

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### P<sup>r</sup>PUREGON<sup>®</sup>

#### Follitropine bêta

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PUREGON** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **PUREGON**.

#### Pourquoi PUREGON est-il utilisé?

Votre médicament s'appelle PUREGON. Il contient de l'hormone folliculostimulante (FSH) dans une solution en cartouche. PUREGON est produit à partir de cellules de mammifères, modifiées par recombinaison génétique, de manière à véhiculer les gènes de la FSH humaine.

PUREGON appartient à un groupe de médicaments appelés « gonadotrophines ».

- Chez la femme, la FSH joue un rôle important dans la maturation mensuelle du follicule, un kyste minuscule produit dans l'ovaire, dans lequel la cellule de l'ovule se développe. Une production insuffisante de FSH par l'organisme peut entraîner l'infertilité. Dans ce cas, PUREGON peut être utilisé pour compenser cette déficience. Pour choisir la dose convenable, il se pourrait qu'une vérification quotidienne soit nécessaire. La maturation folliculaire est déterminée au moyen d'une échographie et on peut mesurer la quantité d'œstrogène (hormone de la femme) dans le sang. Quand le follicule est assez gros, on administre une préparation hormonale comportant une forte activité de LH (la gonadotrophine chorionique humaine ou hCG). Cela déclenche l'ovulation (libération de l'ovule).

Malgré une surveillance attentive, il arrive que plus d'un seul ovule soit libéré. Cela fait augmenter les risques d'avoir plus d'un bébé.

Une production insuffisante de FSH n'est pas la seule cause d'infertilité. Dans ce cas, on peut recourir à des programmes de procréation médicalement assistée comme, par exemple, la fécondation *in vitro* (« en éprouvette »). Cette méthode exige la production de plusieurs ovules; PUREGON peut alors être utilisé pour faciliter le développement de plusieurs ovules.

- Chez l'homme, PUREGON est utilisé pour accroître la production de spermatozoïdes dans les cas de déficit secondaire à l'hypogonadisme hypogonadotrophique.

### **Comment PUREGON agit-il?**

PUREGON est très semblable à la FSH humaine naturelle normalement sécrétée par une petite glande à la base du cerveau, l'hypophyse. Avec l'hormone lutéinisante (LH), la FSH contrôle l'action des glandes sexuelles (les ovaires chez les femmes et les testicules chez les hommes).

### **Quels sont les ingrédients dans PUREGON?**

Ingrédient médicamenteux : follitropine bêta

Ingrédients non médicamenteux : alcool benzylique, citrate de sodium, eau pour injection, L-méthionine, polysorbate 20, saccharose.

### **PUREGON est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

PUREGON se présente sous forme de solution stérile en cartouches contenant 833 UI/mL. La cartouche de 300 UI/0,36 mL contient 0,480 mL pour une dose nette totale de 300 UI; la cartouche de 600 UI/0,72 mL contient 0,840 mL pour une dose nette totale de 600 UI; et la cartouche de 900 UI/1,08 mL contient 1,23 mL pour une dose nette totale de 900 UI.

### **Ne prenez pas PUREGON si :**

- vous présentez des taux élevés de FSH dans la circulation sanguine indiquant une insuffisance ovarienne primaire ou une insuffisance testiculaire primaire;
- vous souffrez d'un dysfonctionnement thyroïdien ou surrénalien non maîtrisé;
- vous avez une tumeur de l'ovaire, du sein, de l'utérus, du testicule ou du cerveau (hypothalamus ou hypophyse);
- vous êtes enceinte ou pensez l'être;
- vous allaitez;
- vous avez des pertes sanguines vaginales abondantes ou anormales, de cause indéterminée;
- vous présentez des kystes ovariens ou une hypertrophie ovarienne, dont la cause est autre que le syndrome des ovaires polykystiques;
- vous êtes allergique (hypersensible) à la follitropine bêta ou à tout autre ingrédient de PUREGON;
- vous présentez une affection incompatible avec la grossesse telle qu'une malformation des organes génitaux ou des fibromes de l'utérus.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PUREGON, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous avez déjà fait une réaction allergique à la néomycine et/ou à la streptomycine (antibiotiques);
- si vous avez des problèmes non maîtrisés d'hypophyse ou d'hypothalamus;
- si votre glande thyroïde est hypoactive (hypothyroïdie);
- si vos glandes surrénales ne fonctionnent pas correctement (insuffisance corticosurrénalienne);
- si le taux de prolactine dans votre sang est élevé (hyperprolactinémie);

- si vous avez tout autre problème de santé (par exemple, diabète, maladie cardiaque ou toute autre maladie chronique);
- si vous êtes une femme et
  - si vous avez déjà présenté le syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO);
  - si vous avez déjà eu une chirurgie du ventre (abdomen);
  - si vous avez déjà présenté une torsion d'un ovaire;
  - si vous avez en ce moment, ou vous avez déjà eu, un ou des kystes aux ovaires.

#### **Autres mises en garde à connaître :**

##### Caillots sanguins

**Les traitements au moyen des gonadotrophines pourraient augmenter le risque de caillot sanguin (thrombose). Une thrombose est la formation d'un caillot sanguin dans vos veines ou artères.** Si vous savez déjà que le risque que vous fassiez une thrombose est accru, si vous ou un membre de votre famille immédiate avez déjà fait une thrombose ou si vous faites beaucoup d'embonpoint, veuillez en informer votre médecin avant le début du traitement. Cependant, il faut aussi se rappeler que la grossesse elle-même augmente le risque de thrombose.

La présence de caillots sanguins peut entraîner de graves problèmes de santé, tels :

- un blocage dans vos poumons (embolie pulmonaire)
- un accident vasculaire cérébral (AVC)
- une crise cardiaque
- des problèmes de vaisseaux sanguins (thrombophlébites)
- une absence de flux sanguin (thrombose veineuse profonde) pouvant entraîner la perte d'un bras ou d'une jambe

##### Syndrome d'hyperstimulation ovarienne

Une **surveillance étroite** des patientes par un médecin est très importante. Le plus souvent, on pratique un examen échographique des ovaires. Votre médecin pourrait aussi vérifier les taux de vos hormones dans le sang. Les résultats de ces tests permettent au médecin de choisir la dose adéquate d'un jour à l'autre. Cela est d'une importance capitale étant donné qu'une dose trop élevée peut entraîner des complications rares, mais graves, lors desquelles les ovaires sont trop stimulés et les follicules en croissance deviennent plus grands que leur volume normal. Ce grave problème médical est connu sous le nom de syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO). Dans de rares cas, le SHSO sévère peut mettre la vie en danger. Le SHSO entraîne l'accumulation soudaine de liquide dans votre ventre et votre poitrine et peut entraîner la formation de caillots sanguins.

Il est possible d'en réduire le risque par une surveillance étroite du développement des follicules pendant le traitement. Votre médecin fera une échographie de vos ovaires pour surveiller étroitement le nombre de follicules en voie de maturation. L'hyperstimulation ovarienne peut d'abord se manifester par une douleur au ventre (douleur abdominale), par une sensation de malaise ou par une diarrhée. Dans les cas plus sévères, une augmentation du volume des ovaires, l'accumulation de liquide dans l'abdomen ou la poitrine (qui peut causer un gain de poids soudain en raison de l'accumulation de liquide) et la formation de caillots sanguins dans la circulation sanguine peuvent figurer parmi les symptômes.

Vous devez communiquer immédiatement avec votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes, ou s'ils se manifestent quelques jours après la dernière injection du médicament.

#### Torsion ovarienne

Des cas de torsion ovarienne ont été rapportés après un traitement par des gonadotrophines, y compris PUREGON. La torsion ovarienne désigne une déformation d'un ovaire. La déformation de l'ovaire peut priver l'ovaire de circulation sanguine.

#### Antécédents de maladies

Les femmes présentant des facteurs de risque de thrombose (épisode antérieur de thrombose, antécédents familiaux de thrombose ou trouble génétique prédisposant à une thrombose) peuvent courir un risque accru de thromboembolie veineuse ou artérielle à la suite d'un traitement avec des gonadotrophines.

#### Troubles de la reproduction

Après un traitement avec des préparations de gonadotrophines, le risque de grossesse multiple est plus élevé, même si un seul embryon est transféré dans l'utérus. Les grossesses multiples présentent un risque plus élevé pour la santé de la mère et de ses bébés aux alentours de la naissance. De plus, les grossesses multiples et les caractéristiques des patients ayant recours à un traitement de fertilité (p. ex., âge de la femme, caractéristiques du sperme, bagage génétique des deux parents) pourraient être associées à un risque plus élevé d'anomalies congénitales. Il existe par ailleurs des risques associés aux naissances multiples, notamment un taux plus élevé d'avortements spontanés.

Le risque de grossesse extra-utérine (ou grossesse ectopique) est légèrement plus élevé. Par conséquent, au début de votre grossesse, votre médecin devrait faire un examen échographique pour écarter la possibilité d'une grossesse extra-utérine.

Des cas de tumeur de l'ovaire et autres néoplasmes dans le système reproducteur ont été rapportés chez des femmes ayant eu recours à des traitements d'infertilité. On ne sait pas si les traitements avec des médicaments pour la fertilité augmentent le risque de telles tumeurs chez les femmes infertiles.

### Autres problèmes de santé

Avant de commencer à prendre ce médicament, dites à votre médecin si un autre médecin vous a déjà dit qu'une grossesse pourrait présenter un danger pour vous.

### Grossesse

Les grossesses se produisant à la suite d'un traitement utilisant des préparations à base de gonadotrophines comportent un risque accru d'aboutir à des jumeaux ou à des naissances multiples.

Le risque de grossesse extra-utérine (ou grossesse ectopique) est légèrement plus élevé. Il est donc important de pratiquer un examen échographique à un stade précoce pour s'assurer que la grossesse est bien intra-utérine.

### Si vous êtes un homme

Les taux sanguins élevés de FSH indiquent la présence de lésions des testicules. PUREGON n'est généralement pas efficace dans ces cas. Pour faire le suivi de votre traitement, il se peut que votre médecin vous demande de passer une analyse du sperme quatre à six mois après le début du traitement.

### Conduite automobile ou utilisation de machines

À notre connaissance, PUREGON n'affecte pas la concentration ni la vigilance.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec PUREGON :**

- Clomiphène

### **Comment prendre PUREGON :**

La solution injectable de PUREGON présentée en cartouches est conçue pour une administration au moyen du stylo PUREGON PEN®. Les instructions séparées sur l'utilisation du stylo-injecteur doivent être lues attentivement. Ne pas utiliser la cartouche si la solution est trouble ou contient des particules.

### **Dose habituelle :**

#### Chez la femme :

Votre médecin décidera quelle dose de PUREGON vous convient. Il pourra augmenter cette dose durant votre traitement.

La réponse ovarienne au traitement à la FSH varie grandement d'une femme à l'autre; il est donc impossible de fixer un schéma posologique convenant à toutes les patientes. Pour déterminer la posologie qui vous convient, on vérifie la croissance du follicule par échographie et par l'analyse des taux d'œstradiol (hormone sexuelle des femmes) dans le sang.

#### Chez l'homme :

PUREGON est généralement prescrit à raison d'une dose de 450 UI par semaine, principalement en 3 doses fractionnées de 150 UI par semaine **ou** (deux doses de 225 UI par semaine sont également acceptables) les deux schémas posologiques en association avec une autre hormone (hCG), pendant au moins 3 à 4 mois. Afin d'évaluer votre réponse au traitement, il est recommandé de réaliser une analyse de sperme 4 à 6 mois après son instauration. Si vous n'avez pas répondu au traitement après cette période, votre traitement pourrait être prolongé jusqu'à 48 semaines. L'expérience clinique actuelle provenant d'autres gonadotrophines laisse penser qu'un traitement de 18 mois ou plus pourrait être nécessaire pour obtenir une spermatogenèse.

#### Comment administrer l'injection :

Au moyen du stylo-injecteur, les injections sont administrées lentement sous la peau (p. ex., dans la paroi de l'abdomen ou la partie supérieure de la cuisse). L'aiguille doit être enfoncée à un angle de 90 degrés par rapport à la surface de la peau.

Pour prévenir la douleur au moment de l'injection et pour réduire l'écoulement au point d'injection, PUREGON doit être administré lentement par voie sous-cutanée.

Personnes pouvant donner l'injection : On peut s'auto-administrer les injections sous la peau au moyen du stylo PUREGON PEN ou demander à son partenaire de le faire. Votre médecin vous dira quand et comment le faire. La première injection de PUREGON devrait être faite sous surveillance médicale.

Chez les femmes, la solution pour injection PUREGON peut être administrée sous la peau ou dans un muscle. On peut s'auto-administrer les injections sous la peau ou demander à son partenaire de le faire. Par contre, les injections intramusculaires ne doivent être administrées que par un médecin ou un membre du personnel infirmier. Chez les hommes, la solution pour injection PUREGON ne peut s'administrer que sous la peau, car l'injection dans le muscle n'a pas fait l'objet d'études chez l'homme. Votre médecin vous dira quand et comment administrer le produit. La première injection de PUREGON devrait être faite sous surveillance médicale.

#### **Surdosage :**

Les résultats démontrent que la toxicité aiguë des gonadotrophines est très faible. Une dose trop élevée pendant plus d'un jour peut entraîner une hyperstimulation des ovaires (SHSO).

Si vous pensez que vous ou qu'une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PUREGON, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez une dose, veuillez communiquer avec votre médecin. Ne doublez pas la dose suivante.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PUREGON?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PUREGON. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires chez la femme :

- Vaginite
- Douleur au ventre ou ballonnements
- Nausées
- Diarrhée, constipation ou gêne abdominale
- Infection des voies urinaires
- Kyste ovarien ou augmentation du volume des ovaires
- Maux de tête
- Vomissements
- Difficulté à respirer, congestion nasale, mal de gorge, infection des voies respiratoires supérieures, nervosité
- Réactions au point d'injection (ecchymose, douleur, rougeur, enflure et démangeaisons)
- Réactions d'hypersensibilité (notamment, éruption cutanée, rougeur, urticaire et démangeaisons)
- Douleur pelvienne
- Troubles des seins (y compris sensibilité)
- Augmentation du volume de l'utérus
- Sensation de malaise
- Saignements vaginaux
- Hémopéritoine
- 

Effets secondaires chez l'homme :

- Acné
- Durcissement au point d'injection
- Maux de tête
- Éruption cutanée
- Léger grossissement des seins
- Kyste testiculaire

Des cas de grossesse extra-utérine (ou grossesse ectopique), de fausse-couche et de grossesse multiple ont aussi été rapportés. Ces effets secondaires ne sont pas considérés comme liés à

l'utilisation de PUREGON, mais plutôt aux techniques de procréation médicalement assistée ou à des grossesses subséquentes.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>COURANT</b>			
Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO) : douleur au bas de l'abdomen, nausées, vomissements, gain de poids, diarrhée, diminution de la production d'urine, difficulté à respirer		√	
<b>PEU COURANT</b>			
Torsion ovarienne (déformation des ovaires) : douleur abdominale, nausées			√
<b>RARE</b>			
Caillots sanguins : problèmes de vaisseaux sanguins (thrombophlébite), enflure et douleur dans un bras ou une jambe, accident vasculaire cérébral (AVC), crise cardiaque, difficulté à respirer ou douleur à la poitrine, perte d'un bras ou d'une jambe, présence de caillots sanguins dans les poumons (embolie pulmonaire)			√
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
Réactions allergiques soudaines et graves : difficultés respiratoires, enflure, urticaire, étourdissements, rythme cardiaque rapide, transpiration et perte de conscience.			√

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- En visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### Entreposage :

Garder hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser après la date de péremption. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser la solution si elle contient des particules ou si elle n'est pas transparente.

**Patients :** Conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler) ou conserver à une température égale ou inférieure à 25 °C pendant un maximum de 3 mois. Garder les cartouches dans l'emballage en carton.

### PUREGON, solution injectable en cartouches :

Une fois la membrane de caoutchouc percée par une aiguille, le produit peut être conservé pendant un maximum de 28 jours.

**Pour en savoir davantage au sujet de PUREGON :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.organon.ca](http://www.organon.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-820-5468.

Le présent dépliant a été rédigé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : 19 juin 2024

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2024 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.