

Information destinée aux patientes

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou 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®

Ferring AG

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

Menopur contient une gonadotrophine ménopausique humaine (hMG) hautement purifiée, obtenue à partir de l'urine de femmes en ménopause. L'hMG appartient à un groupe d'hormones sexuelles nommées les 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 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.

Menopur n'est utilisé que sur prescription du médecin et sous son contrôle strict.

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

L'objectif du traitement est de faire mûrir un follicule grâce à une dose adaptée individuellement de Menopur. La maturation folliculaire sera évaluée par échographie et dosages hormonaux réguliers (oestrogènes) ainsi que dans le cadre d'une évaluation 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 l'hCG. En outre, ils contribuent à détecter à temps une éventuelle hyperstimulation des ovaires.

Quand Menopur ne doit-il pas être utilisé?

Menopur 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;
- en cas d'infertilité qui n'est pas attribuée à des facteurs hormonaux (sauf dans le cadre d'une procréation médicalement assistée);
- agrandissement des ovaires ou cystes qui ne sont pas dus à un syndrome ovarien polycystique;
- 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 sexuel;
- tumeurs bénignes de l'utérus.



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

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 l'examen 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 au moyen de l'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. FIV). 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.

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été rapportée à ce jour. La poudre de Menopur ne peut être dissoute que dans le solvant contenu dans l'emballage.

Ce médicament n'a aucune influence sur la capacité de réaction, et n'altère pas l'aptitude à conduire et 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 peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

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

Comment utiliser Menopur?

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

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'hCG le jour après la dernière administration de Menopur.

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, 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 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 de 150 –225 UI /jour au 2^e ou au 3^e jour suivant le déclenchement spontané ou médicamenteux des règles. Menopur 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. 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, votre médecin pourra décider d'interrompre éventuellement le traitement et de ne pas vous injecter d'hCG.

L'utilisation et l'innocuité de Menopur 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.

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.

Remarques particulières au sujet de l'administration sous-cutanée de Menopur:

Après la préparation de la solution d'injection, Menopur est injecté par voie sous-cutanée, dans la peau du pli abdominal.

La solution doit être préparée immédiatement avant l'injection, à l'aide du solvant contenu dans l'emballage de Menopur.

- Ouvrir le bouchon du flacon perforable contenant la poudre et désinfecter la surface à l'aide d'un tampon désinfectant.
- Ouvrir l'ampoule du solvant en cassant le col.
- Aspirer le solvant à l'aide d'une seringue appropriée et l'injecter à travers le bouchon en plastique du flacon perforable contenant la poudre.
- Tourner le flacon plusieurs fois de suite avec précaution, jusqu'à la dissolution complète de la poudre. Ne pas agiter.
- La solution préparée est alors aspirée dans la seringue. Une aiguille (courte) adaptée à l'injection sous la peau de la paroi abdominale est fixée à la seringue, puis la seringue est prête pour l'injection.

Votre médecin vous fournira des instructions précises relatives à la réalisation des injections par voie sous-cutanée.

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

Quels effets secondaires Menopur peut-il provoquer?

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

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 et réactions locales au site d'injection (rougeur, hématome, oedème et/ou irritation), 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 (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

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 (consécutives à une hyperstimulation).

Le traitement par Menopur 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, démangeaisons, 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 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.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Ne pas congeler.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger 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?

Principes actifs

Ménotropine 75 UI

Excipients

Poudre: Lactose monohydraté, polysorbate 20, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique.

Solvant (1ml): chlorure de sodium, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau pour injections.

Numéro d'autorisation

55763 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.



Emballages à 10 flacons perforables contenant de la poudre et 10 ampoules contenant du solvant.

Titulaire de l'autorisation

Ferring AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

