

## RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### **Veillez lire ce feuillet attentivement avant de commencer à utiliser ce médicament.**

- Gardez ce dépliant. Vous pourriez devoir le consulter de nouveau.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit pour votre usage personnel : vous ne devez pas le partager avec d'autres personnes. Il pourrait leur faire du tort, même si leurs symptômes sont pareils aux vôtres.
- Si l'un des effets secondaires s'aggrave, ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas indiqués dans le présent feuillet, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **Ce dépliant traite des sujets suivants :**

1. Raisons d'utiliser Orgalutran®
2. Effets d'Orgalutran®
3. Ce que contient Orgalutran®
4. Aspect d'Orgalutran® et contenu de l'emballage
5. Circonstances dans lesquelles Orgalutran® ne doit pas être employé
6. Mises en garde et précautions
7. Comment utiliser Orgalutran®
8. Effets secondaires possibles
9. Conservation d'Orgalutran®

### **1. RAISONS D'UTILISER ORGALUTRAN®**

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

## 2. EFFETS D'ORGALUTRAN®

L'ingrédient médicamenteux d'Orgalutran® est l'acétate de ganirelix, antagoniste de la gonadolibérine (GnRH). La gonadolibérine est une hormone produite par le corps humain qui exerce un effet régulateur sur la libération d'autres hormones, appelées gonadotrophines (hormone lutéinisante [LH] et hormone folliculostimulante [FSH]). Orgalutran® bloque l'action de la GnRH dans le but de faire cesser la libération de gonadotrophines, surtout la LH.

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).

## 3. CE QUE CONTIENT ORGALUTRAN®

L'ingrédient actif est l'acétate de ganirelix.

Les ingrédients non actifs sont l'acide acétique, le mannitol, de l'eau pour injection et l'hydroxyde de sodium.

## 4. ASPECT D'ORGALUTRAN® ET CONTENU DE L'EMBALLAGE

Orgalutran® est offert en emballages de 1 seringue préremplie. Chaque seringue contient 0,25 mg d'acétate de ganirelix dans 0,5 mL de solution aqueuse stérile, prête à l'emploi, claire et incolore. Orgalutran® doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée). **L'embout protecteur d'aiguille contient du latex de caoutchouc naturel sec, qui entre en contact avec ce produit.**

## 5. CIRCONSTANCES DANS LESQUELLES ORGALUTRAN® NE DOIT PAS ÊTRE EMPLOYÉ

### **N'employez pas Orgalutran® dans les circonstances suivantes :**

- Vous êtes allergique (hypersensible) à l'acétate de ganirelix ou à tout autre composant d'Orgalutran®, y compris le latex de caoutchouc naturel sec.
- Vous avez une hypersensibilité à tout produit contenant de la gonadolibérine (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 ou du foie d'intensité modérée ou grave.
- Vous êtes enceinte.

Avant d'utiliser Orgalutran®, veuillez informer votre médecin si l'une de ces conditions s'applique dans votre cas.

## 6. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Orgalutran® doit faire l'objet d'une ordonnance, et la patiente doit être prise en charge par un médecin qui a de l'expérience dans le traitement de l'infertilité.

Avant d'utiliser Orgalutran®, informez votre médecin si l'une des conditions suivantes s'applique dans votre cas :

- Vous êtes enceinte ou vous allaitez.
- Vous avez une allergie ou traversez un épisode allergique. Votre médecin décidera, selon la gravité de l'épisode, si des mesures de surveillance supplémentaires doivent être mises en place durant le traitement. Des cas de réactions allergiques, généralisées ou localisées, y compris l'urticaire et l'enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant causer de la difficulté à respirer ou à avaler (angioœdème ou anaphylaxie) ont été signalés dès l'administration de la première dose (voir également la section 8 « EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES »). Si vous présentez une réaction allergique, cessez de prendre Orgalutran® et demandez d'urgence des soins médicaux.
- Vous êtes allergique au latex naturel. Étant donné que l'emballage d'Orgalutran® (l'embout protecteur d'aiguille) contient du latex de caoutchouc naturel sec, qui entre en contact avec ce produit, cela pourrait causer des réactions allergiques.
- Vous prenez actuellement, ou avez pris récemment, d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre.

- Vous pesez moins de 50 kg ou plus de 90 kg.

Il se peut que l'incidence des grossesses ectopiques soit plus élevée chez les femmes qui se soumettent 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.

L'incidence des malformations congénitales après une technique de procréation assistée (TPA) peut être légèrement plus élevée qu'à la suite des conceptions spontanées. Ce phénomène pourrait être attribué aux caractéristiques des parents qui ont recours aux traitements de fertilité (par exemple, l'âge de la mère, les caractéristiques du sperme) ainsi qu'à l'incidence accrue de grossesses multiples à la suite d'une TPA. L'incidence des malformations congénitales après une TPA avec l'Orgalutran® n'est pas différente de celle obtenue après l'utilisation d'autres analogues de la GnRH au cours d'une TPA.

## **7. COMMENT UTILISER ORGALUTRAN®**

Vous devez toujours vous conformer exactement aux instructions de votre médecin en ce qui a trait à l'emploi d'Orgalutran®. En cas d'incertitude sur la manière de procéder, consultez votre médecin.

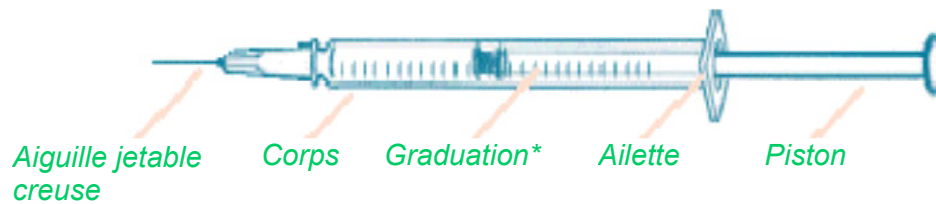
Si vous dépassez la dose d'Orgalutran® prescrite, communiquez avec votre médecin.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre pharmacien, le service des urgences de l'hôpital le plus près ou avec un centre antipoison.

Orgalutran® (0,25 mg) doit être injecté quotidiennement, tout juste sous la peau, conformément aux instructions reçues.

Orgalutran® et un produit contenant la FSH devraient être utilisés à peu près à la même heure. Cependant, les préparations ne doivent pas être mélangées et les injections doivent être effectuées à des endroits différents sur la peau.

Le traitement quotidien avec Orgalutran® doit être suivi pendant la durée prescrite par votre médecin. Votre médecin peut déterminer cette durée au moyen de l'échographie.



## Instructions

### *Point d'injection*

Orgalutran® est offert en seringues préremplies. Il doit être injecté lentement, tout juste sous la peau, préférablement dans le haut de la jambe.

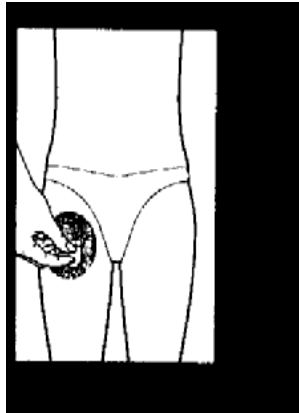
Examinez la solution avant de l'utiliser. Ne l'utilisez pas si elle est trouble ou contient des particules. Si vous vous administrez les injections vous-même ou si c'est votre partenaire qui le fait, suivez les instructions très attentivement. Ne mélangez Orgalutran® à aucun autre médicament.

### *Préparation du point d'injection*

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



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 de la surface de la peau. L'endroit le plus pratique pour faire une injection sous-cutanée est la partie supérieure de la cuisse. Nettoyez à peu près 5 cm (2 po) autour du point de pénétration de l'aiguille et laissez sécher le désinfectant pendant au moins une minute avant de continuer.



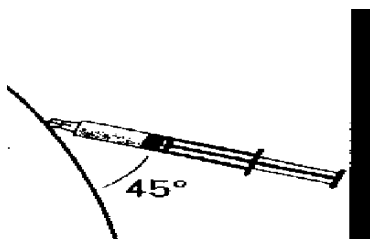
#### *Pour enfoncer l'aiguille*

Tenez la seringue pointée vers le haut et enlevez la gaine protectrice de l'aiguille.

Pincez une bonne étendue de peau entre un doigt et le pouce.

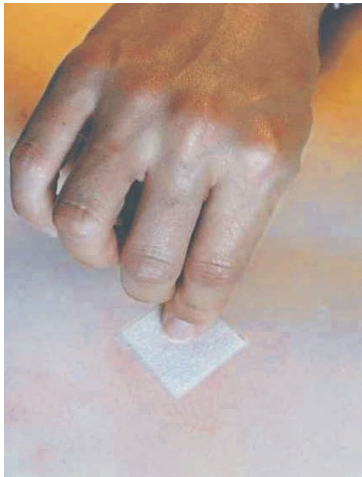


Enfoncez l'aiguille à la base de la peau pincée, à un angle de 45° à 90° par rapport à la surface de la peau. Variez le point d'injection chaque fois.



*Pour vérifier si vous avez la bonne 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<sup>®</sup>, mais 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.

*Pour injecter la solution*

Après avoir vérifié la position de l'aiguille, telle que décrite ci-dessus, appuyez lentement et régulièrement sur le piston, de manière à injecter la solution correctement et à ne pas endommager la peau.

*Pour retirer la seringue*

Retirez la seringue d'un coup et appuyez à l'endroit de la piqûre avec un tampon de coton imbibé de désinfectant (voir le diagramme ci-dessus).

N'utilisez la seringue préremplie qu'une seule fois et jetez-la ensuite conformément aux directives à ce sujet.

**Si vous injectez plus d'Orgalutran® qu'il ne le faut :**

Contactez votre médecin.

**Si vous oubliez de vous donner l'injection d'Orgalutran® :**

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 celle que vous avez 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.

## **8. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES**

Comme tous les médicaments, Orgalutran® peut entraîner des effets secondaires ou des réactions indésirables.

L'administration d'Orgalutran® pourrait causer des réactions cutanées, notamment des rougeurs, avec ou sans enflure, au point d'injection. Ces réactions cutanées disparaissent normalement dans les quatre heures qui suivent l'injection.

Très rarement, des réactions allergiques ont été signalées dès l'administration de la première dose, notamment les réactions suivantes :

- éruption cutanée;
- enflure du visage;
- difficulté à respirer (dyspnée);
- enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant causer de la difficulté à respirer ou à avaler (angioœdème ou anaphylaxie);
- urticaire.

Parmi les autres effets secondaires possibles, on trouve des maux de tête, des nausées, des étourdissements, de l'asthénie (perte ou manque de force et d'énergie) et un malaise général



(sentiment de ne pas être en forme).

D'autres effets secondaires, s'étant manifestés lors de traitements d'hyperstimulation ovarienne contrôlée, sont les douleurs abdominales, le syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO), une grossesse ectopique (situation où l'embryon fécondé s'attache à une trompe de Fallope plutôt que dans l'utérus) et une fausse-couche.

Pendant ou après une stimulation hormonale des ovaires, il se peut que le syndrome d'hyperstimulation ovarienne se manifeste. C'est un problème rare, qui se produit quand un trop grand nombre de follicules (partie de l'ovaire qui contient des ovules) se développent, causant une distension abdominale, des douleurs ou des malaises abdominaux, des nausées, la diarrhée et, parfois, des difficultés à respirer. Si vous présentez ces symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin, car le SHSO est un effet secondaire très grave qui pourrait nécessiter un traitement en milieu hospitalier.

Dans un cas, une patiente atteinte d'eczéma a signalé une aggravation de celui-ci après la première dose d'Orgalutran®.

Les effets d'Orgalutran® sur la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans ce dépliant, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **9. CONSERVATION D'ORGALUTRAN®**

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

Ne le congelez pas. 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.

Ce médicament ne contient aucun agent de conservation. Pour cette raison, chaque seringue ne doit être utilisée qu'une seule fois et être jetée conformément aux directives à ce sujet.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Cette mesure favorisera la protection de l'environnement.