RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

ORGALUTRAN®

Injection de ganirelix

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ORGALUTRAN®** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ORGALUTRAN®**.

Pourquoi ORGALUTRAN® est-il utilisé?

- ORGALUTRAN® est indiqué pour prévenir la formation de pics prématurés d'hormone lutéinisante (LH) chez les femmes soumises à une hyperstimulation ovarienne contrôlée (HOC). On peut ainsi contrôler la libération des ovules de manière à ce que celle-ci se produise au moment le plus favorable à la conception.

Comment ORGALUTRAN® agit-il?

L'ingrédient médicinal d'ORGALUTRAN® est l'acétate de ganirelix, qui bloque les effets d'une hormone produite par votre corps appelée gonadolibérine (GnRH). La gonadolibérine est une hormone qui contrôle d'autres hormones, les gonadotrophines, dont font partie l'hormone lutéinisante (LH) et l'hormone folliculostimulante (FSH). Chez la femme, la FSH est nécessaire à la croissance et au développement des follicules dans les ovaires. Les follicules sont de petits sacs ronds qui contiennent les ovules. La LH, quant à elle, est nécessaire à la libération des ovules mûrs par les follicules et les ovaires (c.-à-d. l'ovulation). ORGALUTRAN® bloque l'action de la GnRH dans le but de faire cesser la libération de gonadotrophines, surtout la LH.

Quels sont les ingrédients dans ORGALUTRAN®?

Ingrédient médicinal : acétate de ganirelix.
Ingrédients non médicinaux : acide acétique glacial, eau pour injection et mannitol (le tout ajusté à un pH de 5,0 au moyen d'acide acétique ou d'hydroxyde de sodium).

ORGALUTRAN® est disponible sous la forme posologique suivante :

Solution stérile de ganirelix (sous forme d'acétate de ganirelix) à 250 mcg/0,5 mL.

Ne prenez pas ORGALUTRAN® si :

- vous êtes allergique à l'acétate de ganirelix ou à tout autre ingrédient d'ORGALUTRAN®, y compris le caoutchouc naturel sec/latex pouvant être présent dans l'embout protecteur d'aiguille;
- vous avez une hypersensibilité à tout produit contenant de la GnRH ou à tout analogue de la GnRH, notamment l'acétate de leuprolide et l'acétate de goséréline;
- vous êtes atteinte d'une maladie du rein d'intensité modérée ou grave;
- vous êtes atteinte d'une maladie du foie d'intensité modérée ou grave;
- vous êtes enceinte ou croyez l'être;

- vous allaitez.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ORGALUTRAN®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous pesez moins de 50 kg (110 lb) ou plus de 90 kg (198 lb).

Autres mises en garde à connaître :

Grossesse extra-utérine :

On dit qu'il s'agit d'une grossesse « extra-utérine » lorsque le fœtus se développe à l'extérieur de l'utérus. Vous êtes plus susceptible d'avoir une grossesse extra-utérine si vous faites appel à la procréation assistée. Votre médecin réalisera une échographie au début de votre grossesse pour confirmer que l'embryon se trouve bien dans l'utérus.

Anomalies congénitales :

Le risque d'anomalies congénitales peut être légèrement plus élevé après un traitement de l'infertilité.

Allergies :

Si vous avez des allergies, dites-le à votre médecin. Votre médecin décidera si vous devez faire l'objet d'une surveillance plus étroite pendant le traitement. Si vous présentez une allergie grave, comme un angiœdème ou une anaphylaxie, ORGALUTRAN® pourrait ne pas vous convenir. Si vous souffrez d'une allergie grave, dites-le à votre médecin. Des réactions allergiques ont été rapportées dans le cadre du traitement au moyen d'ORGALUTRAN®. Cessez de prendre ORGALUTRAN® et consultez un médecin immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- difficulté à respirer ou à avaler;
- urticaire;
- enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge;
- éruption cutanée.

Comme l'embout protecteur d'aiguille de ce médicament peut contenir du caoutchouc naturel sec/latex, lequel entre en contact avec le produit, des réactions allergiques peuvent survenir.

Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) :

Pendant ou après une stimulation hormonale des ovaires, il se peut que le syndrome d'hyperstimulation ovarienne se manifeste. Il se produit au moment où un très grand nombre de follicules commencent à croître. Votre médecin sera à l'affût de ce problème, mais vous devriez lui dire si vous avez :

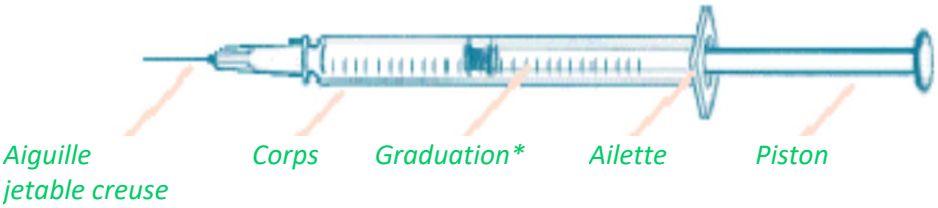
- le ventre enflé;
- une gêne ou une douleur abdominale;
- des nausées;
- de la diarrhée;
- de la difficulté à respirer.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Comment prendre ORGALUTRAN® :

- ORGALUTRAN® sera prescrit par un médecin qui a de l'expérience dans le traitement de l'infertilité.
- Vous devez toujours vous conformer exactement aux instructions de votre médecin en ce qui a trait à l'emploi d'ORGALUTRAN®.
- Consultez votre médecin si vous ne savez pas exactement comment utiliser ORGALUTRAN®.
- L'efficacité et l'innocuité d'ORGALUTRAN® n'ont pas été évaluées chez les femmes au-delà de trois cycles consécutifs.
- Vous devez vous injecter ORGALUTRAN® sous la peau, une fois par jour, selon les directives de votre médecin.
- Il doit être injecté à peu près au même moment que les produits contenant de la FSH. Cependant, vous ne devez pas mélanger les produits et vous devez prendre soin de vous les injecter à des endroits différents sur le corps.
- Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devrez vous injecter ORGALUTRAN®.
- Informez-vous auprès de votre médecin quant au risque de réactions possibles à ORGALUTRAN®.
- Votre médecin fera le suivi de votre traitement au moyen d'échographies.
- Suivez les « Instructions » ci-dessous pour savoir comment vous injecter ORGALUTRAN®.

Figure 1



Instructions

- <u>Point d'injection</u>

ORGALUTRAN® est offert en seringues préremplies. Il doit être injecté lentement, tout juste sous la peau, préférablement dans le haut de la jambe. Examinez ORGALUTRAN® avant de l'utiliser. Ne l'utilisez pas si le liquide dans la seringue est trouble ou contient des particules. Vous pourriez remarquer des bulles d'air dans la seringue préremplie. C'est normal et il n'est pas nécessaire d'éliminer les bulles d'air. Suivez attentivement les instructions ci-dessous. Vous pouvez vous injecter ORGALUTRAN® vous-même ou demander à quelqu'un d'autre de le faire pour vous. Ne mélangez ORGALUTRAN® à aucun autre médicament.

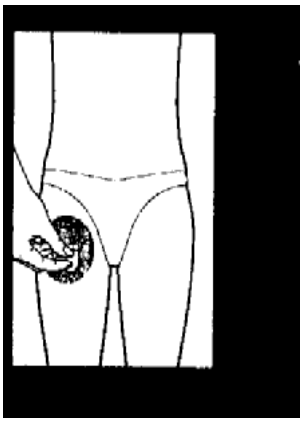
- <u>Préparation du point d'injection</u>

Lavez-vous bien les mains au savon et à l'eau.

Figure 2

Frottez légèrement le point d'injection avec un tampon de coton imbibé de désinfectant (de l'alcool à friction, par exemple) pour éliminer toute bactérie présente sur la peau. L'endroit le plus pratique pour faire une injection sous-cutanée est la partie supérieure de la cuisse. Nettoyez une zone d'à peu près 5 cm (2 po) à l'endroit où vous insérerez l'aiguille. Laissez sécher le désinfectant pendant au moins une minute avant de continuer.

Figure 3



- <u>Insertion de l'aiguille</u>

Prenez la seringue en pointant l'aiguille vers le bas. Retirez le capuchon de l'aiguille.
Pincez la peau entre le pouce et l'index pour former un gros bourrelet.

Figure 4

Enfoncez l'aiguille à la base de la peau pincée, à un angle de 45° à 90° par rapport à la surface de la peau. Variez le point d'injection pour chaque injection quotidienne.

- Vérification de la position de l'aiguille

Tirez légèrement le piston de la seringue pour vérifier si l'aiguille est placée correctement. Si du sang apparaît dans la seringue, cela veut dire que la pointe de l'aiguille a pénétré dans un vaisseau sanguin. Dans ce cas, n'injectez pas ORGALUTRAN®. Retirez la seringue, placez un tampon de coton imbibé de désinfectant au point d'injection et appuyez. Le saignement devrait cesser en une ou deux minutes. N'utilisez pas cette seringue, mais jetez-la conformément aux directives à ce sujet. Faites une autre injection avec une nouvelle seringue.

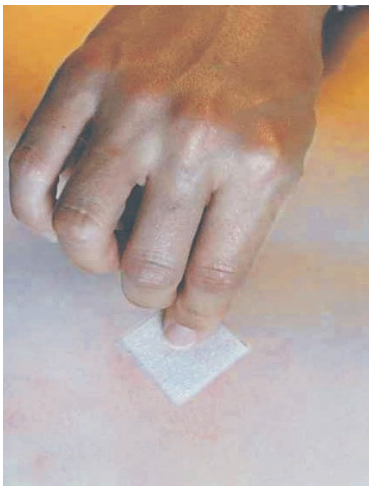
- Injection d'ORGALUTRAN®

Enfoncez le piston lentement d'un mouvement régulier. Il faut procéder ainsi pour injecter ORGALUTRAN® correctement sans endommager les tissus de la peau.

- Retrait de la seringue

Retirez la seringue d'un coup, puis appuyez sur le point d'injection avec un tampon de coton imbibé de désinfectant (*voir l'image ci-dessous*). *N'utilisez chaque seringue qu'une seule fois. Jetez la seringue utilisée conformément aux directives à ce sujet.*

Figure 5



Dose habituelle :

250 mcg d'ORGALUTRAN®, une fois par jour (le contenu d'une seringue de 0,5 mL préremplie).

Surdosage :

Si vous injectez plus d'ORGALUTRAN® qu'il ne le faut, contactez votre médecin.

Si vous pensez que vous avez pris trop d'ORGALUTRAN®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous vous rendez compte que vous avez oublié une injection, administrez-la aussitôt que possible. Ne vous injectez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

Si vous êtes en retard de plus de 6 heures (le résultat étant que l'intervalle entre deux injections sera de plus de 30 heures), faites l'injection aussitôt que possible et contactez ensuite votre médecin pour lui demander conseil.

Si vous avez d'autres questions à propos de l'emploi de ce produit, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ORGALUTRAN®?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ORGALUTRAN®. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Parmi les effets secondaires possibles, on compte les suivants :

- Rougeurs, enflure au point d'injection;
- Maux de tête;
- Nausées;
- Étourdissements;
- Fatigue et malaise (sensation générale de ne pas être en forme);
- Douleur abdominale;
- Bouffées de chaleur;
- Douleur;
- Saignements vaginaux.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
TRÈS RARE			
Réaction allergique : difficulté à respirer ou à avaler, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, éruption cutanée.			√
FRÉQUENCE INCONNUE			
Grossesse extra-utérine (fœtus se développant à l'extérieur de l'utérus) **:** saignements vaginaux ou pertes vaginales légères, crampes ou douleurs abdominales, vertiges ou évanouissement, douleur aux épaules.			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
Fausse-couche (interruption de la grossesse) **:** crampes ou douleurs abdominales, saignements vaginaux, écoulement de liquides ou de tissus par le vagin.			√
Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) : enflure abdominale, malaise ou douleur à l'abdomen, nausées, diarrhée, difficulté à respirer.			√

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- En visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur;

ou

- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Conservez-le à la température ambiante, entre 15 °C et 30 °C.

Gardez le produit dans son emballage original pour le protéger de la lumière.

Ne l'utilisez pas après la date de péremption inscrite sur l'emballage et sur l'étiquette.

Examinez la seringue avant l'emploi. N'utilisez que les seringues contenant une solution claire, exempte de particules et provenant d'emballages intacts.
Chaque seringue est à usage unique.

Pour en savoir davantage au sujet d'ORGALUTRAN® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant (www.organon.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-820-5468.

Le présent dépliant a été rédigé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : 10 janvier 2025

® N.V Organon. Utilisée sous licence.
© 2025 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.