

Information destinée aux patientes

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Menopur® Multidose Pen

Ferring AG

Qu'est-ce que Menopur Multidose Pen et quand doit-il être utilisé?

Menopur Multidose Pen contient une gonadotrophine ménopausique humaine (hMG) hautement purifiée, obtenue à partir de l'urine de femmes ménopausées. L'hMG appartient à un groupe d'hormones sexuelles nommées gonadotrophines. Sa principale action physiologique chez la femme est la maturation de follicules dans les ovaires. Dans un follicule, l'ovule arrive à maturation, puis quitte le follicule après administration d'une autre hormone (choriogonadotrophine humaine, hCG) au moment de l'ovulation et peut ensuite être fécondé.

Menopur Multidose Pen est utilisé en cas d'infertilité de la femme présentant un dysfonctionnement des ovaires ou une menstruation absente ou irrégulière suite à une libération trop faible ou normale d'hormones par l'hypophyse. Dans ces cas, il est souhaitable, si possible, de faire mûrir un seul follicule dans les ovaires.

Menopur est également utilisé chez des femmes qui se soumettent à une technique de procréation assistée (p.ex. FIV, ICSI). Dans ces cas, la maturation de plusieurs follicules en même temps est stimulée.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

L'objectif du traitement est de faire mûrir un follicule grâce à une dose de Menopur Multidose Pen adaptée individuellement. La maturation folliculaire sera évaluée par échographie et dosages hormonaux (œstrogènes) réguliers ainsi que dans le cadre d'un examen clinique. Seul l'examen échographique permet de déterminer la taille et le nombre de follicules en voie de maturation.

L'objectif de ces examens est de surveiller la réaction des ovaires au traitement et de déterminer le moment adéquat pour l'ovulation avec une autre hormone (gonadotrophine chorionique humaine ou hCG). En outre, ils contribuent à détecter à temps une éventuelle hyperstimulation des ovaires.

Quand Menopur Multidose Pen ne doit-il pas être utilisé?

Menopur Multidose Pen est contre-indiqué dans les cas suivants:

- hypersensibilité vis-à-vis de l'un de ses composants;
- grossesse supposée ou confirmée et période d'allaitement;
- ménopause précoce;
- infertilité qui n'est pas attribuée à des facteurs hormonaux (sauf dans le cadre d'une procréation médicalement assistée);
- agrandissement des ovaires ou kystes qui ne sont pas dus à un syndrome des ovaires polykystique;
- hémorragies gynécologiques d'origine inconnue;
- cancer des ovaires, de l'utérus ou des seins, ainsi que tumeurs cérébrales;
- troubles fonctionnels non traités de la glande thyroïde ou de la glande surrénale;
- augmentation de la concentration de l'hormone prolactine (entraîne la disparition des règles ou éventuellement une sécrétion de lait par le mamelon);



- malformations des organes sexuels;
- tumeurs bénignes de l'utérus.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Menopur Multidose Pen?

Avant le début du traitement, il convient de déterminer avec précision l'origine de l'infertilité du couple, notamment par l'examen de l'activité des ovaires et la recherche des causes susceptibles d'empêcher une grossesse.

Des symptômes comme des douleurs et des tensions dans le bas-ventre, des nausées et des vomissements, des diarrhées, des difficultés respiratoires, une diminution du volume urinaire ainsi qu'une soudaine prise de poids peuvent être des signes d'une hyperstimulation ovarienne. Cette complication apparaît généralement une à deux semaines après le déclenchement de l'ovulation par injection d'hCG, et son degré de gravité peut varier beaucoup d'une personne à l'autre. Le risque d'hyperstimulation est plus élevé chez des femmes qui se soumettent à une technique de procréation assistée (p.ex. fécondation in vitro). Si vous arrêtez le traitement par Menopur, ces symptômes peuvent persister. Dans tous les cas, vous devez en informer votre médecin sans attendre.

Vous serez étroitement surveillée pendant toute la durée du traitement jusqu'à deux semaines après l'administration d'hCG. Il est important que vous respectiez la posologie prescrite par le médecin, que vous suiviez ses prescriptions et que vous vous rendiez aux examens de contrôle réguliers.

On ne sait pas si Menopur Multidose Pen affecte la capacité de réaction, la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des outils et des machines.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication !).

Menopur Multidose Pen peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Menopur Multidose Pen ne doit pas être utilisé lors de grossesse supposée ou confirmée ainsi qu'en période d'allaitement.

Comment utiliser Menopur Multidose Pen?

Menopur Multidose Pen est injecté sous la peau (par voie sous-cutanée) et il est utilisé de préférence sur la paroi abdominale. Menopur Multidose Pen peut être utilisé pour plusieurs injections, mais ne doit l'être que chez la même patiente.

La première injection de ce médicament doit se faire sous la supervision d'un médecin ou d'un soignant. Ensuite, le médecin décidera si vous pouvez utiliser vous-même chez vous Menopur Multidose Pen, après avoir reçu les instructions correspondantes.

Si vous vous injectez vous-même le médicament, veuillez lire attentivement les instructions jointes (mode d'emploi) pour utiliser le stylo prêt à l'emploi. N'utilisez pas Menopur Multidose Pen si la solution pour injection dans le stylo prêt à l'emploi contient des particules ou si elle n'est pas limpide.

Il existe deux schémas thérapeutiques, qui se distinguent par le nombre de follicules qui parviennent à maturité à l'aide de Menopur Multidose Pen.

Infertilité suite à un dysfonctionnement des ovaires:

En général, le traitement débute durant les 7 premiers jours du cycle (le jour 1 est le premier jour des règles). L'administration doit s'effectuer quotidiennement pendant 7 jours, en commençant normalement par une dose de 75-150 UI (unités internationales)/jour. La dose initiale est adaptée au cours du traitement en fonction des résultats des examens réguliers, et augmentée en cas de besoin. Lorsque le follicule a



atteint le stade de maturation souhaité, l'ovulation est déclenchée par une injection unique d'une autre hormone (gonadotrophine chorionique humaine ou hCG), le jour après la dernière administration de Menopur Multidose Pen.

L'insémination artificielle ou le rapport sexuel devraient avoir lieu le jour même et le lendemain de l'administration d'hCG. Votre médecin vérifiera ensuite pendant au moins 2 semaines après l'injection d'hCG que vous répondez à ce traitement.

Selon votre réponse au traitement par Menopur Multidose Pen, votre médecin pourra décider d'interrompre éventuellement le traitement et de ne pas vous injecter d'hCG.

Traitement dans le cadre d'une technique de procréation médicalement assistée:

Si vous êtes traitée par un agoniste de la GnRH, c.-à-d. par un médicament qui soutient l'action de l'hormone de libération de la gonadotrophine (GnRH), le traitement par Menopur Multidose Pen doit commencer environ 2 semaines après le début du traitement par l'agoniste de la GnRH. Chez les patientes qui ne reçoivent pas d'agoniste de la GnRH, on commence généralement le traitement avec une dose de Menopur Multidose Pen de 150-225 UI/jour au 2^e ou au 3^e jour suivant le déclenchement spontané ou médicamenteux des règles. Menopur Multidose Pen doit être administré tous les jours pendant au moins 5 jours. La dose initiale sera ajustée en cours de traitement en fonction des résultats des examens réguliers et augmentée au besoin jusqu'à 450 UI /jour au maximum. Il est conseillé de ne pas augmenter la dose de plus de 150 UI d'une injection à l'autre. Un cycle de traitement ne dure normalement pas plus de 20 jours. Quand le follicule est arrivé à la maturation voulue, l'ovulation est déclenchée par une injection unique d'hCG le lendemain de la dernière injection de Menopur Multidose Pen. Votre médecin vérifiera ensuite pendant au moins 2 semaines après l'injection d'hCG que vous répondez à ce traitement.

Selon votre réponse au traitement par Menopur Multidose Pen, votre médecin pourra décider d'interrompre éventuellement le traitement et de ne pas vous injecter d'hCG.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez oublié une injection de Menopur Multidose Pen ou si vous avez injecté une dose de Menopur Multidose Pen plus grande que celle qui vous était prescrite, veuillez en informer votre médecin.

L'utilisation et l'innocuité de Menopur Multidose Pen chez les enfants et les adolescents n'a pas été étudiée à ce jour. En raison de l'indication, l'utilisation n'est pas prévue dans ce groupe d'âge.

Quels effets secondaires Menopur Pen peut-il provoquer?

Les effets secondaires ci-après peuvent apparaître lors de l'emploi de Menopur Multidose Pen:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Douleurs dans le bas-ventre, maux de tête, nausées, ballonnement abdominal, douleurs du bassin, hyperstimulation des ovaires, douleurs et réactions locales au site d'injection (rougeur, hématome, œdème et/ou prurit), sensation de tension dans les seins, symptômes pseudo-grippaux tels que la fièvre et les arthralgies.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Fatigue, torpeur, bouffées de chaleur.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Acné, formation de caillots de sang dans les vaisseaux sanguins (thromboembolie), éruption cutanée.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Réactions d'hypersensibilité (locales et généralisées).

Fréquence inconnue

Troubles de la vision, fièvre, malaise, douleurs musculaires et articulaires (par exemple, douleurs au dos ou à la nuque, douleurs dans les bras et les jambes), prise de poids, prurit, urticaire, torsion des ovaires



(consécutive à une hyperstimulation).

Le traitement par Menopur Multidose Pen peut provoquer une hyperstimulation ovarienne, surtout chez les femmes présentant un syndrome des ovaires polykystiques. Les symptômes sont les suivants: douleurs abdominales, ballonnement abdominal, nausées, vomissements, diarrhées, prise de poids, difficultés respiratoires et diminution du volume des urines.

Les complications possibles d'une *hyperstimulation ovarienne* sont la thrombose (formation de caillots sanguins) et une torsion des ovaires. *Si vous constatez l'un de ces symptômes, même s'il apparaît plusieurs jours après la dernière injection, vous devez prendre immédiatement contact avec votre médecin.*

Des réactions d'*hypersensibilité allergique* sont également possibles. Les symptômes sont les suivants: éruption cutanée, prurit, tuméfaction du cou et difficultés respiratoires. *Si vous constatez l'un de ces symptômes, vous devez prendre immédiatement contact avec votre médecin.*

Le traitement par Menopur Multidose Pen accroît le risque de grossesses multiples. La fréquence des avortements spontanés est accrue et comparable à celle observées chez les femmes souffrant d'autres troubles de la fertilité.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Ne pas utiliser la solution dans le stylo si elle n'est pas limpide ou si elle contient des particules.

Remarques concernant le stockage

Ne pas congeler. Avant la première utilisation: Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Après la première injection le stylo peut être conservé au-dessous de 25°C pendant 28 jours au maximum.

Conserver le stylo prêt à l'emploi avec son capuchon en place, pour protéger le contenu de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Menopur Multidose Pen?

Principes actifs

Menopur Multidose Pen 600 UI:

Ménotropine 600 UI d'urine humaine.

Menopur Multidose Pen 1200 UI:

Ménotropine 1200 UI d'urine humaine.

Excipients

Chlorhydrate d'arginine, méthionine, polysorbate 20, phénol, hydroxide de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

68020 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Menopur Multidose Pen? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.



Menopur Multidose Pen 600 UI: emballages contenant 1 stylo-injecteur et 12 aiguilles pour le Pen.

Menopur Multidose Pen 1200 UI: emballages contenant 1 stylo-injecteur et 21 aiguilles pour le Pen

Titulaire de l'autorisation

Ferring AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi

MENOPUR Multidose Pen

MENOTROPINE SOLUTION POUR INJECTION



Avant la première auto-injection, votre médecin vous montrera comment préparer et injecter correctement MENOPUR Multidose Pen.

Ne vous faites pas d'injection vous-même avant d'avoir été formée par votre médecin.

Lisez la notice d'emballage (Information destinée aux patients) **avant** de lire ce mode d'emploi. Lisez ce mode d'emploi **EN ENTIER**, avant d'utiliser votre stylo MENOPUR Multidose Pen, et à chaque fois, que vous recevez un nouveau stylo. Il peut y avoir de nouvelles informations. Suivez attentivement les instructions, même si vous avez déjà utilisé un stylo pour injection similaire. L'utilisation incorrecte du stylo pourrait conduire à des erreurs de dosage.

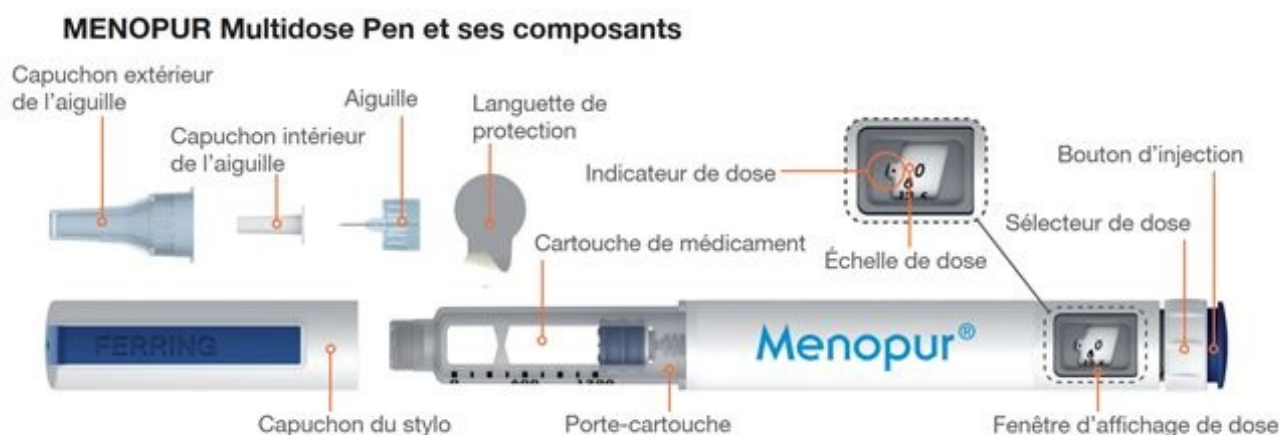
Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant l'utilisation de MENOPUR Multidose Pen.

MENOPUR Multidose Pen est un stylo jetable, avec lequel il est possible de paramétrer différentes doses et d'administrer plus d'une dose. Le nombre dans la fenêtre d'affichage de dose indique le nombre d'unités internationales (UI) de MENOPUR.

MENOPUR Multidose Pen est disponible en 2 dosages:

- 600 UI
- 1200 UI

MENOPUR Multidose Pen et ses composants



Informations importantes

- Le stylo MENPUR Multidose Pen et les aiguilles ne doivent être utilisés que par une seule personne et ne doivent pas être partagés avec d'autres personnes.
- Utilisez le stylo uniquement dans le cadre de la prescription médicale et selon les directives de votre médecin.
- Si vous êtes aveugle ou malvoyant et que vous ne pouvez pas lire l'échelle de dose sur le stylo, n'utilisez pas ce stylo sans aide. Demandez de l'aide auprès d'une personne disposant d'une bonne acuité visuelle et qui est formée à l'utilisation du stylo.

Mises en garde

- N'utilisez pas le stylo s'il est tombé ou s'il a heurté des surfaces dures.
- S'il n'est pas facile d'appuyer sur le bouton d'injection, ne forcez pas. Changez l'aiguille. Si ce n'est pas plus facile d'appuyer sur le bouton d'injection après le changement de l'aiguille, utilisez un nouveau stylo.
- N'essayez pas de réparer un stylo endommagé. Si un stylo est endommagé, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Informations concernant votre stylo MENOPUR Multidose Pen

Le stylo peut être paramétré en paliers de dose de 6,25 UI, de manière à pouvoir délivrer des doses de 6,25 UI à 450 UI.

- L'échelle de doses du stylo est graduée de 0 à 450 UI.
- Si vous allez d'une ligne qui est marquée avec une dose, à la ligne suivante sans inscription, la dose est augmentée ou diminuée de 6,25 UI – selon que vous tournez le sélecteur de dose vers le haut ou le bas.
Voir «Exemples de sélection d'une dose», pages 20-21.
- Lorsque vous tournez le sélecteur de dose jusqu'à votre dose, vous entendrez un clic et ressentirez une résistance sur le sélecteur de dose à chaque intervalle pour vous aider à sélectionner la dose correcte.

Nettoyage

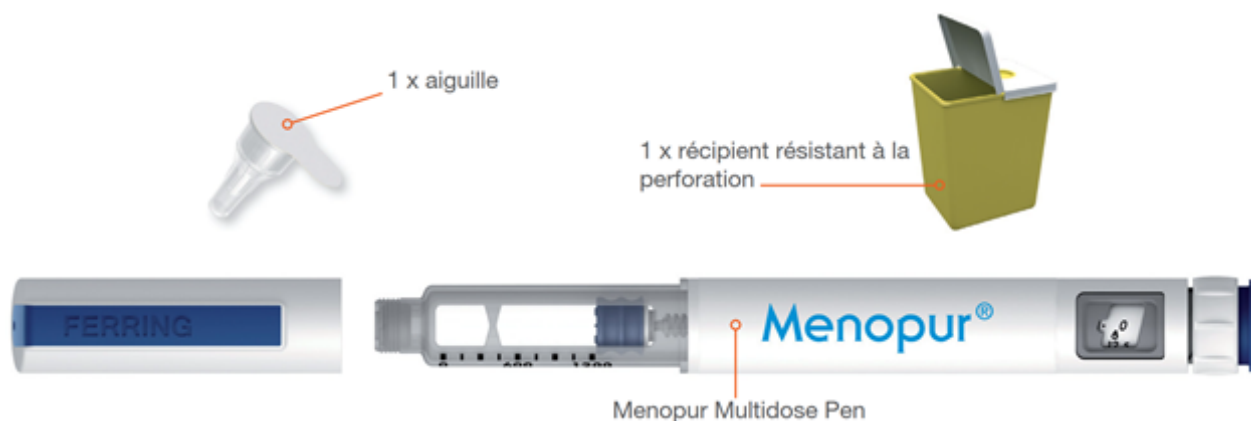
- Si nécessaire, l'extérieur du stylo peut être nettoyé à l'aide d'un tissu humidifié avec de l'eau.
- N'immergez pas le stylo dans l'eau ou dans tout autre liquide.

Conservation

- Ne pas congeler.
- Avant la première injection: conserver au réfrigérateur (2-8°C).
- Après la première injection le stylo peut être conservé au-dessous de 25°C pendant 28 jours au maximum.
- Rangez toujours le stylo avec le capuchon du stylo et après avoir préalablement retiré l'aiguille.
- N'utilisez plus le stylo après la date de péremption, qui fait référence au dernier jour du mois indiqué.
- Ne conservez pas le stylo à des températures extrêmes, ne l'exposez pas à la lumière directe du soleil ou à des températures très froides, par exemple dans la voiture ou au congélateur.
- Conserver hors de portée des enfants.

Accessoires dont vous avez besoin pour l'injection de MENPUR Multidose Pen





Aiguilles

Les aiguilles sont fournies avec le stylo. Si vous avez besoin d'aiguilles supplémentaires, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien. Utilisez uniquement les aiguilles qui sont fournies avec votre MENOPUR Multidose Pen ou celles que votre médecin vous prescrit.

Avant l'utilisation – (Etape 1)

Etape 1:

- Si le stylo est conservé au réfrigérateur, retirez l'emballage avec le stylo du réfrigérateur et laissez-le à température ambiante pendant 15-30 minutes.
- Lavez-vous les mains.
- Assurez-vous d'avoir le stylo avec la dose correcte (600 UI ou 1200 UI) selon la prescription de votre médecin.
- Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du stylo.



Fixation de l'aiguille – (Etapes 2 à 6)

Important:

- Utilisez toujours une nouvelle aiguille pour chaque injection.
- N'utilisez que les aiguilles à usage unique (aiguilles «click-on») fournies avec le stylo.

Etape 2:

- Enlevez le capuchon du stylo.
- Vérifiez que le stylo n'est pas endommagé.
- Vérifiez que la solution dans le stylo est limpide et qu'elle ne contient pas de matières en suspension.
- N'utilisez pas le stylo s'il est endommagé ou si la solution dans le stylo n'est pas limpide ou si elle contient des matières en suspension.





Etape 3:

- Retirez la languette de protection de l'aiguille.



Etape 4:

- Mettez l'aiguille sur le stylo.
- Vous entendrez ou ressentirez un clic lorsque l'aiguille sera bien fixée.



Etape 5:

- Enlevez le capuchon extérieur de l'aiguille.
- Ne jetez pas le capuchon extérieur de l'aiguille. Vous en aurez besoin pour jeter l'aiguille après l'injection du médicament.



Etape 6:

- Enlevez le capuchon intérieur de l'aiguille et jetez-le.



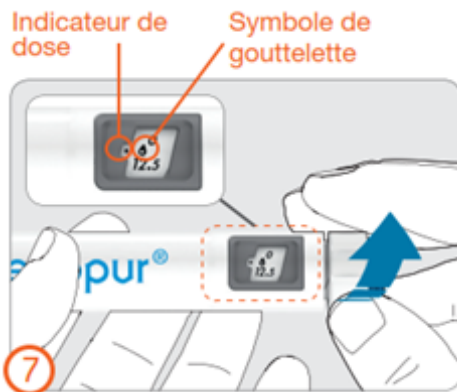


Amorçage du stylo – (Etapas 7 à 9)

- Avant d'utiliser le stylo pour la première fois, vous devez éliminer les bulles d'air de la cartouche (amorçage), pour recevoir la dose correcte du médicament.
- Vous ne devez amorcer votre stylo qu'à la première utilisation.
- Effectuez les étapes 7 à 9, même si vous ne voyez pas de bulles d'air.
- Si le stylo a déjà été utilisé, passez directement à l'étape 10.

Etape 7:

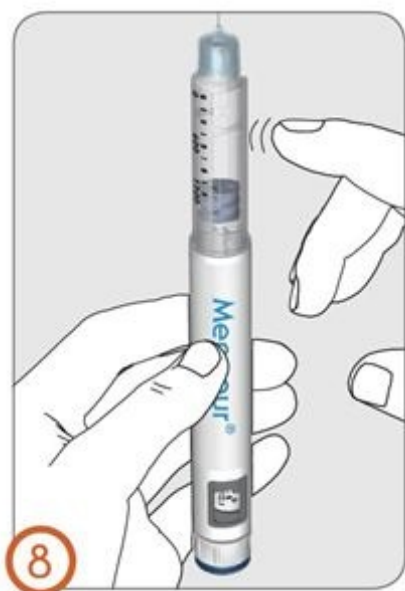
- Tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que le symbole de la gouttelette s'aligne avec l'indicateur de dose dans la fenêtre d'affichage de dose.
- Un réglage incorrect de la dose d'amorçage peut être corrigé à la hausse ou à la baisse sans perte de médicament en tournant le sélecteur de dose dans l'une ou l'autre direction, jusqu'à ce que le symbole de la gouttelette s'aligne avec l'indicateur de dose dans la fenêtre d'affichage de dose.



Etape 8:

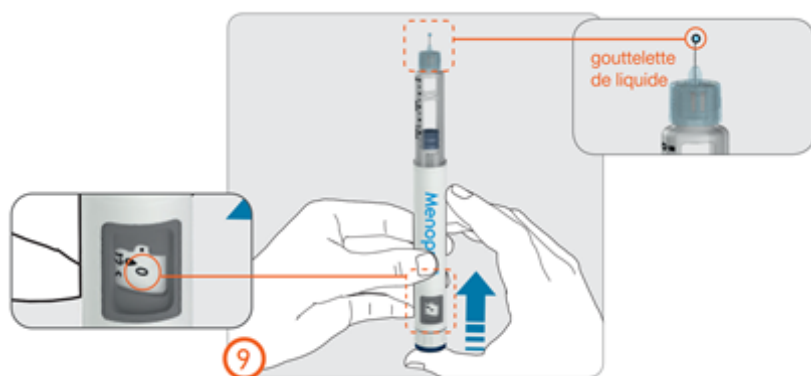
- Tenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.
- Tapotez avec le doigt sur le porte-cartouche, afin que toutes les bulles d'air dans la cartouche montent vers le haut.





Etape 9:

- Continuez à maintenir l'aiguille pointée vers le haut (à distance du visage), et appuyez sur le bouton d'injection jusqu'à la butée, jusqu'à ce que le chiffre «0» s'aligne avec l'indicateur de dose dans la fenêtre d'affichage de dose.



- Vérifiez qu'une gouttelette de liquide apparaît à la pointe de l'aiguille.
- Si aucune gouttelette n'apparaît, répétez les étapes 7 à 9 («Amorçage du stylo»), jusqu'à ce qu'une gouttelette apparaisse.
- Si aucune gouttelette n'apparaît après 5 tentatives, retirez l'aiguille (voir l'étape 13), mettez une nouvelle aiguille en place (voir les étapes 3 à 6) et répétez l'amorçage (voir les étapes 7 à 9).

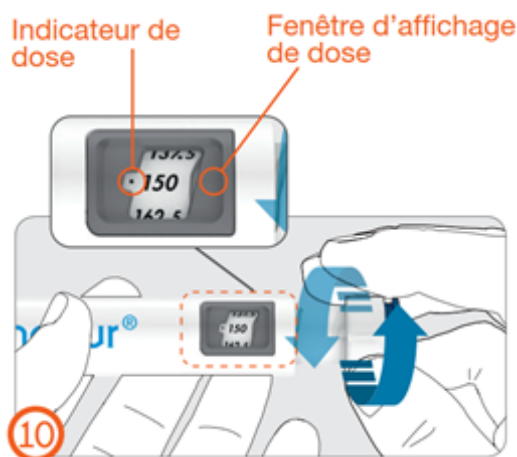
Sélectionner une dose – (Etape 10)

Etape 10:

- Tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que la dose prescrite s'aligne avec l'indicateur de dose dans la fenêtre d'affichage de dose.
- La dose peut être corrigée à la hausse ou à la baisse sans perte de médicament en tournant le sélecteur de dose dans l'une ou l'autre direction, jusqu'à ce que la dose correcte s'aligne avec l'indicateur de dose dans la fenêtre d'affichage de dose.
- N'appuyez pas sur le bouton d'injection lorsque vous sélectionnez une dose afin d'éviter toute perte de médicament.

Voir «Exemples de sélection d'une dose», pages 20-21.





Fractionnement de la dose:

- Il est possible que vous ayez besoin de plus d'un stylo pour vous injecter la dose complète qui vous a été prescrite.
- Si vous ne pouvez pas sélectionner la dose complète, cela signifie qu'il n'y a plus assez de médicament dans le stylo. Vous pouvez fractionner la dose en plusieurs injections ou jeter l'ancien stylo et utiliser un nouveau stylo pour votre injection.

Voir «Fractionnement de la dose de MENOPUR» (pages 22-23) pour des exemples de calcul et d'enregistrement de votre dose fractionnée.

Injection de la dose – (Étapes 11 à 12)

Important:

- Lisez les étapes 11 et 12 (pages 14-15), avant d'effectuer l'injection.
- Ce médicament doit être administré par injection juste sous la peau (par voie sous-cutanée) au niveau du ventre (abdomen), mais pas dans la zone située dans les 5 cm autour du nombril.
- Utilisez un nouveau site d'injection pour chaque injection afin de réduire le risque de réactions cutanées telles que rougeur et irritation.
- N'injectez pas dans une zone qui est douloureuse (sensible), blessée, rouge, dure, cicatrisée, ou si vous avez des vergetures.

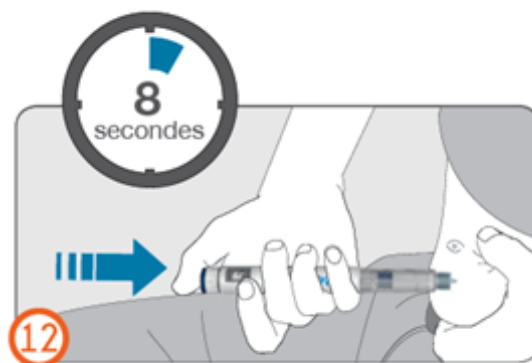
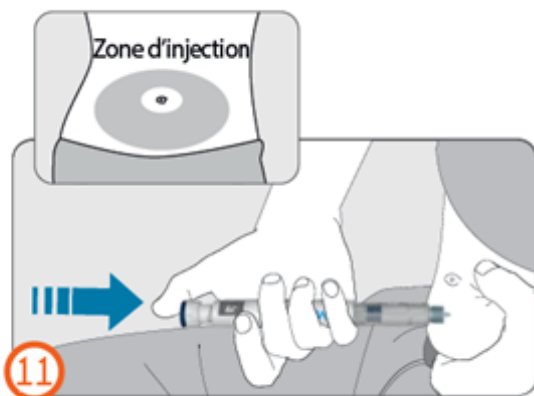
Étape 11:

- Nettoyez le site d'injection avant l'injection.
- Tenez le stylo de telle sorte que la fenêtre d'affichage de dose soit visible pendant l'injection.
- Pincez votre peau et insérez l'aiguille directement dans votre peau comme votre médecin vous l'a montré.

Ne touchez pas encore au bouton d'injection (voir figure 11).

- Une fois l'aiguille insérée, placez votre pouce sur le bouton d'injection.
- Appuyez sur le bouton d'injection jusqu'à la butée et maintenez-le enfoncé.
- Continuez à maintenir le bouton d'injection enfoncé et lorsque vous verrez apparaître dans la fenêtre d'affichage de dose le chiffre «0» aligné avec l'indicateur de dose, attendez 8 secondes (comptez lentement jusqu'à 8) (voir figure 12). Cela permet de vous assurer que vous avez bien injecté la dose complète.





Etape 12:

- Après avoir appuyé sur le bouton d'injection pendant 8 secondes, relâchez-le. Retirez lentement l'aiguille du site d'injection, en la tirant directement de la peau.
- Si du sang apparaît au niveau du site d'injection, appuyez légèrement avec une compresse de gaze ou un coton sur le site d'injection.

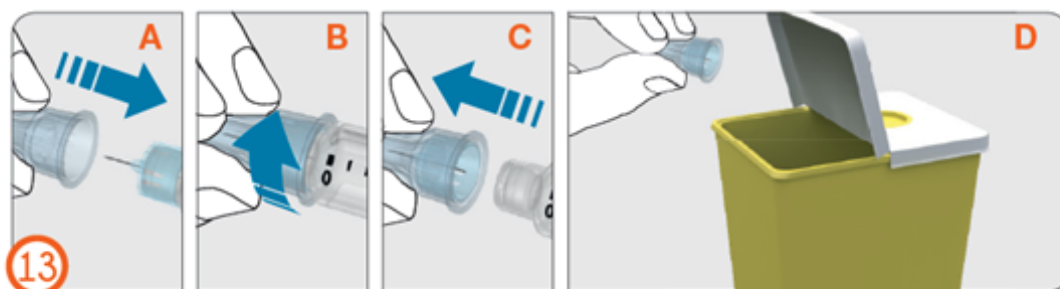
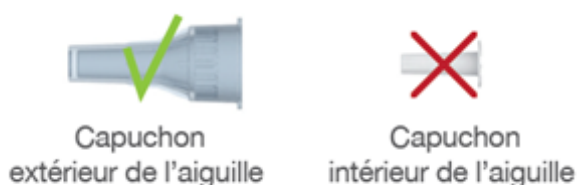
Remarques:

- N'inclinez pas le stylo pendant l'injection ou le retrait.
- Incliner le stylo peut provoquer une pliure ou une rupture de l'aiguille.
- Si une aiguille cassée reste coincée dans le corps ou reste sous la peau, contactez immédiatement un médecin.

Élimination de l'aiguille – (Etape 13)

Etape 13:

- Placez soigneusement le capuchon extérieur de l'aiguille sur l'aiguille, par une poussée ferme (voir figure 13A).
- Dévissez l'aiguille en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, pour la retirer du stylo (voir figures 13B+13C).
- Jetez soigneusement l'aiguille utilisée (figure 13D).
- Respectez le chapitre «Élimination» page 18.



Remarques:

- Retirez toujours l'aiguille après chaque utilisation. Les aiguilles sont à usage unique.
- Ne rangez pas le stylo avec l'aiguille encore fixée dessus.

Mise en place du capuchon du stylo – (Etape 14)

Etape 14:

- Remplacez fermement le capuchon du stylo sur celui-ci pour le protéger entre les injections.

Remarques:

- On ne peut pas remplacer le capuchon du stylo sur celui-ci lorsqu'une aiguille est en place sur le stylo.
- Si vous vous injectez une dose fractionnée, ne jetez le stylo que lorsqu'il est vide.
- Si vous utilisez un nouveau stylo pour vous administrer la dose complète qui vous a été prescrite au lieu d'injecter une dose fractionnée, jetez votre stylo lorsqu'il n'y a plus assez de médicament dans le stylo pour une dose complète.
- Gardez le capuchon du stylo sur le stylo quand il n'est pas utilisé.



ÉLIMINATION

Aiguilles:

Placez vos aiguilles usagées immédiatement après l'utilisation dans un récipient résistant aux piqûres, par exemple un récipient pour objets pointus.

Si vous n'avez pas ce type de récipient pour les objets pointus, veuillez-vous adresser à votre pharmacien ou jeter les aiguilles conformément aux prescriptions locales relatives à l'élimination des déchets.

MENOPUR Multidose Pen:

- Jetez vos stylos-injecteurs conformément aux prescriptions locales relatives à l'élimination des déchets.

Vous trouverez pages suivantes des informations sur les points suivants:

Exemples de sélection d'une dose: Pages 20-21

Fractionnement d'une dose: Page 22

Tableau pour le fractionnement d'une dose: Page 23

Par ailleurs:

Précautions: Page 2

Questions et réponses fréquentes: Page 24

Contact: Page 25

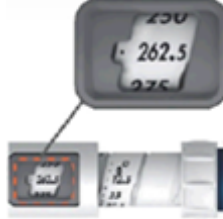
EXEMPLES DE SÉLECTION D'UNE DOSE

Exemples de sélection d'une dose à l'aide de votre stylo MENOPUR Multidose Pen

Le tableau ci-dessous présente des exemples de doses prescrites, la façon de sélectionner des doses prescrites, et à quoi ressemble la fenêtre d'affichage de dose pour les doses prescrites.



Exemples pour la dose prescrite (en UI)	Dose à amorcer	75
Dose à sélectionner sur le stylo	Symbole d'amorçage (Sélectionnez d'un clic en commençant par 0 jusqu'à ce que vous puissiez voir le symbole de la gouttelette pour l'amorçage)	75 (Sélectionner jusqu'à 75)
Fenêtre d'affichage avec l'exemple pour la dose prescrite		

118.75	225	262.5	343.75	450
118.75 (Sélectionnez jusqu'à 112,5 plus 1 clic)	225 (Sélectionnez jusqu'à 225)	262.5 (Sélectionnez jusqu'à 262,5)	343.75 (Sélectionnez jusqu'à 337,5 plus 1 clic)	450 (Sélectionnez jusqu'à 450)
				

FRACTIONNEMENT D'UNE DOSE DE MENOPUR MULTIDOSE PEN

Si vous ne pouvez pas sélectionner la dose prescrite complète, cela signifie qu'il n'y a plus assez de médicament dans le stylo pour injecter la dose complète. Vous devrez injecter une partie de la dose prescrite avec votre stylo actuel et le reste de la dose en utilisant un nouveau stylo (fractionnement de la dose), ou vous pouvez jeter le stylo actuel et utiliser un nouveau stylo pour vous injecter la dose complète en une seule injection. Si vous décidez d'administrer une injection fractionnée, suivez ces instructions et notez à l'aide du tableau à la page 23 quelle dose doit être administrée.

- La colonne A montre un exemple de dose prescrite. Notez la dose qui vous a été prescrite dans la colonne A.
- La colonne B montre un exemple de dose qui reste dans le stylo (cela correspond à la dose que vous pouvez sélectionner).
- Notez la dose qui reste dans le stylo dans la colonne B. Faites votre injection en utilisant la quantité de médicament qui reste dans votre stylo.
- Préparez et amorcez un nouveau stylo (étapes 1 à 9).
- Calculez et notez la dose restante à injecter dans la colonne C en soustrayant le nombre de la colonne B du nombre de la colonne A. Utilisez le cas échéant une calculatrice pour vérifier votre



calcul.

- Voir «Exemples de sélection d'une dose» pages 20-21, si nécessaire.
- Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez des questions sur la façon de calculer votre dose fractionnée.
- Injectez le reste de la dose de médicament (nombre dans la colonne C) avec le nouveau stylo, pour compléter la dose qui vous a été prescrite.

Tableau d'aide au fractionnement de la dose

A Dose prescrite	B Dose encore disponible dans le stylo (Dose qui apparaît dans la fenêtre d'affichage et qui se trouve à la hauteur de l'indicateur de dose)	C = A moins B Dose à injecter avec le nouveau stylo (Dose qui apparaît dans la fenêtre d'affichage et qui se trouve à la hauteur de l'indicateur de dose)
112.5	75 (75)	37.5 (37.5)
125	50 (50)	75 (75)
300	181.25 (175 plus 1 clic)	118.75 (112.5 plus 1 clic)

Questions et réponses fréquentes

1. L'étape d'amorçage est-elle nécessaire avant chaque injection?

- Non. L'amorçage ne doit être effectuée qu'avant la première injection avec un nouveau stylo.

2. Comment puis-je savoir que l'injection est complète?

- Vous avez enfoncé totalement le bouton d'injection.
- Le chiffre «0» est aligné avec l'indicateur de dose dans la fenêtre d'affichage de dose.
- Vous avez compté lentement jusqu'à 8, tout en maintenant le bouton d'injection appuyé, et l'aiguille se trouve encore dans votre peau.

3. Pourquoi dois-je compter jusqu'à 8, tout en maintenant le bouton d'injection appuyé?

- L'appui sur le bouton d'injection pendant 8 secondes garantit que la dose complète est injectée et absorbée sous la peau.

4. Que se passe-t-il si le sélecteur de dose ne peut pas être tourné?

- La cartouche dans le style ne contient peut-être plus assez de médicament pour délivrer la dose prescrite.
- Le stylo ne vous permet pas de paramétrer une dose supérieure à celle encore disponible dans la cartouche.
- Vous pouvez injecter le médicament restant dans la cartouche et compléter la dose prescrite avec un nouveau stylo (Fractionnement d'une dose) ou utiliser un nouveau stylo pour administrer la totalité de la dose prescrite.

5. Que se passe-t-il si je n'ai pas suffisamment d'aiguilles?

- Si vous avez besoin d'aiguilles supplémentaires, veuillez-vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien. N'utilisez que des aiguilles qui sont fournies avec votre stylo MENOPUR Multidose Pen ou qui vous ont été prescrites par votre médecin.



Contact

Si vous avez des questions sur le stylo Menopur Multidose Pen, veuillez-vous adresser à votre médecin, votre pharmacien, ou au titulaire de l'autorisation Ferring AG, 6340 Baar.

