

ORGALUTRAN® (injection de ganirelix) – Deux versions de seringues sur le marché canadien : une avec latex et une sans latex

Chers-ères professionnels-elles de la santé,

Organon Canada souhaite vous informer de ce qui suit :

- Orgalutran est indiqué pour prévenir la formation de pics prématurés de l'hormone lutéinisante chez les femmes soumises à une hyperstimulation ovarienne contrôlée dans le cadre de techniques de procréation assistée.
- Sur le marché canadien :
 - La **version actuelle d'Orgalutran, munie d'une aiguille et d'un embout protecteur d'aiguille qui est fait de caoutchouc naturel sec/latex**, expire le 28 février 2026 ou avant (selon le lot).
 - En mars 2025, Organon lancera **une nouvelle version de seringues préremplies d'Orgalutran** dans lesquelles le piston et le protège-aiguille ne sont pas fabriqués à partir de latex de caoutchouc naturel.
 - **Par conséquent, pendant une certaine période, deux versions du produit seront disponibles : l'une contenant du latex et l'autre sans latex.**
- La monographie de produit d'Orgalutran reflète les deux ensembles de renseignements (avec et sans latex).
- Les produits contenant du latex portent un avertissement sur la boîte et dans le feuillet d'information. Les produits sans latex sont accompagnés d'un feuillet contenant des informations sur les deux versions de seringues disponibles ou uniquement sur la version sans latex des seringues.
- Pour les patients présentant une hypersensibilité au latex, veuillez vérifier l'emballage avant d'utiliser le produit pour confirmer s'il contient du latex.

Mises en garde et précautions relatives à l'hypersensibilité

Des cas très rares de réactions d'hypersensibilité (généralisées ou localisées), incluant divers symptômes, dont les éruptions cutanées, l'enflure du visage et la dyspnée, ont été signalés pendant la surveillance post-commercialisation, et dès l'administration de la première dose d'Orgalutran. Ces réactions comprenaient l'anaphylaxie (y compris le choc anaphylactique), l'angioedème et l'urticaire. Si l'on soupçonne une réaction d'hypersensibilité, il faut cesser l'administration d'Orgalutran et instaurer le traitement approprié. En l'absence de données cliniques, le traitement au moyen d'Orgalutran n'est pas recommandé chez les femmes ayant des allergies graves.

Déclarer un effet indésirable

Veuillez déclarer tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation d'Orgalutran en communiquant avec le Centre d'information médicale d'Organon Canada :

1 844 820-5468 / 1 450 366-1750

medinfocanada@organon.com