

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **OVIDREL**^{MD}

choriogonadotropine alfa

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **OVIDREL** et lors de chaque renouvellement d'ordonnance. 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'**OVIDREL**.

Pour quoi OVIDREL est-il utilisé?

OVIDREL est indiqué chez les femmes qui suivent la phase de stimulation d'un traitement de l'infertilité. OVIDREL est utilisé pour déclencher l'ovulation chez les femmes infertiles présentant un dysfonctionnement ovarien.

Comment OVIDREL agit-il?

OVIDREL est la seule gonadotrophine chorionique humaine recombinante (r-hCG). Son nom générique est la choriogonadotropine alpha. La gonadotrophine chorionique humaine, ou l'hCG, est une hormone impliquée dans la reproduction chez la femme. On la retrouve dans l'urine de femmes enceintes et elle est sécrétée par le placenta. OVIDREL se présente sous forme de solution contenue dans une seringue pré-remplie ou un stylo pré-rempli pour injection sous-cutanée. OVIDREL vous permettra de recevoir la plus pure hCG qui existe sur le marché. Les injections sous-cutanées sont commodes et facilitent l'auto-administration.

Quels sont les ingrédients dans OVIDREL?

Ingrédients médicinaux : choriogonadotropine alfa (seringue pré-remplie ou un stylo pré-rempli)

Ingrédients non médicinaux :

Solution pour injection dans une seringue pré-remplie : acide phosphorique, eau pour injection, hydroxyde de sodium, L-méthionine, mannitol, poloxamer 188.

Solution pour injection dans un stylo pré-rempli : acide phosphorique, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, eau pour injection, hydrogénophosphate de disodium dihydraté, hydroxyde de sodium, L-méthionine, mannitol, poloxamer 188.

OVIDREL est disponible sous les formes posologiques suivantes :

OVIDREL se présente sous deux formats : à une dose de 250 mcg en stylo pré-rempli ou à une dose de 250 mcg pour la solution prête à l'emploi en seringue pré-remplie.

Ne prenez pas OVIDREL si :

- vous êtes allergique à la choriogonadotropine alpha ou à tout autre ingrédient de ce médicament;
- vous avez une tumeur de l'hypothalamus ou de l'hypophyse (deux glandes logées dans le cerveau);
- vos ovaires ont augmenté de volume ou si de petits sacs de liquide se sont formés dans vos ovaires (kystes ovariens) sans cause connue;

- vous avez des saignements vaginaux anormaux de cause inconnue;
- vous êtes atteinte d'un cancer de l'ovaire, de l'utérus ou du sein;
- vous présentez une inflammation sévère de vos veines ou que des caillots de sang se forment dans vos veines (troubles thromboemboliques évolutifs);
- vous présentez un problème de santé qui empêche habituellement toute grossesse, comme la ménopause ou la ménopause précoce (insuffisance ovarienne), ou encore une malformation des organes génitaux;
- vous présentez des troubles thyroïdiens ou surréniaux non maîtrisés;
- vous présentez une insuffisance ovarienne primaire.

Autres mises en garde à connaître :

- Risque accru de présenter un caillot sanguin

Lorsque vous vous soumettez à des techniques de reproduction assistée ou à un traitement de stimulation des ovaires pour produire des ovules, votre risque de fausse couche ou de grossesse extra-utérine (grossesse ectopique) peut être supérieur à celui de la moyenne des femmes.

Des rapports faisant état de naissances multiples ont été associés aux traitements des problèmes de fertilité. Vous devez discuter du risque possible de naissances multiples avec votre médecin avant d'entreprendre un traitement.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre OVIDREL, 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 :

- une douleur intense
- un ballonnement de l'estomac
- un ballonnement dans la région pelvienne
- des maux d'estomac sévères
- des vomissements
- un gain de poids

Consultez votre professionnel de la santé si vous présentez l'un ou l'autre de ces signes ou symptômes, car ils peuvent indiquer la présence d'un effet indésirable connu sous le nom de syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO). Le SHO ne survient que rarement (incidence inférieure à 3 %). Toutefois, étant donné que le SHO peut progresser rapidement vers un effet indésirable grave, le traitement par OVIDREL doit être arrêté dès l'apparition des premiers signes de SHO.

Il n'existe aucune preuve permettant d'établir un lien entre l'administration d'OVIDREL aux patientes et l'incidence d'anomalies congénitales chez leur progéniture. Cette position est appuyée par les données découlant, d'une part, des conclusions d'études cliniques et, d'autre part, des renseignements recueillis chez les patientes traitées avec OVIDREL après la commercialisation du produit. Au fait, aucun cas d'anomalie congénitale n'a été rapporté depuis l'homologation d'OVIDREL. De plus, selon des études épidémiologiques de grande envergure publiées dans la littérature, le taux d'anomalies congénitales mineures ou majeures suivant le traitement par techniques de reproduction assistée est comparable à celui de la population n'ayant reçu aucune aide à la reproduction. Il est à noter que les études épidémiologiques susmentionnées relèvent des études cliniques sur les médicaments d'origine urinaire. Toutefois, il n'y existe aucune raison de soupçonner que, pour ce risque en particulier, le médicament d'origine ADN recombinant serait différent des médicaments semblables d'origine urinaire.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec OVIDREL :

Veillez indiquer à votre médecin et à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

Comment prendre OVIDREL :

OVIDREL (choriogonadotropine alfa) offre la facilité et la commodité d'emploi associées à l'administration par voie sous-cutanée. Veuillez lire attentivement les directives suivantes afin de bien comprendre comment vous auto-injecter OVIDREL.

Directives pour l'administration de la solution OVIDREL en seringue pré-remplie

La solution OVIDREL en seringue pré-remplie est prévue pour une injection sous-cutanée unique. Toute solution non utilisée doit être jetée. Renseignez-vous auprès de votre professionnel de la santé sur la méthode de mise au rebut des seringues usagées et des médicaments dont vous n'avez plus besoin. La solution OVIDREL peut être administrée par la patiente elle-même.

Suivez les instructions ci-dessous pour vous injecter la solution OVIDREL.

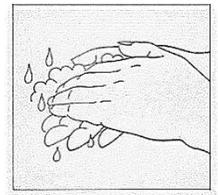
Étape 1 : Préparation

Préparez une surface de travail propre et disposez-y les accessoires suivants :

- Une seringue pré-remplie d'OVIDREL.
- Des tampons imbibés d'alcool (non fournis avec le produit).
- Un contenant pour objets pointus et tranchants (non fourni avec le produit).

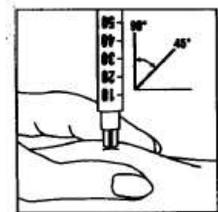
Étape 2 : Nettoyage

- Lavez-vous bien les mains avec du savon et de l'eau.
- Il est important que vos mains et les accessoires que vous utilisez soient aussi propres que possible.
- Les aiguilles ne doivent toucher aucune surface, en dehors de la peau nettoyée à l'alcool; n'enlevez le capuchon protecteur qu'au moment d'utiliser les aiguilles.



Étape 3 : Préparation du site d'injection

- Choisissez le site d'injection (par exemple, partie avant des cuisses, ventre). Reportez-vous au diagramme des sites d'injection.
- Désinfectez le site d'injection choisi avec un tampon imbibé d'alcool, en nettoyant une zone d'environ 5 cm x 5 cm. Posez le côté utilisé du tampon d'alcool près de votre surface de travail ou sur la pochette du tampon d'alcool.
- Prenez la seringue et enlevez le capuchon protecteur de l'aiguille.
- Dirigez l'aiguille vers le bas et tenez-la comme si vous « lanciez une fléchette ». De l'autre main, pincez doucement la peau de façon à créer un bourrelet au site d'injection. Enfoncez l'aiguille à un angle de 90 degrés comme si vous « lanciez une fléchette ». (Le geste doit être léger et rapide.)
- Une fois l'aiguille insérée dans la peau, injectez la solution en poussant doucement sur le piston avec le pouce de la main tenant la seringue. Prenez tout



le temps nécessaire pour injecter toute la solution.

- Retirez immédiatement l'aiguille après l'injection et nettoyez le site d'injection avec le côté propre du tampon d'alcool en faisant des mouvements circulaires. En cas de suintement mineur, appliquez une légère pression pendant une minute.

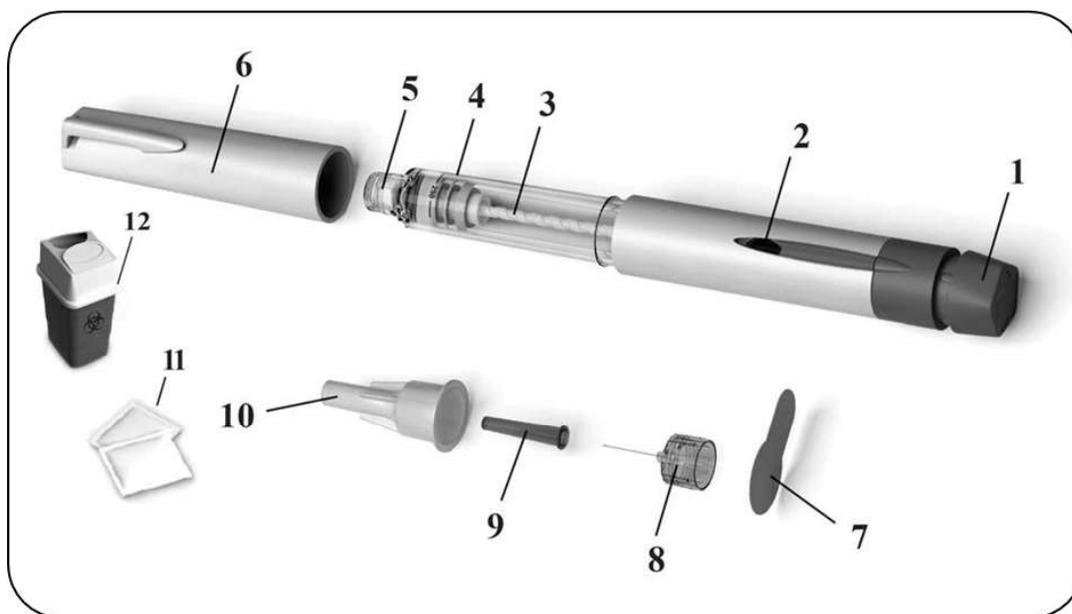
Étape 4 : Élimination du matériel utilisé

Lorsque vous avez terminé votre injection, jetez immédiatement l'aiguille et la seringue (sans remettre le capuchon protecteur de l'aiguille) dans le contenant prévu à cet effet. Apportez le contenant dans une clinique ou une pharmacie pour l'élimination appropriée du matériel usagé.

Directives pour l'administration de la solution OVIDREL en stylo pré-rempli

- Cette section décrit comment utiliser votre stylo.
- Ne partagez pas le stylo. Le stylo doit servir à effectuer des injections sous-cutanées uniquement.
- Injectez OVIDREL comme votre médecin vous l'a montré.
- **Il s'agit d'un stylo à usage unique.**
- **Veillez lire les directives d'utilisation avant d'utiliser votre stylo OVIDREL. Suivez la procédure avec exactitude, car elle pourrait différer de vos expériences antérieures.**

Stylo pré-rempli OVIDREL et autre matériel dont vous pourriez avoir besoin pour l'injection :



- | | | | |
|----|--------------------------------|-----|--|
| 1. | Bouton de réglage de la dose | 8. | Aiguille amovible |
| 2. | Indicateur de dose | 9. | Protecteur intérieur de l'aiguille |
| 3. | Piston plongeur | 10. | Capuchon extérieur de l'aiguille |
| 4. | Appui du réservoir | 11. | Tampons imbibés d'alcool (non fournis avec le produit) |
| 5. | Raccord d'aiguille fileté | 12. | Contenant pour objets pointus et tranchants (non fourni avec le produit) |
| 6. | Capuchon du stylo | | |
| 7. | Languette de sûreté détachable | | |

Suivez les instructions ci-dessous pour vous injecter la solution OVIDREL.

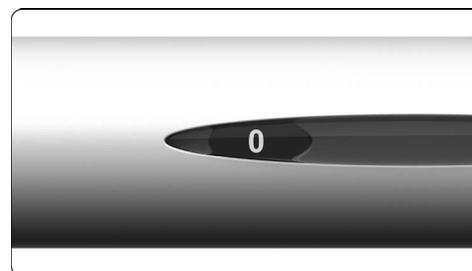
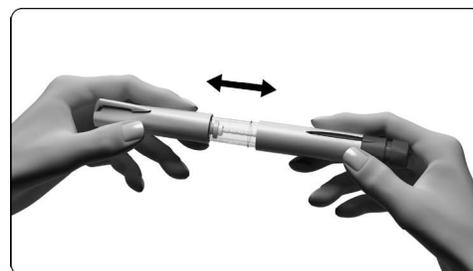
1. Avant de commencer à utiliser votre stylo OVIDREL

- Lavez vos mains avec de l'eau et du savon. Il est important que vos mains et les accessoires que vous utilisez soient aussi propres que possible.
- Sur une surface propre, par exemple, une table ou un comptoir de cuisine propre, placez tout ce dont vous aurez besoin :
 - le stylo OVIDREL;
 - une aiguille d'injection amovible;
 - des tampons imbibés d'alcool (non fournis avec le produit);
 - un contenant pour objets pointus et tranchants (non fourni avec le produit).
- Vérifiez la **date d'expiration** inscrite sur l'étiquette du stylo. N'utilisez pas un médicament après la date d'expiration.

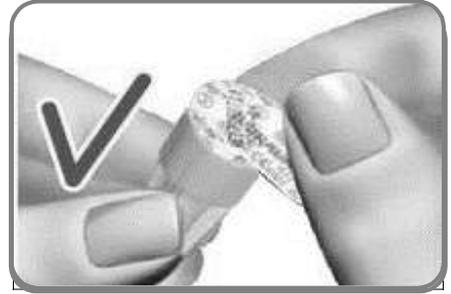


2. Préparation du stylo OVIDREL pour l'injection

- Retirez le capuchon du stylo.
- Avec un tampon d'alcool, nettoyez l'embout fileté (qui a un centre en caoutchouc).
- Examinez attentivement l'appui du réservoir. Assurez-vous que l'appui du réservoir n'est pas craqué et que la solution est limpide et qu'elle ne contient pas de particules. Si l'appui du réservoir est craqué ou si la solution est décolorée ou trouble, prenez un nouveau stylo.
- Assurez-vous que l'indicateur de dose affiche « 0 ».



- Préparez l'aiguille pour l'injection :
 - Prenez une nouvelle aiguille; utilisez uniquement les aiguilles « à usage unique » fournies avec le stylo OVIDREL.
 - Tenez fermement le capuchon extérieur de l'aiguille.
 - Vérifiez que la languette détachable du capuchon extérieur de l'aiguille n'est pas endommagée ou détachée. Si c'est le cas, n'utilisez pas l'aiguille et prenez-en une nouvelle. Jetez l'aiguille non utilisée avec le capuchon extérieur toujours en place dans un contenant pour objets pointus et tranchants.



- Retirez la languette détachable.

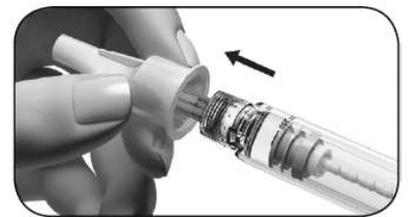


3. Fixation de l'aiguille

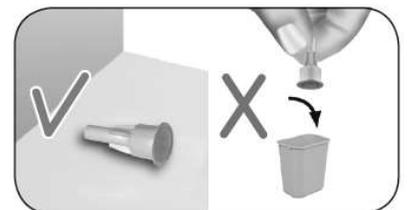
- Appuyez sur l'embout fileté du stylo OVIDREL contre le capuchon extérieur et tournez-le dans le sens horaire jusqu'à ce que vous sentiez une légère résistance.
- Remarque importante : Ne fixez pas l'aiguille trop fermement; elle pourrait alors être difficile à retirer après l'injection.



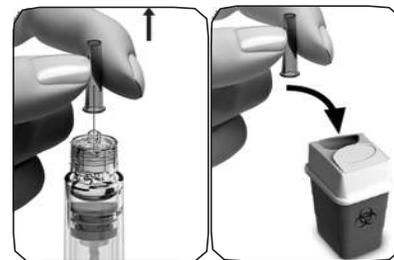
- Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille en tirant dessus.



- Mettez-le de côté pour utilisation ultérieure.
- Ne jetez pas le capuchon extérieur de l'aiguille; vous en aurez besoin pour retirer l'aiguille du stylo.

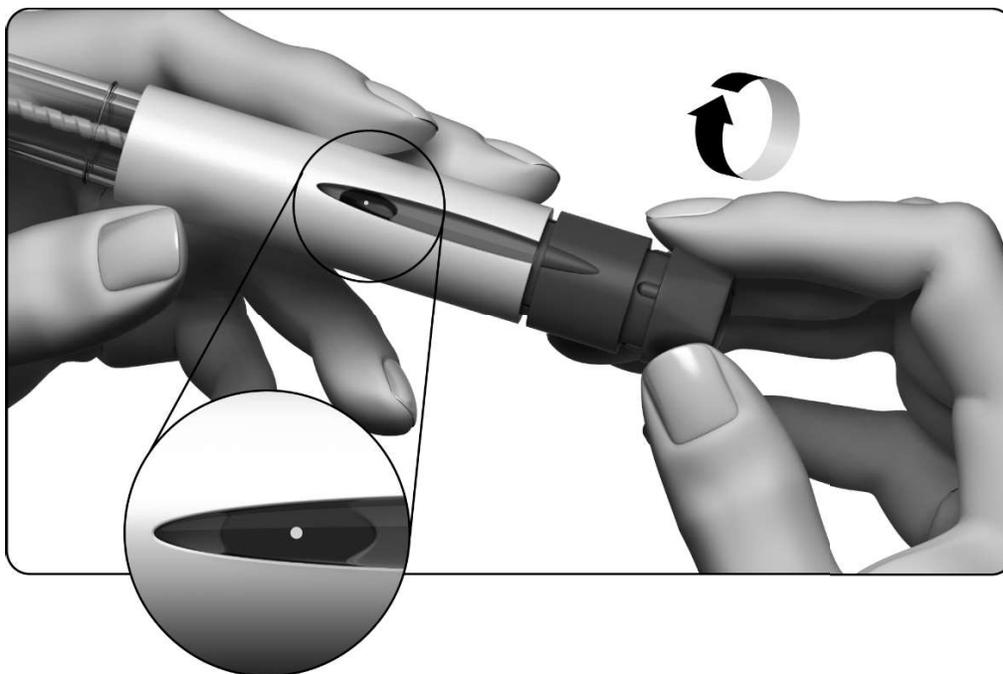


- Tenez le stylo OVIDREL avec l'aiguille pointant vers le haut.
- Retirez délicatement le protecteur intérieur vert et jetez-le.

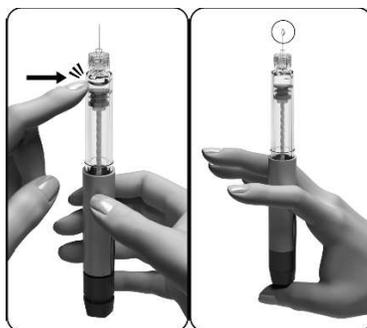


- Examinez de près le bout de l'aiguille pour voir si de petites gouttes de liquide sont présentes. Si vous voyez une ou plusieurs petites gouttes de liquide, reportez-vous à la section **4 : Réglage de la dose à 250**.

Attention : Si vous n'observez pas de petite goutte de liquide sur la pointe de l'aiguille ou à proximité, vous devez suivre les étapes suivantes :

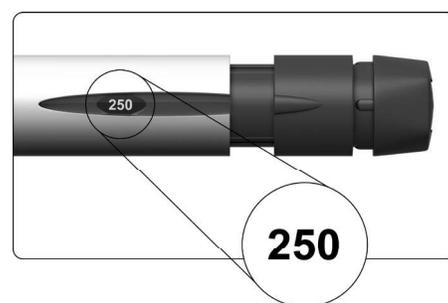
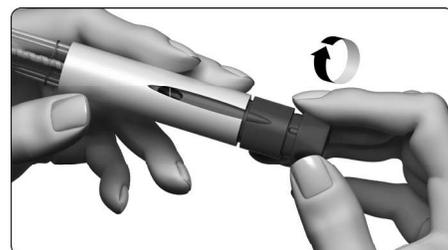


1. Tournez doucement le bouton de réglage de la dose dans le sens horaire jusqu'à ce que l'indicateur de dose affiche un point (●). Si vous dépassez cette position, tournez simplement le bouton de réglage de la dose dans le sens inverse jusqu'au point (●).
2. Tenez le stylo l'aiguille dirigée vers le haut.
3. Tapez délicatement sur l'appui du réservoir.
4. Enfoncez le bouton de réglage de la dose aussi loin que possible. Une petite goutte de liquide apparaîtra à la pointe de l'aiguille, indiquant que votre stylo pré-rempli est prêt pour l'injection.
5. Si vous n'apercevez aucun liquide, vous pouvez essayer une deuxième fois (vous pouvez effectuer ceci deux fois au maximum) en recommençant à l'étape 1 de la présente section débutant par « Si vous n'observez pas de petite goutte de liquide sur la pointe de l'aiguille ou à proximité » ci-dessus.



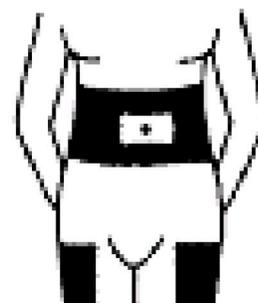
4. Réglage de la dose à 250

- Tournez doucement le bouton de réglage de la dose dans le sens horaire. L'indicateur de dose affichera une ligne droite et vous devez continuer à le tourner jusqu'à ce que vous atteigniez « 250 ».
- Il ne faut pas appuyer ni tirer sur le bouton de réglage de la dose pendant que vous le tournez.
- Si vous n'avez pas encore terminé pendant que vous enlevez l'air, enlevez doucement le protecteur intérieur de l'aiguille.
- Vérifiez si la dose affichée correspond à « 250 » avant de passer à l'étape suivante.



5. Injection de votre dose

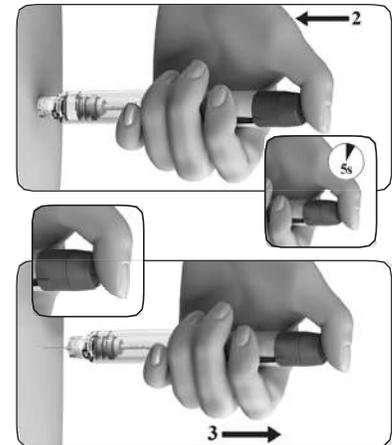
- Choisissez le site de l'injection, là où votre médecin ou infirmière le recommande – habituellement la partie supérieure de vos cuisses ou votre abdomen.
- Nettoyez la peau en essuyant la zone avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher la zone.
- Mettez le tampon d'alcool de côté.
- Assurez-vous une fois de plus que l'indicateur de dose affiche « 250 ». Si ce n'est pas le cas, vous devez le régler (voir l'étape **4 Réglage de la dose à 250**).
- Injectez la dose de la manière prescrite par votre médecin ou infirmière.



- En tenant le stylo dans une main, utilisez l'autre main pour pincer délicatement la peau pour faire un pli au site d'injection. Enfoncez lentement l'aiguille dans la peau (1).
- Insérez l'aiguille à un angle de 90 degrés dans la peau. Vous pourriez courber l'aiguille si vous ne l'insérez pas à un angle de 90 degrés.
- Enfoncez le bouton de réglage de la dose aussi loin que possible et maintenez-le en place pour terminer l'injection.

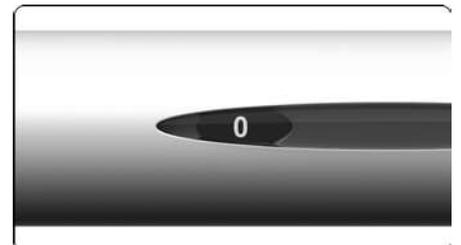


- Maintenez le bouton de réglage de la dose enfoncé pendant au moins 5 secondes pour vous assurer d'injecter la dose entière (2). **Ne relâchez pas le bouton de réglage de la dose avant d'avoir retiré l'aiguille de votre peau.**
- Retirez l'aiguille de votre peau (3), puis relâchez le bouton de réglage de la dose.
- Le chiffre correspondant à la dose dans l'indicateur de dose reviendra à « 0 ». Cela indique que la totalité de la dose a été administrée.
- À l'aide du côté propre du tampon imbibé d'alcool, appliquez une pression légère sur le site d'injection.



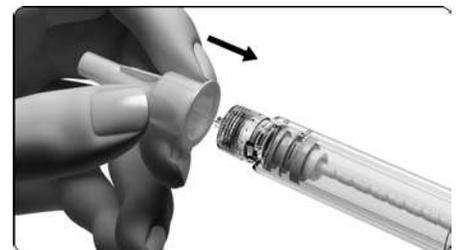
6. Après l'injection

- Assurez-vous que vous vous êtes administré une dose entière.
- Vérifiez que l'indicateur de dose affiche « 0 ».
- Cela confirme que la totalité de la dose a été administrée. **N'essayez pas de pratiquer une deuxième injection.**
- **Si l'indicateur de dose n'affiche pas « 0 », veuillez communiquer avec votre médecin.**

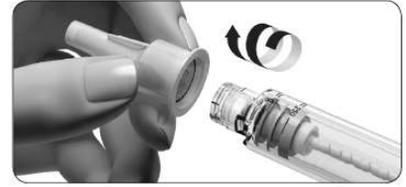


7. Retrait de l'aiguille après chaque injection

- Tenez le stylo fermement par l'appui du réservoir.
- Remplacez délicatement le capuchon extérieur de l'aiguille sur l'aiguille. Faites attention de ne pas vous piquer avec l'aiguille.



- Tenez fermement le capuchon extérieur de l'aiguille et dévissez l'aiguille en la tournant dans le sens antihoraire. Débarrassez-vous de l'aiguille usagée de manière sécuritaire.



8. Élimination

- Utilisez l'aiguille et le stylo une seule fois.
- Jetez le stylo.
- Une fois le stylo vide, demandez au pharmacien comment vous en débarrasser.
Remarque importante : Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les ordures ménagères.

Entreposage de la seringue pré-remplie et du stylo pré-rempli

- Veuillez vous reporter à la date de péremption figurant sur les étiquettes. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas congeler. Protéger de la lumière. Conserver dans son emballage d'origine.
- Ne pas utiliser les seringues pré-remplies ou les stylos pré-remplis d'OVIDREL si la solution contient des particules ou si elle est trouble.
- Les stylos pré-remplis contenant la solution d'OVIDREL doivent être conservés à une température de 2 à 8 °C (dans un réfrigérateur).
- Les seringues pré-remplies contenant la solution d'OVIDREL doivent être conservées à une température de 2 à 8 °C (dans un réfrigérateur). La patiente peut conserver la seringue pré-remplie à une température de 25 °C (température ambiante) pendant 30 jours, mais doit toutefois la mettre au rebut après cette période.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, posez-les à votre médecin ou pharmacien.

Dose habituelle :

OVIDREL ne doit pas être administré tant qu'un développement folliculaire adéquat n'aura pas été confirmé par la mesure des taux sériques d'estradiol et (ou) la pratique d'une échographie vaginale.

OVIDREL à 250 mcg doit être administré par voie sous-cutanée le jour suivant l'administration de la dernière dose du médicament stimulant la croissance folliculaire. L'administration d'OVIDREL doit être annulée en cas de réponse ovarienne excessive, objectivée par une croissance folliculaire multiple, une hypertrophie ovarienne cliniquement significative ou une production excessive d'estradiol.

Surdosage :

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Néanmoins, la survenue d'un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) est possible en cas de surdosage par OVIDREL.

Si vous pensez que vous ou qu'une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'OVIDREL, 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.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à OVIDREL?

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

Les effets secondaires suivants, liés à l'utilisation d'OVIDREL, ont été signalés :

- Douleur au site d'injection
- Douleurs à l'estomac
- Nausées
- Vomissements

Demandez à l'équipe responsable de votre traitement de discuter des effets secondaires éventuels avec vous. Comme pour tous les médicaments, il est important de signaler tout changement physique et tout symptôme à votre professionnel de la santé.

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 de santé 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 courrier ou par télécopieur;

ou

- 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 :

- Veuillez vous reporter à la date de péremption figurant sur l'étiquette du médicament.
Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas congeler. Conserver dans son emballage d'origine. Conserver à l'abri de la lumière.

- Les seringues pré-remplies contenant la solution OVIDREL doivent être conservées à une température de 2 à 8 °C (dans un réfrigérateur). La patiente peut conserver la seringue pré-remplie à une température de 25 °C (température ambiante) pendant 30 jours, mais doit toutefois la mettre au rebut après cette période.
- Les stylos pré-remplis contenant la solution OVIDREL doivent être conservés à une température de 2 à 8 °C (dans un réfrigérateur).
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet d’OVIDREL :

- 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>) ou le site Web du fabricant (<https://medinfo.emdserono.ca/fr>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-387-8479.

OVIDREL^{MD} est une marque déposée de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne, ou de ses sociétés affiliées.

Le présent dépliant a été rédigé par EMD Serono, une division d’EMD inc., Canada.

Dernière révision : mars 25, 2022

L3 octobre 04, 2022