristiques du sperme, capital génétique des parents) peuvent être associées à un risque accru d'anomalies congénitales.

Complications au cours de la grossesse

Il existe une légère augmentation du risque de grossesse en dehors de l'utérus (grossesse extra-utérine). Par conséquent, votre médecin pratiquera une échographie précoce afin d'exclure la possibilité d'une grossesse extra-utérine.

Le risque de fausse couche est légèrement supérieur chez les femmes ayant recours à un traitement pour la fertilité.

Caillot sanguin (Thrombose)

Le traitement par Puregon, ainsi que la grossesse elle-même, peut augmenter le risque de survenue de caillot sanguin (thrombose). Une thrombose est la formation d'un caillot sanguin dans un vaisseau.

Les caillots sanguins peuvent provoquer de graves complications médicales, telles que :

- blocage dans vos poumons (embolie pulmonaire)
- accident vasculaire cérébral
- crise cardiaque
- problèmes au niveau des vaisseaux sanguins (thrombophlébite)
- flux sanguin insuffisant (thrombose veineuse profonde), pouvant entraîner des dommages dans votre bras ou votre jambe.

Veillez en parler avec votre médecin avant de commencer le traitement, en particulier :

- si vous savez déjà que vous avez un risque augmenté de présenter une thrombose
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez déjà eu une thrombose
- si vous présentez un excès de poids important.

Torsion ovarienne

Une torsion ovarienne est survenue après un traitement par gonadotrophines, y compris Puregon. Une torsion ovarienne correspond à la torsion d'un ovaire. La torsion de l'ovaire peut empêcher le sang de circuler vers l'ovaire.

Avant de commencer à utiliser ce médicament, informez votre médecin si vous :

- avez déjà eu un syndrome d'hyperstimulation ovarienne SHSO
- êtes enceinte ou pensez être enceinte
- avez déjà eu une chirurgie du ventre (abdominale)
- avez déjà eu une torsion d'un ovaire
- avez ou avez eu des kystes dans votre/vos ovaire(s).

Tumeurs de l'ovaire et d'autres organes de reproduction

Des tumeurs de l'ovaire et d'autres organes de la reproduction ont été rapportées chez les femmes ayant eu un traitement contre l'infertilité. On ne sait pas si le traitement par des médicaments pour la fertilité augmente le risque de ces tumeurs chez les femmes infertiles.

Autres conditions médicales

De plus, avant de commencer à utiliser ce médicament, informez votre médecin si vous :

- avez été informée par un médecin qu'une grossesse présenterait des risques pour vous.

Si vous êtes un homme :

Hommes présentant trop de FSH dans le sang

Des taux sanguins augmentés de FSH sont un signe d'une pathologie des testicules. Puregon n'est habituellement pas efficace dans de tels cas. Pour vérifier les effets du traitement, votre médecin peut vous demander l'analyse d'un échantillon de sperme quatre à six mois après le début de votre traitement.

Autres médicaments et Puregon

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

Si Puregon est utilisé en association avec le citrate de clomifène, les effets de Puregon peuvent être augmentés. Si un agoniste de la GnRH (un médicament utilisé pour prévenir une ovulation précoce) a été administré, des posologies plus élevées de Puregon pourront être nécessaires.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Vous ne devez pas utiliser Puregon si vous êtes déjà enceinte, ou si vous pensez être enceinte.

Puregon peut affecter la production de lait. Il est peu probable que Puregon passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, prévenez votre médecin avant d'utiliser Puregon.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Puregon affecte votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de Puregon

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

Enfants

Il n'y a pas d'utilisation pertinente de Puregon chez l'enfant.

3. Comment utiliser Puregon

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

Posologie chez les femmes

Votre médecin décidera de la posologie initiale qui vous convient. Cette posologie peut être ajustée au cours de votre traitement. Des détails supplémentaires sur le déroulement du traitement figurent ci-après. La réponse des ovaires à la FSH varie largement d'une femme à l'autre, ce qui rend impossible l'établissement d'un schéma de dose adapté à toutes les patientes. Afin de déterminer la posologie adaptée, votre médecin contrôlera votre croissance folliculaire à l'aide d'échographies ovariennes et de dosages de la quantité d'estradiol (hormone sexuelle féminine) dans le sang.

** Femmes qui n'ovulent pas*

Une posologie initiale est déterminée par votre médecin. Cette posologie est poursuivie pendant au moins sept jours. S'il n'y a pas de réponse ovarienne, la posologie quotidienne sera progressivement augmentée jusqu'à obtenir une croissance folliculaire et/ou des taux sanguins d'estradiol qui indiquent une réponse adéquate. La posologie quotidienne est alors maintenue jusqu'à l'obtention d'un follicule de taille appropriée. Généralement, 7 à 14 jours de traitement sont suffisants. Le traitement par Puregon est alors arrêté et l'ovulation sera induite par l'administration de gonadotrophine chorionique humaine (hCG).

** Programmes de reproduction médicalement assistée, par exemple FIV*

Une posologie initiale est déterminée par votre médecin. Cette posologie est poursuivie pendant au moins les 4 premiers jours. Ensuite, votre posologie peut être ajustée en se basant sur votre réponse ovarienne. Quand un nombre suffisant de follicules de taille appropriée est obtenu, la

phase finale de maturation des follicules est déclenchée par l'administration d'hCG. Le prélèvement de l'œuf ou des œufs est effectué 34 à 35 heures plus tard.

Posologie chez les hommes

Puregon est habituellement prescrit à une posologie de 450 UI par semaine, le plus souvent en 3 doses de 150 UI, en association avec une autre hormone (hCG), pendant au moins 3 à 4 mois. La période de traitement correspond à la durée de développement des spermatozoïdes et au délai pendant lequel une amélioration peut être attendue. Si la production de vos spermatozoïdes n'a pas démarré après cette période, votre traitement peut être poursuivi pendant au moins 18 mois.

Comment sont administrées les injections

Puregon solution injectable en cartouche a été développé pour une utilisation avec le stylo Puregon Pen. Les instructions séparées pour l'usage du stylo doivent être suivies attentivement. Ne pas utiliser la cartouche si la solution contient des particules ou si la solution n'est pas limpide.

En utilisant le stylo, les injections juste sous la peau (dans le bas ventre par exemple) peuvent être faites par vous-même ou votre partenaire. Votre médecin vous expliquera quand et comment procéder. Si vous vous injectez vous-même Puregon, suivez les instructions attentivement pour administrer Puregon correctement et avec un minimum de désagréments.

La toute première injection de Puregon devra être faite seulement en présence d'un médecin ou d'une infirmière.

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

Parlez-en immédiatement à votre médecin.

Une dose trop forte de Puregon peut provoquer une hyperstimulation ovarienne (SHSO). Cela peut se manifester par une douleur à l'estomac. Si vous ressentez des douleurs à l'estomac, contactez votre médecin immédiatement. Voir aussi la rubrique 4 sur les effets indésirables éventuels.

Si vous oubliez d'utiliser Puregon

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

→ Contactez votre médecin.

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

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.

Effets indésirables graves chez la femme

Une complication du traitement par la FSH est l'hyperstimulation des ovaires. L'hyperstimulation ovarienne peut évoluer en maladie appelée **syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO)** qui peut être une complication médicale grave. Le risque peut être réduit par une surveillance attentive du développement folliculaire pendant le traitement. Votre médecin réalisera des échographies de vos ovaires afin de surveiller attentivement le nombre de follicules à maturité. Votre médecin peut également vérifier les taux d'hormones dans le sang. Les premiers symptômes sont des douleurs à l'estomac, une sensation de malaise ou une diarrhée. Dans des cas plus sévères, les symptômes peuvent comprendre une augmentation de volume des ovaires, une accumulation de liquide dans l'abdomen et/ou dans le thorax (ce qui peut provoquer une prise de poids soudaine due à l'accumulation de liquide) ou la formation de caillots sanguins dans la circulation. Voir avertissements et précautions en rubrique 2.

→ Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des douleurs au ventre, ou un des autres symptômes de l'hyperstimulation ovarienne, même s'ils surviennent quelques jours après que la dernière injection ait été effectuée.

Si vous êtes une femme :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Maux de tête
- Réactions au site d'injection (telles que ecchymoses, douleur, gonflement et démangeaisons)
- Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO)
- Douleur pelvienne
- Douleur à l'estomac et/ou gonflement

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Troubles mammaires (incluant tensions mammaires)
- Diarrhée, constipation et gêne abdominale
- Augmentation du volume de l'utérus
- Sensation nauséuse
- Réactions d'hypersensibilité (telles que rash, rougeur, urticaire et démangeaisons)
- Kystes ovariens ou augmentation du volume des ovaires
- Torsion ovarienne (torsion des ovaires)
- Saignements vaginaux

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Caillots sanguins (ils peuvent aussi survenir en l'absence d'hyperstimulation non souhaitée des ovaires, voir avertissements et précautions en rubrique 2).

Des grossesses en dehors de l'utérus (extra-utérines), des fausses couches et des grossesses multiples ont aussi été rapportées. Ces effets indésirables ne sont pas considérés comme étant liés à l'utilisation de Puregon mais à l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) ou à la grossesse qui s'en est suivie.

Si vous êtes un homme :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Acné
- Réactions au niveau du site d'injection (telles que durcissement et douleur)
- Maux de tête
- Rash
- Léger développement mammaire
- Kyste testiculaire

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 décrit en [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Puregon

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

Conservation par le pharmacien

A conserver entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur). Ne pas congeler.

Conservation par le patient

Vous avez deux possibilités :

- 1- A conserver entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur). Ne pas congeler.
- 2- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C (à température ambiante) pendant une période unique ne dépassant pas 3 mois.

Noter quand vous commencez à conserver le produit en dehors du réfrigérateur.

Conserver la cartouche dans l'emballage extérieur.

Une fois le joint d'obturation en caoutchouc de la cartouche percé par une aiguille, le médicament peut être conservé pendant un maximum de 28 jours.

Veuillez noter le jour correspondant à la première utilisation de la cartouche sur le tableau d'enregistrement des doses, destiné à être conservé comme indiqué dans le mode d'emploi du stylo Puregon Pen.

Ne pas utiliser Puregon après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Jeter les aiguilles utilisées immédiatement après l'injection.

Ne pas mélanger d'autres médicaments dans les cartouches. Les cartouches vides ne doivent pas être à nouveau remplies.

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 Puregon

- Chaque cartouche contient la substance active follitropine bêta, une hormone connue sous le nom d'Hormone Folliculo-Stimulante (FSH) à un dosage de 833 UI/mL de solution aqueuse.
- Les autres composants sont le saccharose, le citrate de sodium, la L-méthionine, le polysorbate 20 et l'alcool benzylique dans de l'eau pour préparations injectables. Le pH peut avoir été ajusté avec de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique.

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

Puregon solution injectable est un liquide limpide, incolore. Il est fourni dans une cartouche en verre. Il est disponible en boîte de 1 cartouche.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Pays-Bas

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 37 37
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel.: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: + 370 5 2780247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 99 99 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 214 465700
clic@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67 364224
msd_lv@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: + 421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
fnTel: + 46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: + 44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Mois AAAA

Autres sources d'informations

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