

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

25 janvier 2017

### *ménotropine*

#### **MENOPUR 75 UI, poudre et solvant pour solution injectable**

B/5 flacons en verre- 5 ampoules en verre de 1 ml (CIP : 3400935681614)

#### **MENOPUR 600 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable**

B/1 flacon en verre de 600 UI – 1 seringue préremplie en verre de 1 ml avec aiguilles avec tampons alcoolisés avec seringues (CIP : 3400927390920)

Laboratoire FERRING SAS

Code ATC	<b>G03GA02 (gonadotrophine ménopausique humaine)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<p><b>Menopur est indiqué dans le traitement de l'infertilité dans les situations cliniques suivantes :</b></p> <p><b><u>Chez la femme:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anovulation, y compris le syndrome des ovaires polykystiques (SOPK), chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par le citrate de clomifène.</li> <li>- Stimulation du développement folliculaire chez les femmes présentant un hypogonadisme hypogonadotrope ;</li> <li>- Stimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des programmes d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) [par exemple, fécondation in vitro avec transfert d'embryon (FIVETE), transfert intratubaire de gamètes (GIFT), injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI).]</li> </ul> <p><b><u>Chez l'homme:</u></b></p> <p>En association avec l'hCG, traitement de la stérilité par déficience de la spermatogenèse, en particulier en cas d'hypogonadisme hypogonadotrope.</p>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) MENOPUR 75 UI : 17 février 1999 MENOPUR 600 UI : 14 mai 2013  Rectificatif le 05/04/2016 (cf. annexe)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. Prescription réservée aux spécialistes en gynécologie, et/ou gynécologie obstétrique, et/ou en endocrinologie et métabolisme ou en urologie.
Classification ATC	2015 G Système génito-urinaire et hormones sexuelles G03 Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale G03G Gonadotrophines et autres stimulants de l'ovulation G03GA Gonadotrophines G03GA02 Gonadotrophine ménopausique humaine

## 02 CONTEXTE

Examen des spécialités inscrites et réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 11/01/2012.

Dans son avis d'inscription du 16 octobre 2013 et dans son dernier avis de renouvellement du 6 juin 2012, la Commission a considéré que le SMR de MENOPUR était important dans les indications de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Menopur est indiqué dans le traitement de l'infertilité dans les situations cliniques suivantes :

Chez la femme:

- Anovulation, y compris le syndrome des ovaires polykystiques (SOPK), chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par le citrate de clomifène.
- Stimulation du développement folliculaire chez les femmes présentant un hypogonadisme hypogonadotrope ;
- Stimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des programmes d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) [par exemple, fécondation in vitro avec transfert d'embryon (FIVETE), transfert intratubaire de gamètes (GIFT), injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI).];

Chez l'homme:

En association avec l'hCG, traitement de la stérilité par déficience de la spermatogenèse, en particulier en cas d'hypogonadisme hypogonadotrope. ».

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

### 04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> janvier 2010 au 31 décembre 2015).

► Deux publications n'ont pas été prises en compte : un abstract<sup>1</sup> et une analyse *post hoc* en sous-groupes de deux études randomisées<sup>2</sup>.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée (cf annexe).

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2016), MENOPUR a fait l'objet de 14 388 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la stérilité par anovulation ou dysovulation, le déclenchement de l'ovulation dans le cadre des procréations médicalement assistées, la stérilité par déficience de la spermatogenèse et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>3,4</sup>.

Depuis les dernières évaluations par la Commission du 6 juin 2012 et du 16 octobre 2013, la place de MENOPUR dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

---

<sup>1</sup> Barriere P, Gayet V, Duhamel A, Arbo E, Dewailly D. Is OHSS risk assessment by clinician accurate: incidence in young women stimulated by HP-HMG, data from a cohort study. *Fertil Steril*. 2015 Sep 1;104(3):e51–2.

<sup>2</sup> Arce J-C, Klein BM, La Marca A. The rate of high ovarian response in women identified at risk by a high serum AMH level is influenced by the type of gonadotropin. *Gynecol Endocrinol Off J Int Soc Gynecol Endocrinol*. 2014 Jun;30(6):444–50.

<sup>3</sup> Les médicaments inducteurs de l'ovulation : les gonadotrophines – Recommandations – Afssaps – 2007.

<sup>4</sup> La prise en charge du couple infertile - Recommandations pour la pratique clinique – CNGOF - 2010

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 6 juin 2012 et du 16 octobre 2013 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'infertilité ne présente pas de caractère de gravité mais altère profondément la qualité de vie des couples.
- ▶ Les spécialités MENOPUR entrent dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ Ces spécialités sont des traitements de première intention.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par MENOPUR reste important dans les indications de l'AMM.**

### 05.2 Recommandations de la Commission

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.**

▶ **Taux de remboursement proposé : 100 %**

#### ▶ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

## MENOPUR 75 UI, poudre et solvant pour solution injectable

Depuis la dernière évaluation par la Commission de la Transparence, les sections suivantes du RCP ont été modifiées :

RCP DU 17/12/2007	RCP DU 05/04/2016
<p><b>1. DENOMINATION DU MEDICAMENT</b> MENOPUR, poudre et solvant pour solution injectable</p>	<p><b>1. DENOMINATION DU MEDICAMENT</b> MENOPUR <b>75 UI</b>, poudre et solvant pour solution injectable</p>
<p><b>4.1. Indications thérapeutiques</b></p> <p><b>Chez la femme:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Traitement de la stérilité, dans les cas où l'anovulation est la seule cause de stérilité: <ul style="list-style-type: none"> <li>- anovulation d'origine hypothalamo-hypophysaire;</li> <li>- dysovulation;</li> </ul> </li> <li>➤ Induction de l'ovulation dans le cadre de la procréation médicalement assistée (FIV, GIFT..);</li> <li>➤ Stérilité par insuffisance de production de glaire.</li> </ul> <p><b>Chez l'homme:</b> En association avec l'hCG, traitement de la stérilité par déficience de la spermatogenèse, en particulier en cas d'hypogonadisme hypogonadotrope.</p>	<p><b>4.1. Indications thérapeutiques</b></p> <p>Menopur est indiqué dans le traitement de l'infertilité dans les situations cliniques suivantes :</p> <p><b>Chez la femme:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anovulation, y compris le syndrome des ovaires polykystiques (SOPK), chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par le citrate de clomifène ;</li> <li>• Stimulation du développement folliculaire chez les femmes présentant un hypogonadisme hypogonadotrope ;</li> <li>• Stimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des programmes d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) [par exemple, fécondation in vitro avec transfert d'embryon (FIVETE), transfert intratubaire de gamètes (GIFT), injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI)].</li> </ul> <p><b>Chez l'homme:</b> En association avec l'hCG, traitement de la stérilité par déficience de la spermatogenèse, en particulier en cas d'hypogonadisme hypogonadotrope.</p>
<p><b>4.2. Posologie et mode d'administration</b></p>	<p><b>4.2. Posologie et mode d'administration</b></p> <p>Tout traitement par Menopur doit être initié sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience du traitement des troubles de la fertilité.</p> <p><b>Posologie :</b></p> <p>Les posologies décrites ci-dessous sont identiques pour la voie sous-cutanée (SC) ou la voie intramusculaire (IM).</p> <p>Il existe de grandes variations inter-individuelles dans la réponse ovarienne aux gonadotrophines exogènes. De ce fait, il est impossible de définir un schéma posologique unique. La posologie sera donc ajustée individuellement en fonction de la réponse ovarienne attendue.</p> <p>Menopur peut être administré seul ou en association avec un agoniste ou un antagoniste de la GnRH. Les recommandations sur la posologie et la durée de</p>

**RCP DU 17/12/2007**

*Chez la femme:*

La posologie doit être progressive et adaptée à chaque cas, en fonction de la réponse individuelle jugée sur les résultats de la surveillance échographique (taille et nombre des follicules, volume des ovaires), biologique (taux plasmatique d'estradiol) et clinique (qualité de la glaire).

Il est recommandé de commencer par la plus petite dose possible.

La posologie quotidienne initiale standard est de 1 à 2 flacons soit 75-150 UI de FSH/LH qui peut être, si nécessaire, augmentée progressivement à 4 flacons jusqu'à obtenir une réponse adéquate, mais non excessive.

Pour le déclenchement de l'ovulation, une injection unique de hCG sera administrée 24 à 48 heures après la dernière injection de Menopur.

**RCP DU 05/04/2016**

traitement peuvent varier en fonction du protocole de traitement choisi.

Posologie chez la femme :

- **Patientes anovulatoires (y compris le Syndrome des ovaires polykystiques)**

L'objectif du traitement par MENOPUR est de développer un seul follicule de De Graaf à partir duquel l'ovule sera libéré après administration de gonadotrophine chorionique humaine (hCG).

Le traitement par MENOPUR doit commencer dans les 7 premiers jours du cycle menstruel.

La dose initiale recommandée de MENOPUR est de 75 à 150 UI par jour et celle-ci doit être maintenue pendant au moins sept jours. La dose suivante doit être adaptée à la réponse individuelle de chaque patiente, basée sur la surveillance clinique (y compris l'échographie ovarienne seule ou en association avec la mesure des concentrations d'estradiol), L'adaptation de la dose ne doit pas être faite plus fréquemment que tous les 7 jours. Il est recommandé d'augmenter la dose par palier de 37,5 UI sans dépasser 75 UI. La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 225 UI.

En l'absence de réponse adéquate après 4 semaines de traitement, ce cycle devra être arrêté, et la patiente pourra recommencer un traitement avec une dose initiale plus élevée que celle du cycle arrêté.

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 la dernière injection de MENOPUR. 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 (IIU) peut être pratiquée.

Si une réponse excessive est obtenue avec MENOPUR, le traitement devra être arrêté et l'hCG ne devra pas être administrée (voir rubrique 4.4) ; la patiente devra utiliser une méthode barrière de contraception ou ne pas avoir de rapport sexuel jusqu'au début du cycle menstruel suivant.

- **Patientes entreprenant une stimulation ovarienne contrôlée en vue d'obtenir une croissance folliculaire multiple dans le cadre des programmes d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP)**

Dans un protocole de désensibilisation avec un agoniste de la GnRH, on commence le traitement par Menopur environ 2 semaines après le début du traitement par l'agoniste.

Dans un protocole de désensibilisation avec un antagoniste de la GnRH, on commence le traitement par Menopur à J2 ou J3 du cycle menstruel.

La dose initiale recommandée de Menopur est de 150-225 UI par jour, pendant au

**RCP DU 17/12/2007****RCP DU 05/04/2016****Chez l'homme:**

En général, 75 UI à 150 UI, 2 à 3 fois par semaine pendant 90 jours, associées à l'injection de gonadotrophine chorionique (hCG).

**Mode d'administration**

Voie intra-musculaire ou sous-cutanée.

Après mise en solution de la poudre dans le solvant, la solution doit être administrée immédiatement.

Afin d'éviter l'injection d'un volume trop important, on peut dissoudre jusqu'à 3 flacons de poudre de MENOPUR dans 1 ml de solvant.

moins les 5 premiers jours du traitement. La dose suivante doit être adaptée à la réponse individuelle de chaque patiente, basée sur la surveillance clinique (y compris l'échographie ovarienne seule ou en association avec la mesure des concentrations d'estradiol), et ne doit pas dépasser 150 UI à chaque ajustement. La posologie quotidienne maximum ne doit pas dépasser 450 UI par jour ; dans la plupart des cas, on ne recommande pas de traiter au-delà de 20 jours.

Quand un nombre satisfaisant de follicules a atteint la taille adéquate, une injection unique de 250 microgrammes de r-hCG ou de 5000 UI à 10 000 UI d'hCG devra être administrée pour induire la maturation folliculaire finale, en vue de la ponction folliculaire destinée à recueillir les ovocytes. Une surveillance étroite des patientes doit être mise en place pendant au moins 2 semaines après l'administration d'hCG. Si une réponse excessive est obtenue avec Menopur, le traitement devra être arrêté et l'hCG ne devra pas être administrée (voir rubrique 4.4) ; la patiente devra utiliser une méthode barrière de contraception ou ne pas avoir de rapport sexuel jusqu'au début du cycle menstruel suivant.

**Posologie chez l'homme:**

En général, 75 UI à 150 UI, 2 à 3 fois par semaine pendant 90 jours, associées à l'injection de gonadotrophine chorionique (hCG).

**Populations particulières****Insuffisance rénale ou hépatique**

Les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique n'ont pas été inclus dans les essais cliniques (voir rubrique 5.2).

**Population pédiatrique**

Il n'y a pas d'utilisation justifiée de MENOPUR dans la population pédiatrique.

**Mode d'administration**

Menopur doit être administré par voie sous-cutanée (SC) ou intramusculaire (IM) après reconstitution avec le solvant fourni.

La solution à injecter doit être administrée immédiatement après la reconstitution.

Afin d'éviter l'injection d'un volume trop important, on peut dissoudre jusqu'à 3 flacons de poudre de MENOPUR dans 1 mL de solvant.

Une agitation vigoureuse est déconseillée. La solution obtenue doit être limpide. Après reconstitution, tout contenu de flacon qui présenterait un trouble ou des particules sera jeté.

Pour les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

## MENOPUR 600 UI/mL, poudre et solvant pour solution injectable

**Depuis la dernière évaluation par la Commission de la Transparence, les sections suivantes du RCP ont été modifiées :**

RCP PRECEDENT DU 14/05/2013	RCP DU 05/04/2016
<p><b><u>4.1. Indications thérapeutiques</u></b></p> <p><b>Chez la femme :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traitement de la stérilité, dans les cas où l'anovulation est la seule cause de stérilité :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ anovulation d'origine hypothalamo-hypophysaire ;</li> <li>○ dysovulation ;</li> </ul> </li> <li>• Induction de l'ovulation dans le cadre de la procréation médicalement assistée (FIV, GIFT..) ;</li> <li>• Stérilité par insuffisance de production de glaire.</li> </ul> <p><b>Chez l'homme :</b> En association avec l'hCG, traitement de la stérilité par déficience de la spermatogenèse, en particulier en cas d'hypogonadisme hypogonadotrope.</p>	<p><b><u>4.1. Indications thérapeutiques</u></b></p> <p>Menopur est indiqué dans le traitement de l'infertilité dans les situations cliniques suivantes :</p> <p><b>Chez la femme:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anovulation, y compris le syndrome des ovaires polykystiques (SOPK), chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par le citrate de clomifène ;</li> <li>• Stimulation du développement folliculaire chez les femmes présentant un hypogonadisme hypogonadotrope ;</li> <li>• Stimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des programmes d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) [par exemple, fécondation in vitro avec transfert d'embryon (FIVETE), transfert intratubaire de gamètes (GIFT), injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI)].</li> </ul> <p><b>Chez l'homme:</b> En association avec l'hCG, traitement de la stérilité par déficience de la spermatogenèse, en particulier en cas d'hypogonadisme hypogonadotrope.</p>
<p><b><u>4.2. Posologie et mode d'administration</u></b></p> <p>Chez la femme : La posologie doit être progressive et adaptée à chaque cas, en fonction de la réponse individuelle jugée sur les résultats de la surveillance échographique (taille et nombre des follicules, volume des ovaires), biologique (taux plasmatique d'estradiol) et clinique (qualité de la glaire). Il est recommandé de commencer par la plus petite dose possible.</p>	<p><b><u>4.2. Posologie et mode d'administration</u></b></p> <p>Tout traitement par Menopur doit être initié sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience du traitement des troubles de la fertilité.</p> <p><b>Posologie :</b> Il existe de grandes variations inter-individuelles dans la réponse ovarienne aux gonadotrophines exogènes. De ce fait, il est impossible de définir un schéma posologique unique. La posologie sera donc ajustée individuellement en fonction de la réponse ovarienne attendue. Menopur peut être administré seul ou en association avec un agoniste ou un antagoniste de la GnRH. Les recommandations sur la posologie et la durée de traitement peuvent varier en fonction du protocole de traitement choisi.</p> <p><b>Posologie chez la femme :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Patientes anovulatoires (y compris le Syndrome des ovaires polykystiques)</b></li> </ul> <p>L'objectif du traitement par MENOPUR est de développer un seul follicule de De Graaf à partir duquel l'ovule sera libéré après administration de gonadotrophine chorionique humaine (hCG).</p>

RCP PRECEDENT DU 14/05/2013	RCP DU 05/04/2016
<p>La posologie quotidienne initiale standard est de 75 à 150 UI de FSH/LH qui peut être, si nécessaire, augmentée progressivement à 300 UI jusqu'à obtenir une réponse adéquate, mais non excessive.</p> <p>Pour le déclenchement de l'ovulation, une injection unique de hCG sera administrée 24 à 48 heures après la dernière injection de Menopur.</p>	<p>Le traitement par MENOPUR doit commencer dans les 7 premiers jours du cycle menstruel.</p> <p>La dose initiale recommandée de MENOPUR est de 75 à 150 UI par jour et celle-ci doit être maintenue pendant au moins sept jours. La dose suivante doit être adaptée à la réponse individuelle de chaque patiente, basée sur la surveillance clinique (y compris l'échographie ovarienne seule ou en association avec la mesure des concentrations d'estradiol), L'adaptation de la dose ne doit pas être faite plus fréquemment que tous les 7 jours. Il est recommandé d'augmenter la dose par palier de 37,5 UI sans dépasser 75 UI. La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 225 UI.</p> <p>En l'absence de réponse adéquate après 4 semaines de traitement, ce cycle devra être arrêté, et la patiente pourra recommencer un traitement avec une dose initiale plus élevée que celle du cycle arrêté.</p> <p>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 la dernière injection de MENOPUR. 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 (IIU) peut être pratiquée.</p> <p>Si une réponse excessive est obtenue avec MENOPUR, le traitement devra être arrêté et l'hCG ne devra pas être administrée (voir rubrique 4.4) ; la patiente devra utiliser une méthode barrière de contraception ou ne pas avoir de rapport sexuel jusqu'au début du cycle menstruel suivant.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Patientes entreprenant une stimulation ovarienne contrôlée en vue d'obtenir une croissance folliculaire multiple dans le cadre des programmes d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP)</b></li> </ul> <p>Dans un protocole de désensibilisation avec un agoniste de la GnRH, on commence le traitement par Menopur environ 2 semaines après le début du traitement par l'agoniste.</p> <p>Dans un protocole de désensibilisation avec un antagoniste de la GnRH, on commence le traitement par Menopur à J2 ou J3 du cycle menstruel.</p> <p>La dose initiale recommandée de Menopur est de 150-225 UI par jour, pendant au moins les 5 premiers jours du traitement. La dose suivante doit être adaptée à la réponse individuelle de chaque patiente, basée sur la surveillance clinique (y compris l'échographie ovarienne seule ou en association avec la mesure des concentrations d'estradiol), et ne doit pas dépasser 150 UI à chaque ajustement. La posologie quotidienne maximum ne doit pas dépasser 450 UI par jour ; dans la plupart des cas, on ne recommande pas de traiter au-delà de 20 jours.</p> <p>Quand un nombre satisfaisant de follicules a atteint la taille adéquate, une injection unique de 250 microgrammes de r-hCG ou de 5000 UI à 10 000 UI d'hCG devra</p>

RCP PRECEDENT DU 14/05/2013	RCP DU 05/04/2016
<p>Chez l'homme : En général, 75 UI à 150 UI, 2 à 3 fois par semaine pendant 90 jours, associées à l'injection de gonadotrophine chorionique (hCG).</p> <p><b><u>Mode d'administration</u></b> Voie sous-cutanée. Après mise en solution de la poudre dans le solvant, la solution est destinée à des injections répétées et peut être conservée jusqu'à 28 jours à une température ne dépassant pas 25°C.</p>	<p>être administrée pour induire la maturation folliculaire finale, en vue de la ponction folliculaire destinée à recueillir les ovocytes. Une surveillance étroite des patientes doit être mise en place pendant au moins 2 semaines après l'administration d'hCG. Si une réponse excessive est obtenue avec Menopur, le traitement devra être arrêté et l'hCG ne devra pas être administrée (voir rubrique 4.4) ; la patiente devra utiliser une méthode barrière de contraception ou ne pas avoir de rapport sexuel jusqu'au début du cycle menstruel suivant.</p> <p><i>Posologie chez l'homme</i>: En général, 75 UI à 150 UI, 2 à 3 fois par semaine pendant 90 jours, associées à l'injection de gonadotrophine chorionique (hCG).</p> <p><b><u>Populations particulières</u></b> <i>Insuffisance rénale ou hépatique</i> Les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique n'ont pas été inclus dans les essais cliniques (voir rubrique 5.2). <i>Population pédiatrique</i> Il n'y a pas d'utilisation justifiée de MENOPUR dans la population pédiatrique.</p> <p><b><u>Mode d'administration</u></b> Menopur doit être administré par voie sous-cutanée (SC). Après mise en solution de la poudre dans le solvant fourni, la solution est destinée à des injections répétées et peut être conservée jusqu'à 28 jours à une température ne dépassant pas 25°C. Une agitation vigoureuse est déconseillée. La solution obtenue doit être limpide. Après reconstitution, tout contenu de flacon qui présenterait un trouble ou des particules sera jeté. Pour les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.</p>