

**B. NOTICE**

## Notice : Information de l'utilisateur

### Orgalutran 0,25 mg/ 0,5 mL solution injectable ganirelix

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Orgalutran et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Orgalutran
3. Comment utiliser Orgalutran
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Orgalutran
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Orgalutran et dans quel cas est-il utilisé**

Orgalutran contient la substance active ganirelix et appartient au groupe des médicaments appelés « antagonistes de l'hormone de libération des gonadotrophines » bloquant les effets de l'hormone naturelle de libération des gonadotrophines (GnRH). La GnRH régule la libération des gonadotrophines (hormone lutéinisante (LH) et hormone folliculo-stimulante (FSH)). Les gonadotrophines jouent un rôle important dans la fertilité humaine et la reproduction. Chez les femmes, la FSH est nécessaire pour la croissance et le développement des follicules dans les ovaires. Les follicules sont de petits sacs ronds qui contiennent les ovocytes. La LH est nécessaire pour libérer les ovocytes matures hors des follicules et des ovaires (c'est-à-dire l'ovulation). Orgalutran inhibe l'action de la GnRH, résultant en une suppression de la libération de LH en particulier.

#### Utilisation d'Orgalutran

Chez les femmes ayant recours à des techniques médicales d'assistance à la procréation, telles que la fécondation *in vitro* (FIV) et d'autres méthodes, l'ovulation peut parfois avoir lieu trop tôt et entraîner une diminution significative des chances de devenir enceinte. Orgalutran est utilisé pour prévenir le pic prématuré de LH qui est susceptible d'entraîner une libération prématurée des ovocytes.

Dans les études cliniques, Orgalutran a été utilisé en association avec l'hormone folliculo-stimulante recombinante (FSH) ou la corifollitropine alfa, un stimulant folliculaire à longue durée d'action.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Orgalutran**

##### **N'utilisez jamais Orgalutran**

- si vous êtes allergique au ganirelix ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) ou à un analogue de la GnRH ;

- si vous présentez une maladie modérée ou sévère, du rein ou du foie ;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

### **Avertissements et précautions**

**Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Orgalutran**

#### Réactions allergiques

Si vous avez des prédispositions allergiques, veuillez-en parler à votre médecin. Votre médecin décidera en fonction de leur sévérité si une surveillance supplémentaire est nécessaire pendant le traitement. Des cas de réactions allergiques ont été rapportés, dès la première dose.

Des réactions allergiques, à la fois généralisées et locales, incluant urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés à respirer et/ou à avaler (angio-œdème et/ou anaphylaxie) ont été rapportées. (Voir aussi rubrique 4.) Si vous développez une réaction allergique, arrêtez de prendre Orgalutran et consultez immédiatement un médecin.

#### Allergie au latex

Le capuchon de l'aiguille contient du caoutchouc naturel sec/latex qui entre en contact avec l'aiguille et peut occasionner des réactions allergiques.

#### Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO)

Pendant ou à la suite d'une stimulation hormonale des ovaires, un syndrome d'hyperstimulation ovarienne peut se développer. Ce syndrome est lié au traitement de stimulation par les gonadotrophines. Veuillez-vous rapporter à la notice du médicament contenant de la gonadotrophine qui vous a été prescrit.

#### Grossesses multiples ou anomalies congénitales

L'incidence des malformations congénitales après des techniques d'assistance médicale à la procréation peut être légèrement plus élevée qu'après des conceptions spontanées. Cette incidence légèrement plus élevée semble être liée aux caractéristiques des patientes suivant un traitement pour la fertilité (ex : âge de la femme, caractéristiques du sperme) et à une augmentation de l'incidence des grossesses multiples après des techniques d'assistance médicale à la procréation. L'incidence des malformations congénitales après des techniques d'assistance médicale à la procréation utilisant Orgalutran est comparable à celle rapportée après utilisation d'autres analogues de la GnRH au cours des techniques d'assistance médicale à la procréation.

#### Complications durant la grossesse

Il y a une légère augmentation du risque de grossesse hors de l'utérus (grossesse ectopique) chez les femmes présentant une anomalie des trompes de Fallope.

#### Femmes pesant moins de 50 kg ou plus de 90 kg

L'efficacité et la sécurité d'Orgalutran n'ont été établies que chez les femmes pesant entre 50 kg et 90 kg. Pour plus d'informations, adressez vous à votre médecin.

#### **Enfants et adolescents**

Il n'y a pas d'utilisation justifiée d'Orgalutran chez les enfants ou les adolescents.

#### **Autres médicaments et Orgalutran**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Orgalutran est indiqué pour une stimulation ovarienne contrôlée dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation (AMP). N'utilisez pas Orgalutran pendant la grossesse et l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

### **Orgalutran contient du sodium**

Orgalutran contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par injection, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment utiliser Orgalutran**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Orgalutran est utilisé dans le cadre de traitements d'assistance médicale à la procréation (AMP) y compris les fécondations *in vitro* (FIV).

La stimulation ovarienne par l'Hormone Folliculo-Stimulante (FSH) ou la corifollitropine peut commencer au 2<sup>ème</sup> ou au 3<sup>ème</sup> jour de vos règles. Orgalutran (0,25 mg) doit être injecté juste sous la peau une fois par jour, en commençant le 5<sup>ème</sup> ou le 6<sup>ème</sup> jour de la stimulation. En fonction de votre réponse ovarienne, votre médecin peut décider de commencer le traitement un autre jour.

Orgalutran et la FSH doivent être administrés approximativement au même moment. Toutefois, les préparations ne doivent pas être mélangées et des sites d'injection différents doivent être utilisés.

Le traitement quotidien par Orgalutran doit être poursuivi jusqu'au jour où un nombre suffisant de follicules de taille adéquate sont présents. La maturation finale des ovocytes contenus dans les follicules peut être induite par administration de gonadotrophine chorionique humaine (hCG). Le délai entre deux injections d'Orgalutran, ainsi que celui entre la dernière injection d'Orgalutran et l'injection d'hCG ne doit pas dépasser 30 heures car, dans le cas contraire, une ovulation prématurée (libération des ovocytes) peut survenir. Par conséquent, quand Orgalutran est injecté au cours de la matinée, le traitement avec Orgalutran devra être poursuivi durant toute la période de traitement par la gonadotrophine, y compris le jour de déclenchement de l'ovulation. Quand Orgalutran est injecté au cours de l'après-midi, la dernière injection d'Orgalutran devra être faite dans l'après-midi, la veille du jour de déclenchement de l'ovulation.

### **Mode d'emploi**

#### *Zone d'injection*

Orgalutran est fourni en seringues pré-remplies et doit être injecté lentement, juste sous la peau, de préférence dans la cuisse. Examinez la solution avant utilisation. Ne pas l'utiliser si elle contient des particules ou si elle n'est pas limpide. Vous pouvez remarquer une ou plusieurs bulles d'air dans la seringue préremplie. Ceci est attendu, et l'élimination de la/des bulle(s) d'air n'est pas nécessaire. Si vous pratiquez vous-même les injections ou si elles sont faites par votre partenaire, respectez strictement le mode d'emploi ci-dessous.

Ne mélangez Orgalutran avec aucun autre médicament.

#### *Préparation de la zone d'injection*

Lavez-vous minutieusement les mains à l'eau et au savon. Nettoyez la zone d'injection avec un désinfectant (par exemple : alcool) afin d'éliminer toutes les bactéries cutanées. Désinfectez sur une zone d'environ 5 cm (2 pouces) autour du point d'injection et laissez sécher le désinfectant pendant au moins une minute avant de pratiquer l'injection.

### *Introduction de l'aiguille*

Retirez le capuchon de l'aiguille. Pincez une large zone de peau entre le pouce et l'index. Introduisez l'aiguille à la base de la peau pincée, selon un angle de 45°C par rapport à la surface de la peau. Changez de point d'injection à chaque injection.

### *Vérification de la position correcte de l'aiguille*

Tirez doucement le piston pour vérifier que l'aiguille est correctement placée. Toute présence de sang dans la seringue signifie que l'extrémité de l'aiguille a pénétré un vaisseau sanguin. Dans ce cas, n'injectez pas Orgalutran, mais retirez la seringue, couvrez le site d'injection d'un coton imbibé de désinfectant et exercez une pression ; le saignement doit cesser en une ou deux minutes. N'utilisez plus cette seringue, et jetez-la soigneusement. Recommencez avec une nouvelle seringue.

### *Injection de la solution*

Une fois l'aiguille correctement positionnée, poussez le piston lentement et régulièrement, la solution sera ainsi correctement injectée et les tissus cutanés ne seront pas abimés.

### *Retrait de la seringue*

Retirez rapidement la seringue et exercez une pression sur le point d'injection avec un coton imbibé de désinfectant. N'utilisez la seringue pré-remplie qu'une seule fois.

### **Si vous avez utilisé plus d'Orgalutran que vous n'auriez dû**

Contactez votre médecin.

### **Si vous oubliez d'utiliser Orgalutran**

Si vous vous rendez compte que vous avez oublié d'injecter une dose, faites l'injection dès que possible.

N'injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'injecter.

Si le retard est supérieur à 6 heures (de sorte que l'intervalle entre deux injections dépasse les 30 heures), injectez la dose aussitôt que possible, **et** contactez votre médecin pour qu'il vous conseille.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Orgalutran**

N'arrêtez pas le traitement par Orgalutran à moins que cela ne soit conseillé par votre médecin, car cela peut affecter le résultat de votre traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

## **4. Effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Le risque d'avoir un effet indésirable est décrit selon les catégories suivantes :

### **Très fréquent : pouvant affecter plus de 1 femme sur 10**

- Des réactions cutanées locales (essentiellement une rougeur, accompagnée ou non de gonflement) au point d'injection. La réaction locale disparaît normalement dans les 4 heures suivant l'administration.

### **Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 femme sur 100**

- Maux de tête
- Nausées
- Malaises

### **Très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 femme sur 10 000**

- Des réactions allergiques ont été observées, dès la première dose.
  - Eruption cutanée
  - Gonflement du visage
  - Difficulté à respirer (dyspnée)
  - Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés à respirer et/ou à avaler (angio-œdème et/ou anaphylaxie)
  - Urticaire
- Une aggravation d'une éruption de la peau pré-existante (eczéma) a été rapportée chez un sujet après la première dose d'Orgalutran.

De plus, des effets indésirables connus pour survenir pendant un traitement par hyperstimulation ovarienne contrôlée (par exemple douleurs abdominales, syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO), grossesse extra-utérine (lorsque l'embryon se développe en dehors de l'utérus) et fausse-couche (voir la notice patient de la préparation contenant de la FSH avec laquelle vous êtes traitée)) ont été rapportés.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Orgalutran**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui et sur l'étiquette après 'EXP'. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Examinez la seringue avant utilisation. N'utilisez la seringue que si la solution est limpide, ne contient pas de particules et que si son conditionnement n'a pas été endommagé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Orgalutran**

- La substance active est le ganirelix (0,25 mg dans 0,5 mL de solution).
- Les autres composants sont l'acide acétique, le mannitol, l'eau pour préparations injectables. Le pH (un indicateur de l'acidité) peut avoir été ajusté avec de l'hydroxyde de sodium et de l'acide acétique.

### **Qu'est-ce qu'Orgalutran et contenu de l'emballage extérieur**

Orgalutran est une solution injectable, aqueuse, limpide et incolore. La solution est stérile, prête à l'emploi et destinée à une administration sous-cutanée. **Le capuchon de l'aiguille contient du caoutchouc naturel sec/latex qui entre en contact avec l'aiguille.**

Orgalutran est disponible en boîtes contenant 1 ou 5 seringues pré-remplies.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Pays-Bas

Fabricant:

N.V. Organon,  
Kloosterstraat 6,  
Postbus 20,  
5340 BH Oss,  
Pays-Bas.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/Belgien**

Organon Belgium  
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.belnelux@organon.com

**Lietuva**

Organon Pharma B.V. Lithuanian RO  
Tel.: + 370 52041693  
dpoc.lithuania@organon.com

**България**

Органон (И.А.) Б.В. -клон България  
Тел.: +359 2 806 3030  
info.bulgaria@organon.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Organon Belgium  
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.belnelux@organon.com

**Česká republika**

Organon Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 233 010 300  
dpoc.czech@organon.com

**Magyarország**

Organon Hungary Kft.  
Tel.: +36 30 553 7713  
dpoc.hungary@organon.com

**Danmark**

Organon Denmark ApS  
Tlf: + 45 4484 6800  
info.denmark@organon.com

**Malta**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch  
Tel: +356 2277 8116  
dpoc.cyprus@organon.com

**Deutschland**

Organon Healthcare GmbH  
Tel.: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 6931349 70)  
infocenter.germany@organon.com

**Nederland**

N.V. Organon  
Tel: 00800 66550123  
(+ 31 23 5153153)  
dpoc.belnelux@organon.com

**Eesti**

Organon Pharma B.V. Estonian RO  
Tel: +372 66 61 300  
dpoc.estonia@organon.com

**Norge**

Organon Norway AS  
Tlf: +47 24 14 56 60  
info.norway@organon.com

**Ελλάδα**

BIANEE A.E  
Τηλ: +30 210 80091 11  
Mailbox@vianex.gr

**España**

Organon Salud, S.L.  
Tel: +34 91 591 12 79

**France**

Organon France  
Tél: + 33 (0) 1 57 77 32 00

**Hrvatska**

Organon Pharma d.o.o.  
Tel: + 385 1 638 4530  
dpoc.croatia@organon.com

**Ireland**

Organon Pharma (Ireland) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo.ROI@organon.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Organon Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3336407  
dpoc.Italy@organon.com

**Κύπρος**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch  
Tel: +357 22866730  
dpoc.cyprus@organon.com

**Latvija**

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."  
pārstāvniecība  
Tel: + 371 67 364224  
dpoc.latvia@organon.com

**Österreich**

Organon Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 263 28 65  
medizin-austria@organon.com

**Polska**

Organon Polska Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 105 50 01  
organonpolska@organon.com

**Portugal**

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: +351 21 8705500  
geral\_pt@organon.com

**România**

Organon Biosciences S.R.L.  
Tel: +40 21 527 29 90  
info.romania@organon.com

**Slovenija**

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 300 10 80  
info.slovenia@organon.com

**Slovenská republika**

Organon Slovakia s. r. o.  
Tel: +421 2 44 88 98 88  
dpoc.slovakia@organon.com

**Suomi/Finland**

Organon Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520  
info.finland@organon.com

**Sverige**

Organon Sweden AB  
Tel: +46 8 502 597 00  
dpoc.sweden@organon.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

N.V. Organon  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo.ROI@organon.com

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>.