

MENTIONS LEGALES

FERTISTARTKIT 75-150 UI, poudre et solvant pour solution injectable

COMPOSITION

Un flacon contient de la poudre lyophilisée avec 75 ou 150 UI d'activité d'hormone folliculo-stimulante (FSH) et 75 ou 150 UI d'activité d'hormone lutéinisante (LH) humaine.

La gonadotrophine ménopausique humaine (HMG) est extraite de l'urine des femmes ménopausées. De la gonadotrophine chorionique humaine (hCG), extraite de l'urine des femmes enceintes, est ajoutée pour contribuer à l'activité LH totale.

Liste des excipients

Poudre : lactose monohydraté

Solvant : chlorure de sodium et eau pour préparation injectable

FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution injectable.

Poudre en flacon : poudre lyophilisée blanche à blanchâtre.

Solvant en seringue pré-remplie : solution claire et incolore

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Induction de l'ovulation : induction de l'ovulation dans un contexte d'aménorrhée ou d'anovulation chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par citrate de clomifène.

Hyperstimulation ovarienne contrôlée (HOC) pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) telles que la fécondation in vitro (FIV).

Posologie et mode d'administration

Posologie

Le traitement par FERTISTARTKIT doit être instauré sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience du traitement de stérilité.

Il existe de grandes variations inter- et intra-individuelles dans la réponse ovarienne aux gonadotrophines exogènes. De ce fait, il est impossible de définir un schéma posologique unique. La posologie doit donc être ajustée individuellement en fonction de la réponse ovarienne. Ceci nécessite la mise en œuvre d'exams échographiques et d'une surveillance des taux d'œstradiol.

Anovulation:

L'objectif du traitement par FERTISTARTKIT est de développer un seul follicule de De Graaf mature, à partir duquel l'ovule sera libéré après l'administration d'hCG.

FERTISTARTKIT peut être administré en injection quotidienne. Chez les patientes réglées, le traitement devra commencer au cours des 7 premiers jours du cycle menstruel.

Un traitement standard commence avec 75 à 150 UI de FSH par jour et est augmenté, si nécessaire, de 37,5 UI (jusqu'à 75 UI), à 7 jours ou de préférence à 14 jours d'intervalle, afin d'obtenir une réponse adéquate, mais non excessive.

La dose quotidienne maximale de FERTISTARTKIT ne doit, en général, pas dépasser 225 UI.

Le traitement devra être adapté à la réponse individuelle de chaque patiente déterminée en mesurant la taille du follicule dominant par échographie et/ou les taux d'estrogènes.

La dose quotidienne est ensuite maintenue jusqu'à l'obtention de conditions préovulatoires. 7 à 14 jours de traitement suffisent habituellement à créer ces conditions.

L'administration de FERTISTARTKIT est alors interrompue et l'ovulation peut être induite par administration de gonadotrophine chorionique humaine (hCG).

Si le nombre de follicules répondeurs est trop élevé ou si les concentrations d'estradiol augmentent trop rapidement, plus d'un doublement par jour pendant deux ou trois jours consécutifs, la dose quotidienne devra être réduite. Etant donné que les follicules de plus de 14 mm peuvent conduire à une grossesse, la présence de multiples follicules préovulatoires de plus de 14 mm fait courir le risque de grossesses multiples. Dans ce cas, l'hCG ne sera pas administrée et la grossesse devra être évitée afin de prévenir une grossesse multiple. La patiente devra utiliser un moyen de contraception mécanique ou s'abstenir d'avoir des rapports sexuels jusqu'au début du cycle menstruel suivant (voir section Mise en garde et précautions d'emploi). Le traitement devra reprendre lors du cycle suivant à une posologie inférieure à celle du cycle abandonné.

En l'absence de réponse adéquate, après 4 semaines de traitement, ce cycle devra être abandonné et la patiente recommencera un traitement avec une dose de départ plus élevée que dans le cycle abandonné.

Quand une réponse optimale est obtenue, une injection unique de 5000 UI à 10000 UI d'hCG, devra être administrée 24 à 48 heures après la dernière injection de FERTISTARTKIT. On recommandera alors à la patiente d'avoir un rapport sexuel le jour même et le jour suivant l'administration d'hCG.

Sinon, une insémination artificielle peut être réalisée.

Hyperstimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des techniques d'AMP:

La désensibilisation avec un agoniste de la Gonadotrophin-Releasing Hormone (GnRH) ou un antagoniste de l'hormone gonadotrope (antagoniste GnRH) est maintenant fréquemment utilisée pour supprimer le pic de LH endogène et contrôler la sécrétion basale de LH.

Dans un schéma thérapeutique courant, on commence l'administration de FERTISTARTKIT environ 2 semaines après le début du traitement par l'agoniste, les deux traitements étant poursuivis jusqu'à l'obtention d'une croissance folliculaire adéquate. Par exemple, on administrera, après les 2 semaines de traitement par agoniste, 150 à 225 UI de FSH durant les 5 à 7 premiers jours. La dose sera ensuite adaptée en fonction de la réponse ovarienne.

Un autre schéma thérapeutique destiné à provoquer une superovulation comprend l'administration de 150 à 225 UI de FSH par jour, en commençant le 2ème ou le 3ème jour du cycle. Le traitement sera poursuivi jusqu'à l'obtention d'une croissance folliculaire adéquate (déterminée par le contrôle des taux sériques d'œstrogènes et/ou un examen échographique) en ajustant la posologie en fonction de la réponse de la patiente (habituellement pas au-delà de 450 UI/jour). En général, un développement folliculaire adéquat est obtenu, en moyenne, vers le 10ème jour de traitement (5 à 20 jours).

Lorsqu'une réponse optimale est obtenue, une injection unique de 5000 à 10000 UI d'hCG est administrée 24 à 48 heures après la dernière injection de FERTISTARTKIT, pour induire la maturation folliculaire finale.

La ponction folliculaire destinée à recueillir les ovocytes est réalisée 34 à 35 heures plus tard.

Population pédiatrique

Le médicament n'est pas destiné à un usage pédiatrique.

Mode d'administration

FERTISTARTKIT est destiné à une administration par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

La poudre doit être reconstituée immédiatement avant l'utilisation, avec le solvant joint.

Pour éviter les injections douloureuses et pour limiter les fuites au point d'injection, FERTISTARTKIT doit être administré lentement par voie sous-cutanée. On changera les points d'injection sous-cutanée afin d'éviter l'apparition de lipo-atrophie. Toute solution non utilisée doit être jetée.

L'injection sous-cutanée pourra être réalisée par la patiente elle-même, si les instructions et les recommandations du médecin ont été données et suivies strictement.

Contre-indications

- Hypersensibilité à la ménotropine ou à l'un des excipients
- Ovaires hypertrophiés ou kystes non imputables à un syndrome des ovaires polykystiques;
- Saignements gynécologiques d'étiologie inconnue;
- Carcinomes ovariens, utérins ou mammaires;
- Tumeurs hypothalamiques ou hypophysaires.

FERTISTARTKIT est contre-indiqué lorsqu'une réponse efficace ne pourra pas être obtenue, par exemple :

- Insuffisance ovarienne primaire;
- Malformations des organes génitaux incompatibles avec une grossesse;
- Fibrome utérin incompatible avec une grossesse.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En particulier chez les patientes présentant une hypersensibilité connue aux gonadotrophines, une réaction anaphylactique est toujours possible. Chez ces patientes, la première injection de FERTISTARTKIT doit être réalisée par un médecin dans un service doté d'équipement de réanimation cardio-pulmonaire.

La première injection de FERTISTARTKIT doit être réalisée sous contrôle médical strict.

L'auto-injection de FERTISTARTKIT ne devra être réalisée que par des patientes motivées, entraînées et pouvant disposer de conseils avisés. Au préalable, il faudra lui montrer la technique d'injection sous-cutanée, indiquer les zones d'injection possibles, montrer comment on prépare la solution à injecter.

Avant de commencer le traitement, les couples infertiles devront subir des examens et les éventuelles contre-indications d'une grossesse devront être recherchées. Les examens porteront tout particulièrement sur l'hypothyroïdie et l'insuffisance corticosurrénalienne, l'hyperprolactinémie et les tumeurs hypothalamiques ou hypophysaires pour lesquelles des traitements spécifiques seront prescrits.

Hyperstimulation ovarienne non souhaitée

Un suivi échographique du développement folliculaire et une détermination des taux d'oestradiol doivent être réalisés avant le traitement et surveillés à intervalles réguliers pendant le traitement. Ceci est particulièrement important au début de la stimulation (voir ci-dessous).

Hormis le développement d'un nombre élevé de follicules, les concentrations d'estradiol peuvent augmenter très rapidement, par exemple plus d'un doublement par jour pendant deux ou trois jours consécutifs, et éventuellement atteindre des valeurs excessives. Le diagnostic d'hyperstimulation ovarienne peut être confirmé par échographie. Si cette hyperstimulation ovarienne non souhaitée se produit (c'est-à-dire n'entrant pas dans le cadre d'une hyperstimulation ovarienne contrôlée dans un programme de procréation médicalement assistée), l'administration de FERTISTARTKIT devra être interrompue. Dans ce cas, on évitera toute possibilité de grossesse et l'hCG ne sera pas administrée parce qu'elle pourrait induire, en plus d'une ovulation multiple, un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO). Les signes et symptômes cliniques d'un syndrome d'hyperstimulation ovarienne d'intensité légère sont des douleurs abdominales, des nausées, de la diarrhée et une augmentation de volume discrète à modérée des ovaires ainsi que des kystes ovariens. Dans de rares cas, un syndrome d'hyperstimulation ovarienne sévère, susceptible de menacer le pronostic vital, peut apparaître. Il se caractérise par de gros kystes ovariens (ayant tendance à se rompre), une ascite, souvent un hydrothorax et une prise de poids. Dans de rares cas, une thromboembolie veineuse ou artérielle peut survenir en association avec un SHO (voir section Effets indésirables).

Grossesses multiples

L'incidence des grossesses multiples après assistance médicale à la procréation est corrélée au nombre d'ovocytes/embryons replacés. Chez les patientes recevant un traitement d'induction de l'ovulation, l'incidence des grossesses et des naissances multiples est accrue, comparée au mode de conception naturel. La majorité des grossesses multiples sont gémellaires. Afin de limiter les risques de grossesses multiples, une surveillance attentive de la réponse ovarienne est recommandée.

Fausses couches

Les taux de fausse couche spontanée sont plus élevés chez les patientes recevant de la FSH que ceux rencontrés dans la population générale, mais comparables à ceux retrouvés chez des femmes présentant d'autres problèmes de fertilité.

Grossesses ectopiques

Etant donné que les femmes infertiles suivant des traitements de procréation médicalement assistée, notamment des FIV, présentent souvent des anomalies tubaires, l'incidence de grossesses extra-utérines peut être augmentée. Il est important de confirmer par une échographie précoce si la grossesse est intra-utérine.

Tumeurs des organes de la reproduction

Des tumeurs bénignes et malignes de l'ovaire et des autres organes de la reproduction ont été rapportées chez les femmes ayant eu recours à plusieurs traitements médicaux pour traiter l'infertilité. Il n'a pas encore été établi si un traitement par gonadotrophines augmente ou non le risque de ces tumeurs chez les femmes infertiles.

Malformations congénitales

Après utilisation des techniques de reproduction assistée, l'incidence des malformations congénitales peut être légèrement plus élevée qu'après conceptions naturelles. Ceci peut être dû à des différences dans les caractéristiques des parents (ex: âge de la mère, caractéristiques du sperme) et à un risque accru de grossesses multiples.

Evénements thromboemboliques

Les femmes présentant des facteurs de risque généralement reconnus de thrombose, tels qu'un antécédent personnel ou familial, une obésité sévère (indice de masse corporelle > 30 kg/m²) ou une thrombophilie connue, peuvent présenter un risque augmenté d'événements thromboemboliques veineux ou artériel, au cours ou après traitement par gonadotrophines. Chez ces femmes, les bénéfices d'un traitement par FIV doivent être comparés avec les risques (voir section Effets indésirables).

Informations Complémentaires

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

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction avec d'autres médicaments n'a été réalisée chez l'homme avec FERTISTARTKIT. Malgré l'absence d'expérience clinique, l'utilisation simultanée de FERTISTARTKIT 75-150 UI et de citrate de clomifène peut accroître la réponse folliculaire. Lors de l'utilisation d'un agoniste GnRH en vue de la désensibilisation hypophysaire, une dose plus élevée de FERTISTARTKIT 75-150 UI peut être nécessaire pour obtenir une réponse folliculaire adéquate.

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

FERTISTARTKIT ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Aucun risque tératogène n'a été rapporté suite à une hyperstimulation ovarienne contrôlée lors de l'utilisation clinique de gonadotrophines urinaires. A ce jour, aucune autre donnée épidémiologique n'est disponible.

Aucun effet tératogène n'a été observé au cours d'études chez l'animal.

Allaitement

FERTISTARTKIT ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

La sécrétion de prolactine pendant l'allaitement peut entraîner une faible réponse à la stimulation ovarienne.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

FERTISTARTKIT n'est pas susceptible d'avoir une influence sur la capacité des patients à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Effets indésirables

L'effet indésirable le plus couramment observé dans les essais cliniques menés avec FERTISTARTKIT est l'hyperstimulation ovarienne (SHO) (liée à la dose), généralement légère et accompagnée d'une légère augmentation du volume des ovaires, d'un inconfort ou d'une douleur abdominale. Seul un cas de SHO s'est avéré grave.

Les effets indésirables les plus fréquents avec FERTISTARTKIT étaient les céphalées et la distension abdominale, ainsi que les nausées, la fatigue, le vertige et la douleur au site d'injection.

Le tableau ci-dessous présente les principales réactions indésirables (> 1 %) chez les femmes traitées par FERTISTARTKIT dans les essais cliniques, par système corporel et fréquence. Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Dans chaque classe de système d'organes, les effets indésirables sont classés par fréquence, avec les réactions les plus fréquentes en premier, à l'aide de la convention suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100, \leq 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000, \leq 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000, \leq 1/1\ 000$) ; très rare ($\geq 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système corporel*	Fréquence	Réaction indésirable à un médicament
Affections du système nerveux	Très fréquent	Céphalées
	Fréquent	Vertige
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	Distension abdominale
	Fréquent	Inconfort abdominal, douleur abdominale, nausées
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Fréquent	Dorsalgie, sensation de lourdeur
Affections des organes de reproduction et du sein	Fréquent	Syndrome d'hyperstimulation ovarienne, douleur pelvienne, hypersensibilité mammaire
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent	Douleur au site d'injection, réaction au site d'injection, fatigue, malaise, soif
Affections vasculaires	Fréquent	Bouffées de chaleur

*Le terme MedDRA le plus approprié est mentionné pour décrire une certaine réaction ; les synonymes ou affections apparentées ne sont pas mentionnés mais doivent être pris en compte également.

D'après les études publiées, les effets indésirables suivants ont été observés chez des patientes traitées par gonadotrophines post-ménopausiques humaines :

Hyperstimulation ovarienne (SHO) sévère accompagnée d'une hypertrophie ovarienne et de la formation de kystes, douleur abdominale aiguë, ascites, épanchement pleural, hypovolémie, choc et troubles thrombo-emboliques. (Voir aussi section Mise en garde et précautions d'emploi)

Torsion de l'ovaire, généralement associée aux formes sévères de SHO

Rupture de kystes ovariens accompagnée d'une hémorragie intra-péritonéale ; quelques cas de rupture de kyste se sont révélés fatales.

Des réactions allergiques également accompagnées de symptômes généralisés ont aussi été rapportées après le traitement avec des produits à base de gonadotrophine. (Voir aussi section Mise en garde et précautions d'emploi)

Les réactions locales au site d'injection, telles que douleur, rougeur, hématome, gonflement et/ou irritation, font partie des effets indésirables attendus après l'administration de gonadotrophines.

La fréquence de ces événements serait supérieure en cas d'administration intramusculaire, par rapport à l'injection sous-cutanée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

Surdosage

On ne dispose d'aucune donnée sur la toxicité aiguë de la ménotropine chez l'homme, mais la toxicité aiguë des préparations de gonadotrophines urinaires s'est avérée très faible dans les études réalisées chez l'animal. L'administration de ménotropine à une posologie trop élevée peut conduire à une hyperstimulation ovarienne (voir section Mise en garde et précautions d'emploi).

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : gonadotrophines, code ATC : G03GA02.

La substance active contenue dans FERTISTARTKIT est l'hormone gonadotrophine post-ménopausique humaine hautement purifiée (ménotropine).

L'activité FSH de FERTISTARTKIT est obtenue à partir des urines de femmes ménopausées ; l'activité LH est obtenue à partir des urines de femmes ménopausées et de femmes enceintes. La préparation est normalisée de façon à avoir un rapport d'activité FSH/LH d'environ 1.

Dans les ovaires, la FSH induit une augmentation du nombre de follicules en formation et stimule leur développement. La FSH augmente la production d'oestradiol dans la granulosa en induisant l'aromatisation des androgènes produits dans la thèque sous l'influence de la LH.

Propriétés pharmacocinétiques

L'efficacité biologique de la ménotropine est principalement due à son constituant FSH. La pharmacocinétique de la ménotropine après une administration intramusculaire ou sous-cutanée affiche une forte variabilité interindividuelle. D'après les données issues des études réalisées avec la ménotropine, après une injection unique de 300 UI, le taux sérique maximal de FSH (C_{max}) est atteint environ 19 heures après l'injection intramusculaire et 22 heures après l'injection sous-cutanée. Les pics de FSH ont atteint $6,5 \pm 2,1$ UI/l avec une AUC_{0-t} de $438,0 \pm 124,0$ UIxh/l après l'administration intramusculaire. Après l'administration sous-cutanée, les pics de FSH ont atteint $7,5 \pm 2,8$ UI/l avec une AUC_{0-t} de $485,0 \pm 93,5$ UIxh/l.

L'AUC et la C_{max} de LH se sont révélées significativement plus basses dans le groupe sous-cutané par rapport au groupe intramusculaire. Ceci peut être dû aux très faibles taux détectés (proches ou en dessous des limites de détection) dans les deux groupes et à la forte variabilité intra- et interindividuelle.

La demi-vie d'élimination est d'environ 45 heures après l'administration intramusculaire et de 40 heures après l'administration sous-cutanée.

Après l'administration, l'excrétion de la ménotropine est essentiellement rénale.

La pharmacocinétique chez des patients présentant une atteinte hépatique ou rénale n'a pas été étudiée.

Données de sécurité préclinique

Aucune étude non clinique n'a été menée avec FERTISTARTKIT.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Durée de conservation

2 ans.

Après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée.

Précautions particulières de conservation

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

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poudre en flacon (verre de type I), muni d'un bouchon en caoutchouc serti d'un opercule (aluminium et plastique coloré : 75 UI vert clair, 150 UI vert foncé) + 1 ml de solvant dans une seringue préremplie (verre de type I) fermée par un capuchon (isoprène et bromobutyle) et munie d'un bouchon piston (chlorobutyl et silicone) + 1 aiguille pour la reconstitution et l'injection intramusculaire et 1 aiguille pour l'injection sous-cutanée. Ces 4 éléments sont conditionnés en blister (PVC) ; packs de 1, 5 et 10 étuis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

La solution doit être préparée juste avant l'injection.

Chaque flacon est à usage unique. Le médicament doit être reconstitué dans des conditions aseptiques.

FERTISTARTKIT ne doit être reconstitué qu'avec le solvant fourni dans l'emballage.

Une surface de travail propre doit être préparée et les mains doivent être préalablement lavées avant la reconstitution de la solution.

Placer 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 la reconstitution de la solution à injecter et pour l'injection intramusculaire
une aiguille fine pour l'injection sous-cutanée

Reconstitution de la poudre pour solution injectable

Préparez la solution injectable :

Décapuchonnez la seringue préremplie, introduisez l'aiguille de reconstitution (aiguille longue) dans la seringue.

1. Retirez le capuchon plastic coloré du flacon contenant la poudre de FERTISTARTKIT et désinfectez la surface du bouchon en caoutchouc en l'essuyant avec un coton imbibé d'alcool.
2. Prenez la seringue et injectez lentement le solvant dans le flacon de poudre à travers le bouchon en caoutchouc.
3. Faites doucement rouler le flacon entre vos mains jusqu'à dissolution complète de la poudre, en prenant soin d'éviter la formation de mousse.
4. Une fois la poudre dissoute (ce qui, en général, se produit immédiatement), aspirez doucement la solution dans la seringue.

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 1 à 4.

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

La solution doit être claire et incolore.

Jetez tous les éléments usagés :

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur (à l'issue de l'injection, toutes les aiguilles et seringues vides doivent être immédiatement jetées dans un récipient approprié).

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

IBSA FARMACEUTICI SRL
VIA MARTIRI DI CEFALONIA, 2
26900 LODI
ITALIE

PRESENTATION

AMM n°34009 300 210 9 5 : étui contenant la poudre en flacon (75 UI), le solvant en seringue préremplie (1ml), une aiguille pour la reconstitution et l'injection intramusculaire et une aiguille pour l'injection sous-cutanée. Boite de 5 étuis.

AMM n°34009 300 211 0 1 : étui contenant la poudre en flacon (75 UI), le solvant en seringue préremplie (1ml), une aiguille pour la reconstitution et l'injection intramusculaire et une aiguille pour l'injection sous-cutanée. Boite de 10 étuis.

Prix 75 UI : 87,93€ (boite de 5) – 166,44€ (boite de 10). Remb Séc Soc à 100%. Agréé coll.

AMM n°34009 300 211 2 5 : étui contenant la poudre en flacon (150 UI), le solvant en seringue préremplie (1 ml), une aiguille pour la reconstitution et l'injection intramusculaire et une aiguille pour l'injection sous-cutanée. Boite de 5 étuis.

AMM n°34009 300 211 3 2 : étui contenant la poudre en flacon (150 UI), le solvant en seringue préremplie (1 ml), une aiguille pour la reconstitution et l'injection intramusculaire et une aiguille pour l'injection sous-cutanée. Boîte de 10 étuis.

Prix 150 UI : 166,44€ (boîte de 5) – 315,48€ (boîte de 10). Remb Séc Soc à 100%. Agréé coll.

Liste I. Médicament soumis à prescription médicale. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement : prescription réservée aux spécialistes en gynécologie et/ou gynécologie-obstétrique et/ou endocrinologie et métabolisme.

Pour une information complète, contacter le laboratoire qui vous remettra sur simple demande le RCP :

IBSA PHARMA SAS
Parc de Sophia-Antipolis
Les Trois Moulins, 280 rue de Goa
06600 Antibes
FRANCE

Tel 04 92 91 15 60 – Fax 04 92 91 15 30 – www.ibsa-pharma.fr

MLC- FERTISTARTKIT- Octobre 2021[11.2021] Ed. 05