

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® Multidose 600 UI/Menopur® Multidose 1200 UI

Ferring AG

Qu'est-ce que Menopur Multidose 600 UI/Menopur Multidose 1200 UI et quand doit-il être utilisé?

Menopur 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 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 de Menopur adaptée individuellement. La maturation folliculaire sera évaluée par échographie et dosages hormonaux (oestrogènes) 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 l'hCG. En outre, ils contribuent à détecter à temps une éventuelle hyperstimulation des ovaires.

Quand Menopur Multidose 600 UI/Menopur Multidose 1200 UI 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,
- 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 600 UI/Menopur Multidose 1200 UI?

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. 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 doit être dissoute uniquement 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 (23 mg) de sodium par dose unitaire, c.-à-d. qu'il est essentiellement «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 600 UI/Menopur Multidose 1200 UI 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 Multidose 600 UI/Menopur Multidose 1200 UI?

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 internationale)/ 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.

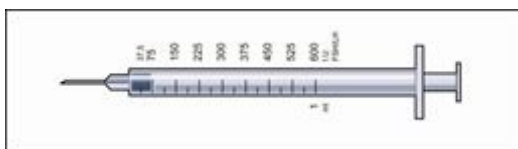
Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

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

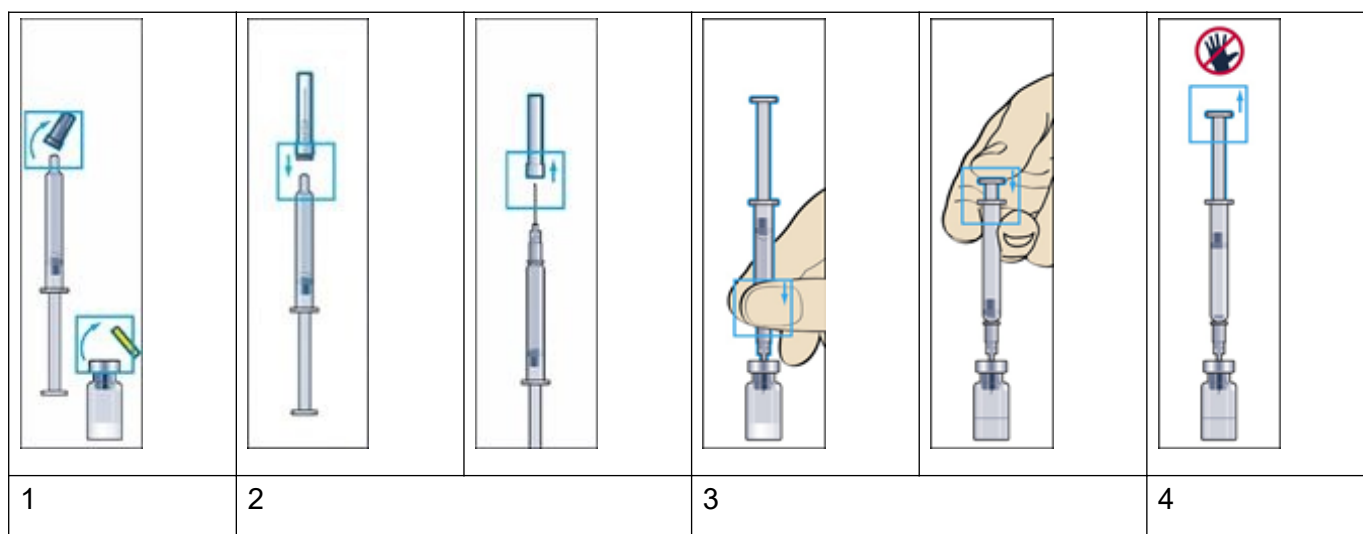
Remarques particulières au sujet de l'administration sous-cutanée de Menopur Multidose 600 UI:

Menopur se présente sous forme de poudre et doit d'abord être reconstitué (solubilisé) dans le solvant fourni avant d'être injecté. Une ampoule (flacon perforable) contenant la dose nécessaire pour plusieurs jours, prenez garde à ne pas prélever dans la seringue plus que la dose prescrite par votre médecin. Votre médecin vous a prescrit une dose de Menopur en unités internationales (UI).

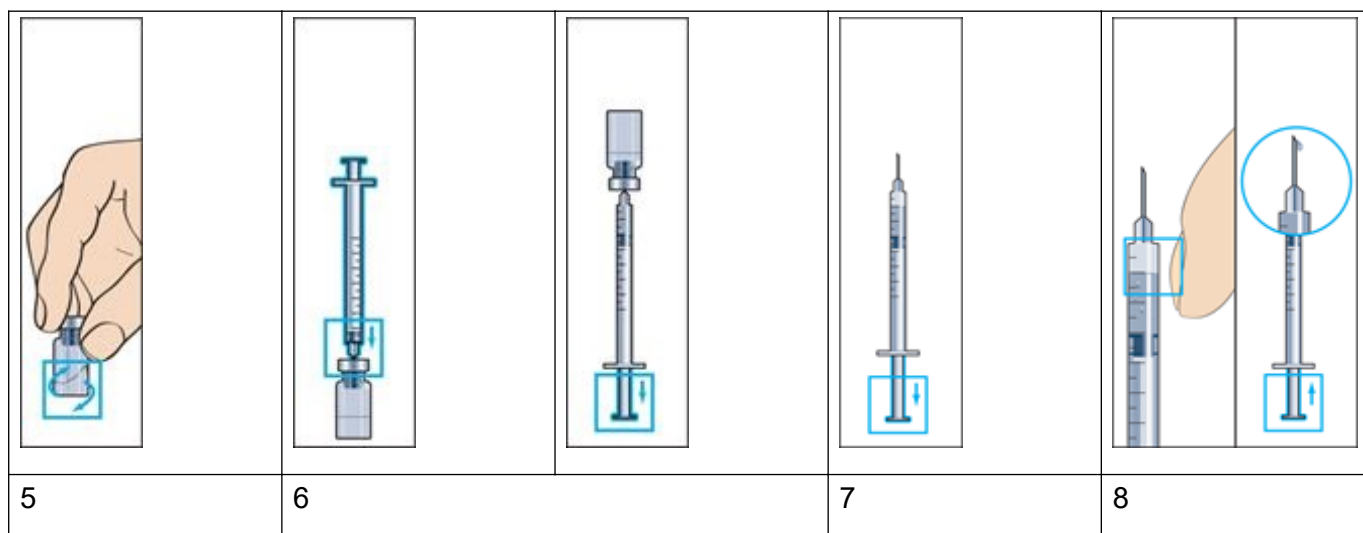
Préparez une des 9 seringues d'injection contenues dans l'emballage, graduées en unités de FSH/LH avec aiguille préfixée.



Lavez-vous les mains et procédez comme suit:



1. Retirez le couvercle de fermeture du flacon perforable contenant la poudre et le capuchon en caoutchouc de la seringue pré-remplie de solvant.
2. Montez l'aiguille épaisse (aiguille d'aspiration) sur la seringue pré-remplie de solvant et retirez la gaine protectrice de l'aiguille.
3. Enfoncez verticalement l'aiguille de la seringue au centre du bouchon en plastique dans le flacon contenant la poudre. Injectez *lentement tout le solvant* pour éviter la formation de bulles.
4. Lorsque le solvant est ajouté, il se forme une légère surpression dans le flacon perforable. En conséquence, relâchez maintenant le piston de la seringue, pour qu'il puisse monter de lui-même. Attendez environ 10 secondes. La pression excessive disparaîtra du flacon perforable. Retirez du flacon la seringue avec l'aiguille.



5. La dissolution de la poudre devrait être rapide (moins de 2 minutes) et donner une solution limpide. Bien que cela se produise normalement dès l'addition de quelques gouttes de solvant, il faut ajouter la totalité du solvant. Faire tourner le flacon plusieurs fois en douceur (Fig. 5), jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute. *Ne pas secouer.*

La solution reconstituée ne doit pas être administrée si elle est trouble ou contient des particules.

6. Prenez la seringue d'injection (graduée, avec aiguille préfixée) préparée à cet effet et enfoncez-la verticalement au centre du bouchon du flacon perforable. La seringue d'injection contient déjà une petite quantité d'air, qui doit être injectée dans le flacon perforable sur le liquide. Retournez la seringue et le flacon à l'envers et tirez sur le piston pour prélever la quantité prescrite de Menopur. Retirez ensuite la seringue du flacon.
7. Tenez la seringue d'injection de manière à ce que l'aiguille soit orientée vers le haut et aspirez une petite quantité d'air dans la seringue.
8. Donnez des tapes légères sur la seringue pour faire remonter à la surface toutes les bulles d'air. Chassez totalement l'air en pressant doucement le piston jusqu'à ce que la première goutte de solution sorte de l'aiguille.
Votre médecin vous montrera où injecter Menopur (p.ex. dans la face antérieure de la cuisse, dans l'abdomen, etc.). Nettoyez le site d'injection avant de l'injecter.





9

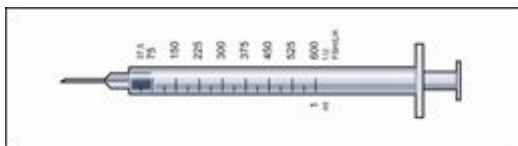
9. Pour l'injection, saisissez la peau entre le pouce et l'index comme indiqué à la figure 9 et enfoncez l'aiguille perpendiculairement (90°) d'un coup sec. Injectez la solution reconstituée de Menopur en appliquant une pression lente et uniforme, puis retirez l'aiguille de la peau. Après avoir retiré l'aiguille, appliquez un tampon sur le site d'injection pour arrêter un saignement éventuel. On peut faciliter la diffusion de la solution sous la peau par un léger massage du site d'injection.
10. Les seringues et aiguilles ne doivent pas être utilisées une deuxième fois, mais doivent être éliminées après usage.
11. Répétez les étapes 6 à 10 pour les injections suivantes de solution Menopur.

Remarques particulières au sujet de l'administration sous-cutanée de Menopur Multidose 1200 UI:

Menopur se présente sous forme de poudre et doit d'abord être reconstitué (solubilisé) dans le solvant fourni avant d'être injecté. *Menopur 1200 UI doit être reconstitué avec les deux seringues préalablement remplies de solvant.*

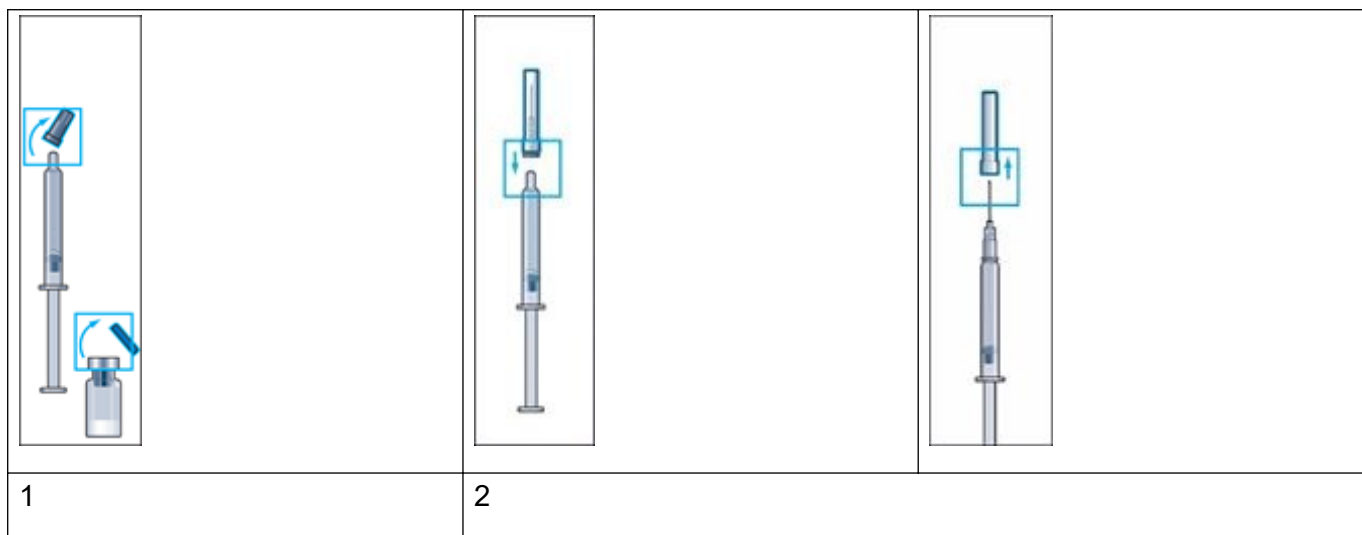
Une ampoule (flacon perforable) contenant la dose nécessaire pour plusieurs jours, prenez garde à ne pas prélever dans la seringue plus que la dose prescrite par votre médecin. Votre médecin vous a prescrit une dose de Menopur en unités internationales (UI).

Préparez une des 18 seringues d'injection contenues dans l'emballage, graduées en unités de FSH/LH avec aiguille préfixée.

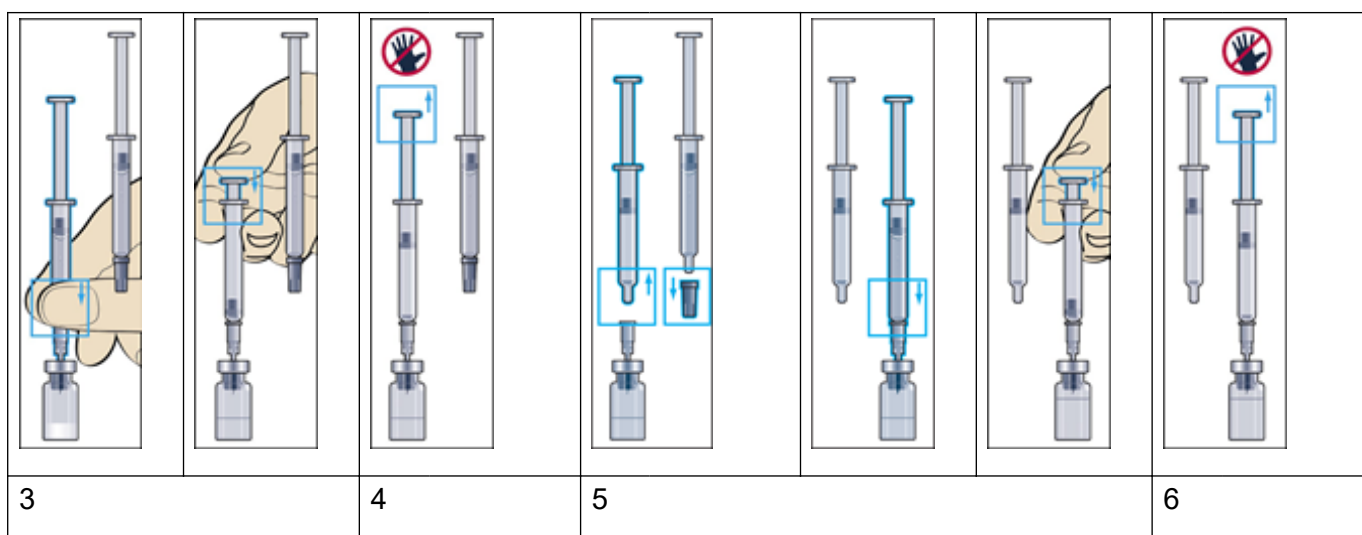


Lavez-vous les mains et procédez comme suit:



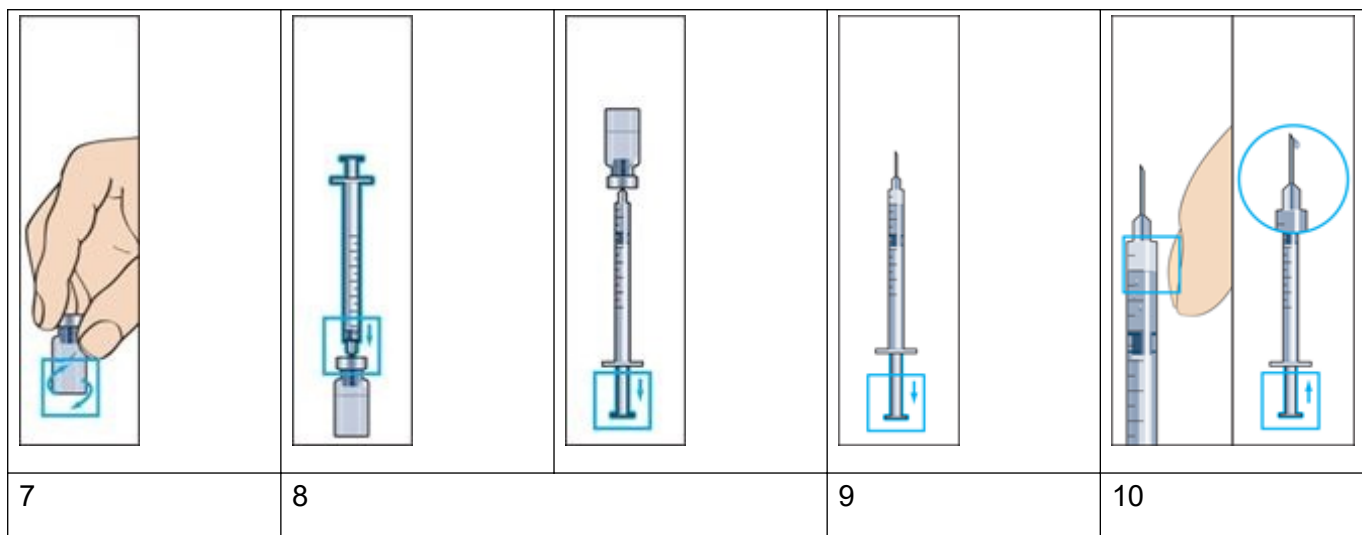


1. Retirez le couvercle de fermeture du flacon perforable contenant la poudre et le capuchon en caoutchouc de la seringue pré-remplie de solvant.
2. Montez l'aiguille épaisse (aiguille d'aspiration) sur la seringue pré-remplie de solvant et retirez la gaine protectrice de l'aiguille.



3. Enfoncez l'aiguille de la seringue verticalement au centre du bouchon en plastique dans le flacon contenant la poudre. Injectez *lentement tout le solvant* pour éviter la formation de bulles.
4. Lorsque le solvant est ajouté, il se forme une légère surpression dans le flacon perforable. En conséquence, relâchez maintenant le piston de la seringue, pour qu'il puisse monter de lui-même. Attendez environ 10 secondes. La pression excessive disparaîtra du flacon perforable.
5. Détachez avec précaution la seringue de l'aiguille par un mouvement de rotation en laissant l'aiguille enfoncée dans le flacon. Retirez le capuchon en caoutchouc de la deuxième seringue pré-remplie de solvant et fixez solidement celle-ci sur l'aiguille restée sur le flacon. Injectez *lentement toute* la solution.
6. Lorsque le solvant est ajouté, il se forme une légère surpression dans le flacon perforable. En conséquence, relâchez maintenant le piston de la seringue, pour qu'il puisse monter de lui-même. Attendez environ 10 secondes. La pression excessive disparaîtra du flacon perforable. Retirez la seringue avec l'aiguille du flacon.

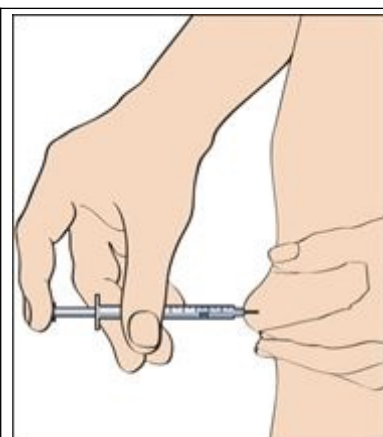




7. La dissolution de la poudre devrait être rapide (moins de 2 minutes) et donner une solution limpide. Bien que cela se produise normalement dès l'addition de quelques gouttes de solvant, il faut ajouter la totalité du solvant. Faites tourner le flacon plusieurs fois en douceur jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute. *Ne pas secouer.*

La solution reconstituée ne doit pas être administrée si elle est trouble ou contient des particules.

8. Prenez la seringue d'injection (graduée, avec aiguille préfixée) préparée à cet effet et enfoncez-la verticalement au centre du bouchon du flacon perforable. La seringue d'injection contient déjà une petite quantité d'air, qui doit être injectée dans le flacon perforable sur le liquide. Retournez la seringue et le flacon à l'envers et tirez sur le piston pour prélever la quantité prescrite de Menopur. Retirez ensuite la seringue du flacon.
9. Tenez la seringue d'injection de manière à ce que l'aiguille soit orientée vers le haut et aspirez une petite quantité d'air dans la seringue.
10. Donnez des tapes légères sur la seringue pour faire remonter à la surface toutes les bulles d'air. Chassez totalement l'air en pressant doucement le piston jusqu'à ce que la première goutte de solution sorte de l'aiguille. Votre médecin vous montrera où injecter Menopur (p.ex. dans la face antérieure de la cuisse, dans l'abdomen, etc.). Nettoyez le site d'injection avant de l'injecter.



11

11. Pour l'injection, saisissez la peau entre le pouce et l'index comme indiqué à la figure 11 et enfoncez l'aiguille perpendiculairement (90°) d'un coup sec. Injectez la solution reconstituée de Menopur en



appliquant une pression lente et uniforme, puis retirez l'aiguille de la peau. Après avoir retiré l'aiguille, appliquez un tampon sur le site d'injection pour arrêter un saignement éventuel. On peut faciliter la diffusion de la solution sous la peau par un léger massage du site d'injection.

12. Les seringues et aiguilles ne doivent pas être utilisées une deuxième fois, mais doivent être éliminées après usage.

13. Répétez les étapes 8 à 12 pour les injections suivantes de solution Menopur.

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.

L'utilisation et la sécurité 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.

Quels effets secondaires Menopur Multidose 600 UI/Menopur Multidose 1200 UI 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 ovarienne, douleurs locales et réactions au site d'injection (rougeur, hématome, gonflement 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 (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, 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 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

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

La solution reconstituée peut être conservée à 25°C au maximum pendant 28 jours au plus. Passé ce délai, elle doit être jetée.

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

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

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 600 UI/Menopur Multidose 1200 UI?

Principes actifs

Menopur Multidose 600 UI: Poudre: Ménotropine 600 UI.

Menopur Multidose 1200 UI: Poudre: Ménotropine 1200 UI.

Excipients

Poudre: Lactose monohydraté, polysorbate 20, monohydrogénophosphate de sodium heptahydraté, acide phosphorique.

Solvant: eau pour injections, métacrésol.

Numéro d'autorisation

60731 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Menopur Multidose 600 UI/Menopur Multidose 1200 UI? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Menopur Multidose 600 UI: emballages contenant 1 flacon perforable de poudre, 1 seringue pré-remplie de solvant pour la reconstitution (dissolution), 1 aiguille pour la dissolution et 9 seringues à usage unique graduées en unités de FSH/LH avec aiguille préfixée.

Menopur Multidose 1200 UI: emballages contenant 1 flacon perforable de poudre, 2 seringues pré-remplies de solvant pour la reconstitution (dissolution), 1 aiguille pour la dissolution et 18 seringues à usage unique graduées en unités de FSH/LH avec aiguille préfixée.

Titulaire de l'autorisation

Ferring AG, 6340 Baar

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

