

INSTRUCTIONS AUX AUTEURS

Le Journal de Gynécologie Obstétrique et Médecine Fœtale, revue officielle de la STGO, aborde tous les aspects de la gynécologie obstétrique : la gynécologie médicale, la médecine maternelle, la médecine foetale, la chirurgie gynécologique, la gynécologie oncologique, l'uro-gynécologie, la sénologie, la médecine de la reproduction...

Le journal est trimestriel et publie des éditoriaux, des articles originaux, des faits et arguments, des mises au point, des dossiers et revues générales, des cas cliniques, des hypothèses, des controverses, des lettres à la rédaction, des notes aux auteurs, et des analyses de la presse internationale. Il consacre aussi une tribune aux résidents et une rubrique des manifestations scientifiques de la STGO et de sociétés de spécialités à même pôle d'intérêt scientifique.

Conditions de publication

Un manuscrit soumis au Journal pour publication ne doit jamais avoir été l'objet d'une publication antérieure, ni être soumis pour publication ailleurs de façon concomitante. Les articles antérieurs relevant d'une étude très similaire doivent être explicitement cités et référencés dans le nouvel article. Sa publication doit être approuvée par l'ensemble des auteurs. Une fois accepté, l'article ne doit pas être publié ailleurs, ni en version papier ni en version électronique, ni en partie ni en totalité, sans consentement du détenteur du copyright.

Les publications sont en français et en anglais.

Ces travaux doivent conformes aux instructions détaillées ci-dessous, selon les normes de l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

Le journal utilise un système de lecture en double aveugle. En aucun cas le journal n'est engagé vis-à-vis des manuscrits qui lui sont adressés avant la décision définitive du comité de rédaction.

Le manuscrit peut être soumis en ligne sur le site de la STGO <http://www.stgo.org.tn> ou à l'adresse mail de la rédaction jgomf.redaction@gmail.com.

Toute soumission de manuscrit doit être accompagnée d'une déclaration sur l'honneur qu'il s'agit d'un travail original, cosignée par tous les auteurs d'une déclaration d'éventuels conflits d'intérêt. Le journal disposant d'outils électroniques de détection de plagiat et doublon, en cas d'infraction avérée, les auteurs seront interdits de publication.

Présentation des manuscrits

L'envoi des manuscrits à la rédaction

La présentation du manuscrit soumis doit répondre aux formats suivants afin d'être soumis au comité de lecture.

Les formats des fichiers

Les formats des fichiers textes doivent être en MS Word. Les graphiques et les figures sont présentés de préférence en format TIFF ou PDF, Word Powerpoint ou Excel. La résolution minimale doit être de 300 DPI pour les documents noir et blanc et supérieure à 500DPI pour les graphiques et schémas.

Le comité de lecture du journal fonctionne en double aveugle : les lecteurs ne connaissent pas l'identité des auteurs et l'identité des lecteurs est inconnue des

auteurs. Les articles doivent donc être mis en forme sur trois fichiers :

Le fichier de la page de titre qui permet de conserver l'anonymat de la lecture : il comporte le titre de l'article en français et en anglais, le prénom et nom en entier de chaque auteur, son titre universitaire, son e-mail, le nom de la ou des institution(s) dans la ou lesquelles le travail a été effectué, ainsi que l'adresse, le numéro de téléphone, et l'e-mail de l'auteur à qui doit être envoyée la correspondance concernant l'article.

Le fichier du manuscrit qui comporte sur des pages séparées :

- *Le résumé et les mots clefs*

- *Le texte* : à noter que les éditoriaux, dossiers et mises au point peuvent être demandés par le comité scientifique; ils n'en seront pas moins soumis à l'avis de lecteurs avant leur publication.

- *Les références bibliographiques* qui sont sous la responsabilité des auteurs. D'une façon générale, les références citées doivent correspondre à des documents accessibles aux lecteurs.

- *Les tableaux et leurs légendes,*

Le fichier des figures : sous forme de dossier compressé si besoin, il contient les figures et leur légende : schémas, dessins, photos, multimédias complémentaires (à raison d'un fichier par figure)

Présentation formelle des manuscrits

Les auteurs sont priés de se conformer aux règles de présentation ci-dessous. Leur non-respect risque d'entraîner le refus du manuscrit.

La page de titre

- Le titre en français et en anglais 120 signes au maximum
- Les prénoms et noms en entier de chaque auteur : le nombre maximal des auteurs est huit pour un article original ou une revue générale et trois pour un cas clinique
- Les noms et adresses postales complètes des services laboratoires ou organismes d'origine des auteurs avec référence en chiffre mis en exposant lorsque les auteurs appartiennent à des institutions différentes.
- L'e-mail, les numéros de téléphone et de télécopie de l'auteur auquel doit être envoyé la correspondance concernant l'article
- S'il y a lieu, le lieu et la date de l'événement scientifique où le travail a été présenté.

Le résumé et les mots clefs

Le texte doit être rédigé en français et en anglais de 100 à 250 mots, sans abréviation ni références. Pour les articles originaux, le résumé doit être structuré : objectifs, méthodes, résultats, conclusions. Pour les revues de la littérature, mises au point et dossiers, le résumé doit en révéler le but et les points essentiels. La traduction anglaise sera revue par un collègue anglophone.

Les mots clefs, en français et en anglais, au nombre de 3 à 5 seront revus par le comité de rédaction pour être conformes au Medical Subject Headings de l'Index Medicus.

Le texte

Il doit être rédigé de façon à être compréhensible par des lecteurs non francophones ou n'appartenant pas au domaine d'étude.

Les citations d'auteurs de travaux référencés dans le texte doivent mentionner le nom de l'auteur principal suivi de la mention « et al. ».

Les abréviations, en dehors des unités de mesure internationales, doivent être en nombre réduit, et précédées du terme entier entre parenthèses à leur premier emploi.

Les unités de mesure

- Les mesures de longueur, hauteur, poids et volume sont dans le système métrique (m, Kg, L) ou leurs multiples.

- Les températures sont en degrés Celsius (°C), les pressions sanguines en millimètres de mercure (mmHG).

- Les mesures hématologiques et biochimiques sont dans le système des unités internationales.

- Les médicaments sont identifiés par leur nom générique (dénomination commune internationale).

Références

- Les références figurent sur une (des) page(s) séparée(s) et sont numérotées selon l'ordre d'apparition dans le texte. Leur nombre maximal dépend de la rubrique dans laquelle s'inscrit l'article (Cf rubriques et types d'articles)

- Elles sont identifiées dans le texte, les tableaux et les légendes, par des chiffres arabes entre crochets. Les références citées uniquement dans les légendes, les tableaux ou les figures sont numérotées de telle façon à ce qu'elles succèdent à la dernière référence citée dans le texte avant l'appel du tableau.

- Elles ne concernent que les travaux publiés ; seuls les résumés des communications orales ou affichées publiés depuis moins de cinq ans révolus peuvent être cités ; les thèses ne figurent pas dans la liste des références. La mention [résumé] ou [abstract], selon que la référence est en langue française ou anglaise, figure après le titre. Les lettres à la rédaction comporte la mention [lettre] ou [letter] après le titre.

- Les titres des journaux sont abrégés selon l'US National Library of Medicine (mis à jour annuelle de l'Index Medicus) et les références présentées conformément aux normes de l'International Committee of Medical Journal Editors (<http://www.icmje.org/>).

- Jusqu'à cinq auteurs, ceux-ci doivent être nommément indiqués; à partir de six, seuls les cinq premiers seront cités, suivis d'une virgule et de la mention « et al. ».

Tableaux et figures

Les tableaux et figures doivent être compréhensibles avec leur légende sans nécessairement recourir au texte.

- Chaque tableau est titré et indexé par un chiffre arabe entre parenthèse par ordre d'appel dans le texte, en haut du tableau

- Les explications éventuelles, indexées par une ou plusieurs astérisques, seront placées sous le tableau.

- Les figures doivent être fournies obligatoirement en fichier informatique, la légende doit être fournie sur une page à part.

Remerciements

Ils sont placés en fin d'articles, avant les références et précisent les contributions, le soutien matériel ou financier. Ils ne justifient pas une place parmi les auteurs.

Déclaration des conflits d'intérêt

Toute soumission de manuscrit doit être accompagnée

d'une déclaration de conflit d'intérêt :

Lorsqu'il n'en n'existe aucun, la mention doit figurer dans le manuscrit : Conflit d'intérêt : aucun

Lorsqu'il en existe, le manuscrit doit comporter la liste complète des auteurs de l'article avec lesquels il existe un conflit d'intérêt.

Rubriques et types d'articles

Le journal comporte les rubriques suivantes :

- Editorial
- Articles originaux
- Mises au point/dossiers
- Cas cliniques
- lettres à la rédaction
- Lettres aux auteurs
- Faits et arguments : Analyse de l'actualité, Débats, Point de vue d'expert
- Notes techniques
- Tribune des résidents
- Lu pour vous
- Congrès

Les éditoriaux

Ils représentent une tribune pour exprimer une opinion. Ils peuvent être envoyés au comité de rédaction ou sollicités par l'équipe du journal.

Les articles originaux

Ce sont les rendus de travaux scientifiques originaux, dont le résumé répond aux règles décrites ci-dessus.

- Les auteurs sont au nombre maximal de huit.

- Le texte comporte cinq parties.

Introduction (ou objectifs) : Rédigée au présent, elle expose l'intérêt du travail en replaçant brièvement le thème dans la littérature et fixe les objectifs de l'étude.

Méthodes : Ce chapitre rend compte des critères de sélection des patients, malades et témoins, les compositions des groupes et sous groupes, les critères d'élimination. Les techniques ou matériels spécifiques sont décrits. La méthodologie statistique est définie et les tests statistiques utilisés sont présentés.

Résultats : Ce chapitre est rédigé au passé ou au présent de narration.

Quelque soit leur présentation, (effectifs, moyenne, probabilité, médiane...) les chiffres sont de préférence présentés sous forme de tableaux ou figures explicitant le texte.

Discussion : Cette section commente les résultats en les confrontant aux données de la littérature qui doivent toujours être référencées. Il ne faut ni répéter le détail des résultats ni en introduire de nouveaux non mentionnés dans le chapitre « résultats ».

Conclusion : Elle vient naturellement répondre aux objectifs énoncés dans l'introduction à partir des éléments de la discussion. Elle ne doit pas comporter des éléments dont il n'a pas été fait mention ni reprendre le résumé.

Les mises au point et dossiers

Ce sont des articles qui font une revue de la littérature approfondie dans le but de proposer des éléments de conduite médicale utiles, actualisés et constructifs. Le thème choisi est généralement le sujet de nouveautés. Le nombre d'auteurs ne dépasse pas huit. Les références sont essentiellement des publications de moins de 5 ans.

Les cas cliniques

Ces articles rapportent un cas original : un premier cas clinique, un effet thérapeutique ou une complication originaux, une observation particulière. ; les cas rares

ou les associations pathologiques rares présentent moins d'intérêt pour les lecteurs.

- Le résumé n'est pas utile.
- Le nombre maximal d'auteurs est de trois.
- Le texte doit comporter moins de 10000 signes.
- Les références sont au nombre de 10 au maximum.
- Le texte comporte quatre parties :
- Une introduction brève expliquant l'intérêt du cas rapporté.
- Le résumé de l'observation rapportant les faits essentiels liés à la pertinence du cas.
- La discussion qui explicite la nouveauté apportée par le cas clinique par rapport aux données récentes de la littérature.
- La conclusion argumente les nouvelles perspectives offertes par l'étude.

Les lettres à la rédaction

Ce sont des articles destinés à l'actualité (épidémiologique, diagnostique, thérapeutique...) Ils peuvent aussi rapporter les résultats préliminaires d'une étude.

Ce sont des textes courts de 5000 signes au maximum, sans résumé, avec moins de 10 références et pas plus de trois auteurs.

Les lettres aux auteurs

Il s'agit d'une rubrique qui permet à un auteur de donner son point de vue par rapport à un article paru dans le journal. Le texte s'intitule « réponse de (Auteur de la lettre) à l'article (références JGOMF pages, N°, année)

Lu pour vous

Ce sont des textes courts, qui à travers un article paru depuis quelques mois, fait une revue de la littérature très récente : ils consistent dans l'introduction à cibler le thème et l'article marquant, puis résumer l'article et les deux ou trois publications, les commenter et conclure sur les points importants (impératifs de format : maximum de 5000 signes et trois auteurs).

Comment réaliser? Notes techniques

Ce sont des articles décrivant une technique ou l'étape d'un procédé pour la rendre plus facile à réaliser et reproductible.

Tribune des résidents

Cette rubrique a pour objectif de donner aux résidents la possibilité de publier leurs travaux scientifiques : communications orales et affichées, thèses et mémoires. Les articles soumis doivent correspondre aux mêmes formats que les articles originaux, les mises au point et les cas cliniques.

Faits et arguments

Cet espace est dédié à la formation médicale continue, mais à la différence des mises au point et dossiers, les articles s'articulent autour de sujets plus précis (exploration, stratégie thérapeutique, actualité...) et peuvent se présenter sous divers formats :

- Analyse de l'actualité : texte rapportant l'intérêt et les modalités pratiques d'une exploration ou d'une thérapeutique, de nouvelles dispositions légales ou organisationnelles...
- Débat : textes écrits par deux ou trois auteurs autour d'une question « que choisir .. ? peut on encore... ?.. »
- Point de vue d'expert : l'auteur, à partir d'une revue de littérature très récente sur un sujet, livre son point de vue sur les questions qui restent sans réponse.

INSTRUCTIONS FOR AUTHORS

The Journal of gynecology obstetrics and fetal medicine, published every three months is the official academic publication of the STGO. It covers the full spectrum of Obstetrics and Gynecology, medical gynecology, obstetric, maternal medicine, fetal medicine, gynecologic surgery, oncologic gynecology, uro-gynecology, neonatology and human reproduction.

The aim of the Journal is to publish editorials, original articles, facts and arguments, review and update articles, general reviews, files, case reports, controversies, letters to the editors, notes from authors, along with analysis of international media.

The Journal also promotes work sessions of the STGO and associated scientific societies and trains fellows and provides them with the opportunity to express themselves.

Conditions of publication

Submission of an article implies that the work (including manuscript, figures, video clips, etc) described has not been published previously (except in the form of an abstract or as part of a published lecture or academic thesis or as an electronic preprint, see <http://www.elsevier.com/postingpolicy>), that it is not currently under consideration for publication elsewhere.

A manuscript submitted to the Journal for publication must never have been subject of any previous release, nor been submitted to be published at the same time somewhere else. Prior articles relating to a similar research must be explicitly quoted and referenced in the new article. Its publication must be approved by all the authors. Once accepted, the article must not be published elsewhere in any form, on paper or online, neither in part or totally, without consent of the copyright owner.

Publications can be submitted in French or in English. These works must comply with the instructions detailed below, according to the recommendations of the International Committee of Medical Journal Editors.

The journal uses a system of dual blind reviewing. It never commits to manuscripts addressed to it before the final decision of the editorial committee.

The manuscript may be submitted online on the site of the STGO <https://www.stgo.org.tn> or to the email address of the editors: jgomf.redaction@gmail.com. The site contains instructions and advice on how to use the system, guidance on the creation/scanning and saving of electronic art, and supporting documentation.

All manuscript submissions must be accompanied by a statement from all the co-authors that the work represents an original work, cosigned by all the authors, and also by a conflicts of interest statement... The Journal reserves the right to use electronic tools of detection of plagiarism and duplication. In case of offense, the authors will be banned from further publication in the Journal.

Presentation of the manuscripts

Sending the manuscripts to the editors

The presentation of the submitted manuscript must match the following criteria in order to proceed to the reviewers:

File formats

Files must be in MS Word. All graphics and figures are presented in format TIFF or PDF, Word, PowerPoint, or Excel. The minimal resolution must be 300 DPI for documents in black and white and above 500 DPI for figures.

The review committee assess manuscripts blindly. Therefore the submitted manuscript must follow the following format:

Title page file that allows preservation of anonymity of the review: it contains the title of the article in both English and French, the full name and surname of the author, his/her affiliation; email, name of the institution, in which the work was performed, as well as the address, phone number, and email for correspondence.

The manuscript files containing different pages:

- *The abstract and the keywords*
- *The text* : Please note that editorials, review and update articles are to be submitted on request from the Editor and will be also reviewed before acceptance.
- *The bibliographic references* are under the responsibilities of the authors. Quoted references must correspond to documents accessible to reviewers.

Formal presentation of manuscripts

Manuscripts should conform to and comply with the following rules; if not they will be returned to the authors without reviewing.

The title page :

- Titles in both French and English must not exceed 120 characters
- The full name and surname of every author : the maximal number of authors is eight for an original article or general review and three for a clinical case
- The full names and postal addresses of laboratorial services or organizations from which the author(s) originate(s) with references written in number in exponent when the authors originate from different institutions.
- The email, phone number and telecopy number of the author to which must be sent the correspondence concerning the article
- If need be, the date and place of the scientific event where the work occurred.

The abstract and keywords :

The text must be written in French and English (100 to 250 words), without abbreviation or reference. For original articles, abstract must be structured: objectives, methods, results and conclusions. For reviews, updates and clinical cases, abstract must underline main points.

The French translation will be reviewed by a French speaking author...

Keywords, in French and English, (3 to 5) should be conforming to the Medical Subject Heading of the Index Medicus.

The text :

It must be written comprehensively.

The quoting of authors and works in the text must reference the name of the main author under the mention «et al. »

- the abbreviations, outside international units of measurement, must be reduced to a minimum, and preceded by the full term between parenthesis at the first use of the contraction.

- Units of measure

- Measures of length, height, weight and volume are in the metric system (m, Kg, L).
- Temperatures are in degrees Celsius (°C), sanguine pressure in mmHg.
- Hematologic and biochemical measures are in the international units system.
- Medication are identified by their generic name (common international denomination)

References

- The references must be on a separate page and numbered along the order of appearance in the text. Their maximal number depends on the rubric of the article they belong to (see rubrics and article types)
- they are identified in the text or table description by Arab numbers between hooks. The references quoted only in table descriptions, tables or figures are numbered so that they are successive to the last reference quoted in the text before the table.

- They concern only published works

- Journal titles are shortened according to the U.S. National Library of Medicine (annual update of the Index Medicus) and references presented according to the norms of the International Committee of Medical Journal Editors (<http://www.icmje.org/>).

References should include the names and initials of the first 5 authors, the complete title, the abbreviated journal name according to Index Medicus and MEDLINE, the volume, the beginning page number and the year. Up to five authors, authors must be named; from six and up, only the first five will be named, followed by a comma and the mention « and al »

- References to book chapters should include names and initials of the first 3 chapter authors, chapter title, book title and edition, names and initials of the first 3 book editors, city of publisher, publisher, volume number, chapter number, page range and year.

- In addition to the above, references to electronic publications should include type of medium, availability statement and date of accession.

Tables and figures :

Tables and figures must be comprehensible with their description without the need to refer to the text.

-Every tables is titled and indeed by number between parenthesis by order of appearance in the text, above the table.

Acknowledgements :

They are placed at the end of the article, before references, and point out contributions, material or financial support. They do not justify a place amongst the authors.

Statement of conflicts of interest :

Any submission of manuscript must be accompanied by a statement of conflict of interest. When there aren't any, the mention must figure in the manuscript: Conflict of interest: None

When there is one, the manuscript must contain the complete list of authors of the article with which there is such a conflict.

Rubrics and article types

The journal contains the following rubrics:

- Editorial
- Original articles
- Review articles
- Cases report

- Letters to editor
- Letters to the authors
- Current commentary : Analysis of the current events, debates, expert's interviews, clinical opinion
- Technical notes
- Resident's corner
- Read for You
- Congress

Editorials

They represent a tribune to express an opinion. They can be sent to the editor's committee or requested by the journal team.

Original articles

These are the result of scientific original works, of which the abstract answers to the rules described above.

- The authors are 8 or less

- The text contains 5 parts

Introduction (or objectives): written at the present tense, it exposes the interest of the work discussed by placing the theme and fixes the objectives of the study.

Methods : This chapter contains the criteria of selection of the patients. The specific techniques or materials are described. The statistical methodology is defined and the statistic tests used are presented.

Results : This chapter is written in the past tense.

Whatever may their presentation be, (effectively, probability, averages....) the numbers are preferably presented as tables or figures.

Discussion : this section comments on the results and confronts data, which is referenced. There must not be repetition of details of the results, or introduction of new data that isn't presented under "results".

Conclusion : it comes naturally to answer the objectives set in the introduction from the elements brought during the discussion. No new element must be brought up.

Review articles and files

These articles review the depth of the literature with the purpose of proposing elements of useful medical conduct, current and constructive. The chosen theme is generally the topic of innovations.

The number of authors must not exceed eight. The references are essentially publications of less than five years.

Clinical cases

These articles bring an original case: a first clinical case, a therapeutic effect or an original complication, a peculiar observation; the rare cases where rare pathological associations present interest to the readers.

- The summary isn't useful.

- The maximal amount of writers is three.

- The text must contain at least 10 000 characters.

- The references must not exceed 10

- The text contains four parts:

- An introduction explaining the interest of the case brought up

-The abstract of the observation bringing essential facts linked to the originality of the case

-Discussions that explain the innovative character brought by this specific clinical case to the current data.

- A conclusion that discusses new perspectives brought by the study

Letters to editor

These articles are destined to tackle current events (epidemiologic, diagnostic, therapeutic...) they may also bring the preliminary results of a study.

These texts are short, with a maximum of 5 000 characters, with no abstract, and less than 10 references and less than 3 authors.

Letters to the authors

It is a rubric the enables the author to give his/her point of view about an article published in the journal. The text has for a title « response of « (author of the response) to the article (reference of the article's original parathion's number, year and page)

Read for you

Short text, which makes a current analysis of a recent paper and summarizes publications on the subject and adds a commentary along with a conclusion about the main topics (maximum of 5 000 characters and three authors).

Technical notes

Articles describing a specific technique or a step of a process to make it easier and more accessible and reproducible.

Resident's corner

This rubric aims at giving students an opportunity to publish their own scientific works; the submitted articles must correspond to the same formats as the original articles, review articles and clinical cases.

Current commentary

This space is dedicated to the continuous medical education, but unlike files and review articles, the articles here address specific topics (exploration, therapeutic strategy, current events...) and may be presented in different formats:

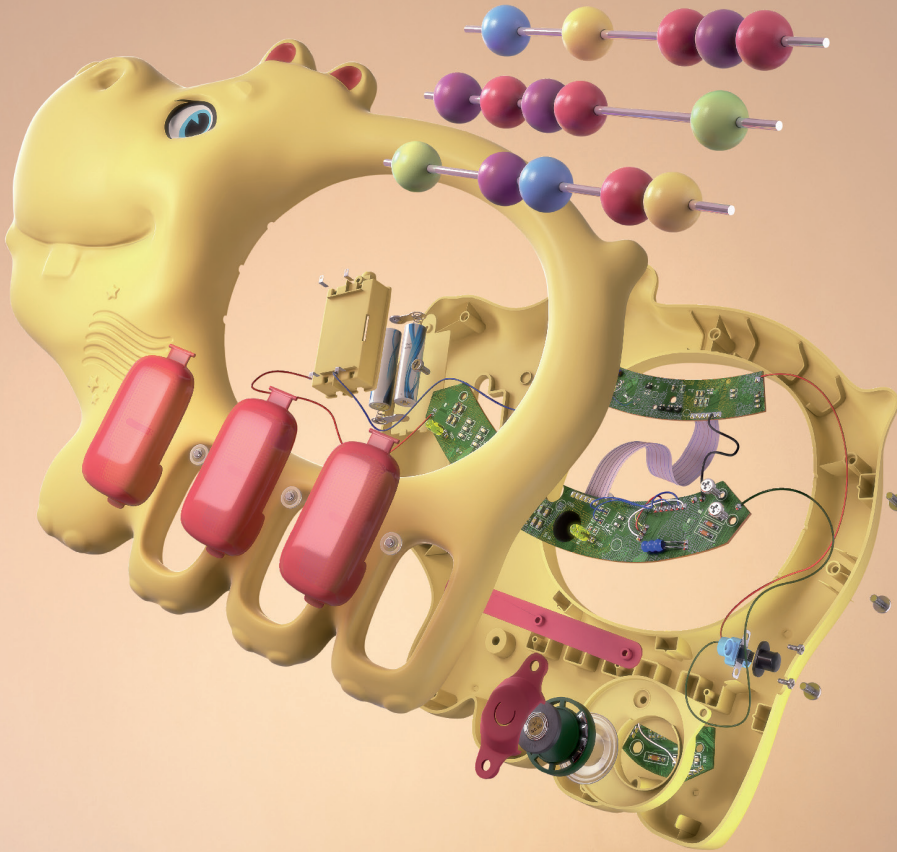
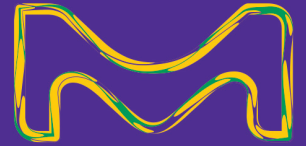
- Current events analysis: texts reporting the interests and practical modalities of an exploration, new legal or organizational provisions...

- Debate: texts written by two to three authors around a question: "what to choose...? May we still...?... "

- Expert interviews: The author, using a recent take on the subject, brings his/her point of view on unanswered questions.

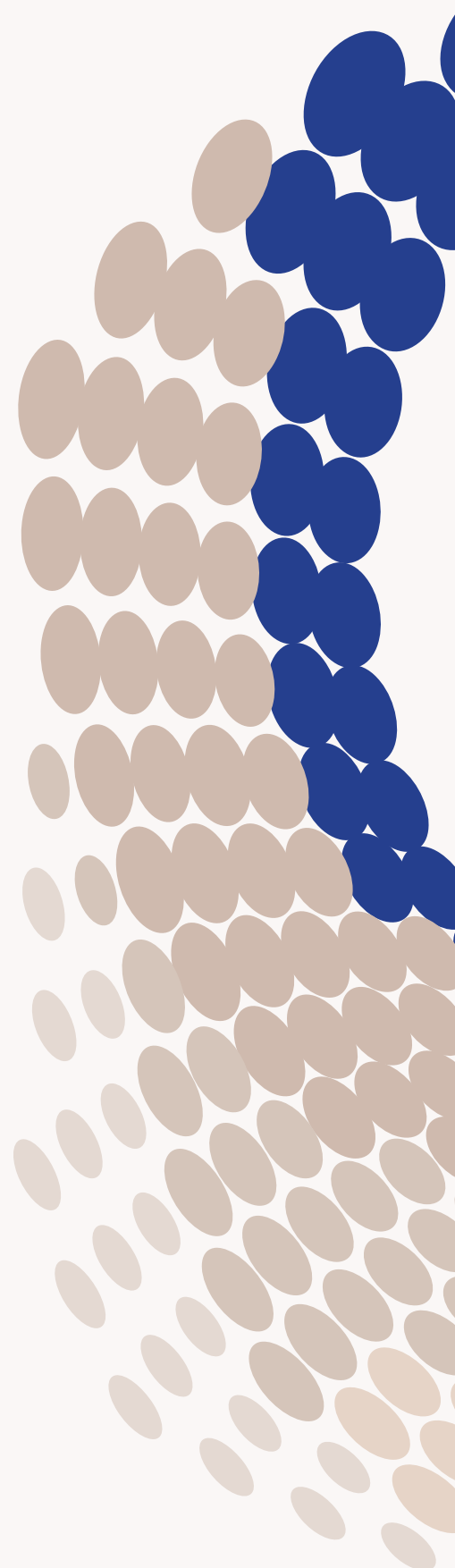
- Scientific reports of original research in such areas as economic policy, ethics, law and health care delivery.

EN FIV, C'EST LE DÉTAIL EN PLUS QUI FAIT LE PLUS



Gonal-[®] FORMES et PRÉSENTATIONS : Poudre (lyophilisat blanc) et solvant (solution incolore lipide) pour solution injectable. Chaque flacon contient 5,5 microgrammes de follitropine alfa, correspondant à 75 UI. Chaque ml de solution reconstituée contient 75 UI. **LISTE DES EXCIPIENTS** : Saccharose, Phosphate monosodique monohydraté, Phosphate disodique dihydraté, Methionine, Polysorbate 20, Acide phosphorique concentré, Hydroxyde de sodium. Solvant : Eau pour préparation injectables. **INDICATION** : Chez les femmes adultes • Anovulation (y compris le syndrome des ovaires polykystiques) chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par le citrate de clomifène. • Stimulation de la croissance folliculaire multiple, chez les femmes entreprenant une superovulation dans le cadre des techniques d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) telles que la fécondation in vitro (FIV), le transfert intratubaire de gamètes et le transfert intratubaire de zygotes. • GONAL-[®] en association avec une préparation d'hormone lutéinisante (LH), est recommandé pour stimuler le développement folliculaire chez les femmes qui présentent un déficit sévère en LH et en FSH. Au cours des essais cliniques, ces patientes étaient définies par un taux plasmatique de LH endogène < 1,2 UI/l. Chez les hommes adultes • GONAL-[®] est indiqué pour stimuler la spermatogénèse chez les hommes atteints d'hypogonadisme hypogonadotrophique, congénital ou acquis, en association avec la chorionadotropine humaine (hCG). **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : Tout traitement par GONAL-[®] doit être initié sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience du traitement des troubles de la fertilité. **Posologie** : Les doses recommandées pour GONAL-[®] correspondent à celles utilisées avec la FSH urinaire. L'évaluation clinique de GONAL-[®] montre que les doses quotidiennes, les schémas thérapeutiques et la surveillance du traitement ne doivent pas être différents de ceux utilisés couramment pour les médicaments contenant de la FSH urinaire. Il est conseillé de se conformer aux doses initiales recommandées, indiquées ci-dessous. Des études cliniques comparatives ont montré qu'en moyenne, avec GONAL-[®], les patients ont besoin d'une dose totale inférieure et d'une durée de traitement plus courte qu'avec la FSH urinaire. Par conséquent, il est recommandé d'administrer une dose totale de GONAL-[®] inférieure à celle généralement utilisée avec la FSH urinaire, afin non seulement d'optimiser le développement folliculaire mais aussi de limiter au maximum le risque de survenue d'une hyperstimulation ovarienne. Voir rubrique 5.1. Patientes anovulatoires (y compris syndrome des ovaires polykystiques) GONAL-[®] peut être administré en injections quotidiennes. Chez les femmes réglées, le traitement doit commencer dans les 7 premiers jours du cycle menstruel. Un traitement standard commence avec 75 à 150 UI de FSH par jour et est augmenté de préférence de 37,5 ou 75 UI, à 7 ou de préférence à 14 jours d'intervalle, si nécessaire, afin d'obtenir une réponse adéquate mais non excessive. Le traitement devra être adapté à la réponse individuelle de chaque patiente, déterminée en traitement devra être adapté à la réponse individuelle de chaque patiente, déterminée en mesurant la taille du follicule par échographie et/ou la sécrétion estrogénique. La dose quotidienne maximale de FSH ne doit, en général, pas dépasser 225 UI. Si une patiente n'a pas de réponse adéquate après 4 semaines de traitement, ce cycle devra être abandonné et, après une évaluation supplémentaire, la patiente pourra recommencer un traitement avec une dose initiale plus élevée que dans le cycle abandonné. Quand une réponse optimale est obtenue, une injection unique de 250 microgrammes de chorionadotropine alfa humaine recombinante (r-hCG) ou de 5000 UI à 10 000 UI d'hCG devra être administrée 24 à 48 heures après la dernière injection de GONAL-[®]. On recommandera alors à la patiente d'avoir un rapport sexuel le jour même et le jour suivant l'administration d'hCG. Alternativement, une insémination intra-utérine (IUI) peut être pratiquée. Si une réponse excessive est obtenue, le traitement devra être arrêté et l'hCG ne devra pas être administrée (voir rubrique 4.4). Le traitement devra reprendre lors du cycle suivant à une posologie inférieure à celle du cycle abandonné. Patientes entreprenant une stimulation ovarienne en vue d'obtenir une croissance folliculaire multiple avant une fécondation in vitro ou d'autres techniques d'Assistance Médicale à la Procréation. Le schéma thérapeutique destiné à provoquer une superovulation comprend l'administration de 150 à 225 UI de GONAL-[®] par jour, en commençant le 2^{ème} ou 3^{ème} jour du cycle. Le traitement sera poursuivi jusqu'à l'obtention d'une croissance folliculaire adéquate (déterminée par le contrôle des taux plasmatiques d'estrogènes 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 dixième jour de traitement (de 5 à 20 jours). Une injection unique de 250 microgrammes de r-hCG ou de 5000 UI à 10 000 UI maximum d'hCG est administrée 24 à 48 heures après la dernière injection de GONAL-[®] pour induire la maturation folliculaire finale. La désensibilisation avec un agoniste ou un antagoniste de la « Gonadotropin-Releasing Hormone » (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 GONAL-[®] 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 4 après 2 semaines de traitement par l'agoniste, 150 à 225 UI de GONAL-[®] durant les 7 premiers jours. La dose sera ensuite adaptée en fonction de la réponse ovarienne. L'expérience de la FIV montre qu'en général les taux de succès du traitement restent stables au cours des 4 premières tentatives et diminuent graduellement par la suite. Patientes anovulatoires en raison d'un déficit sévère en LH et en FSH. Chez les femmes présentant un déficit en LH et en FSH (hypogonadisme hypogonadotrophique), l'objectif du traitement par GONAL-[®] en association avec la lutropine alfa est de développer un seul follicule de de Graaf mature, à partir duquel l'ovule sera libéré après administration de chorionadotropine humaine (hCG). GONAL-[®] doit être administré en injections quotidiennes, en même temps que la lutropine alfa. Ces patientes étant amenorrhéiques et présentant une faible sécrétion endogène d'estrogènes, le traitement peut être débuté à tout moment du cycle. Le traitement recommandé commence par 75 UI de lutropine alfa par jour, avec 75 à 150 UI de FSH. Le traitement devra être adapté à la réponse individuelle de chaque patiente, celle-ci étant déterminée en mesurant la taille du follicule par échographie et la sécrétion estrogénique. Si une augmentation de la dose de FSH est nécessaire, il est préférable d'ajuster la dose à intervalles de 7 ou 14 jours et par paliers de 37,5 ou 75 UI. Il peut être justifié au cours d'un cycle de prolonger la stimulation jusqu'à 5 semaines. Quand une réponse optimale est obtenue, une injection unique de 250 microgrammes de r-hCG ou de 5000 UI à 10 000 UI d'hCG devra être administrée 24 à 48 heures après les dernières injections de GONAL-[®] et de lutropine alfa. On recommandera alors à la patiente d'avoir un rapport sexuel le jour même et le jour suivant l'administration d'hCG. Alternativement, une IUI peut être pratiquée. Un soutien de phase lutéale peut être envisagé; en effet, le manque de substances à activer lutéotrope (LH/hCG) après l'ovulation peut entraîner une insuffisance qualitative du corps jaune. Si une réponse excessive est obtenue, le traitement devra être arrêté et l'hCG ne devra pas être administré. Le traitement devra reprendre lors du cycle suivant, à une posologie de FSH inférieure à celle du cycle abandonné. Hommes atteints d'hypogonadisme hypogonadotrophique GONAL-[®] doit être administré à une posologie de 150 UI, 3 fois par semaine, en association avec l'hCG, pendant 4 mois minimum. Si, après cette période, le patient n'a pas répondu au traitement combiné, celui-ci pourra être prolongé. L'expérience clinique actuelle montre qu'il peut être nécessaire de traiter pendant au moins 18 mois pour établir une spermatogénèse. Populations particulières Population âgée Il n'y a pas d'utilisation justifiée de GONAL-[®] dans la population âgée. La sécurité et l'efficacité de GONAL-[®] chez les patients âgés n'ont pas été établies. Si l'insuffisance rénale ou hépatique la sécurité, l'efficacité et les propriétés pharmacocinétiques de GONAL-[®] n'ont pas été établies chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique. Population pédiatrique Il n'y a pas d'utilisation justifiée de GONAL-[®] dans la population pédiatrique. Mode d'administration GONAL-[®] doit être administré par voie sous-cutanée. La première injection de GONAL-[®] devra être faite sous surveillance médicale directe. L'auto-injection de GONAL-[®] ne devra être réalisée que par des patients motivés, formés et pouvant disposer de conseils avisés. Le patient devra changer de site d'injection tous les jours. **CONTRE-INDICATIONS** : hypersensibilité à la substance active, la follitropine alfa (FSH) ou à l'un des excipients • tumeur hypothalamique ou hypophysaire • hypertrophie de l'ovaire ou kyste ovarien non dû à un syndrome des ovaires polykystiques • saignements gynécologiques d'étiologie inconnue • cancer ovarien, utérin ou mammaire GONAL-[®] ne peut pas être utilisé si une réponse efficace ne peut être obtenue, par exemple • insuffisance ovarienne primaire • malformation des organes génitaux incompatible avec une grossesse • fibrome utérin incompatible avec une grossesse • insuffisance testiculaire primaire. **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES** : L'utilisation concomitante de GONAL-[®] avec d'autres médicaments utilisés dans l'induction de l'ovulation (par exemple l'hCG, citrate de clomifène) peut potentialiser la réponse folliculaire, alors que son utilisation avec un agoniste ou un antagoniste de la GnRH pour induire une désensibilisation hypophysaire peut entraîner l'augmentation de la posologie de GONAL-[®]. Nécessaire à l'obtention d'une réponse ovarienne adéquate. Aucune autre interaction cliniquement significative avec des médicaments n'a été rapportée lors d'un traitement par GONAL-[®]. **CONSERVATION** : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière. A utiliser immédiatement après ouverture et reconstitution, à usage unique. N° de l'AMM: 4703031 - Titulaire de l'AMM: Merck Serono Europe Limited UK

TUN-FER-GON-INS-03.OCT.2017 NWA/GON/1017/0020



Organe de La Société Tunisienne De Gynécologie Obstetrique

