

ORGALUTRAN® (injection de ganirelix) – Clarification concernant la monographie du produit et le latex

Bonjour,

Organon Canada souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **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.**
- **Orgalutran est actuellement emballé sous forme de seringue préremplie à usage unique munie d'une aiguille et d'un embout protecteur d'aiguille qui est fait de caoutchouc naturel sec/latex. Orgalutran est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament, à un ingrédient de la préparation, y compris le caoutchouc naturel sec/latex, ou à tout autre peptide semblable.**
- **La version du produit actuellement disponible sur le marché canadien contient du latex. Un avertissement relatif au latex est présent sur la boîte et dans le feuillet d'information du produit sur le marché. Toutefois, la monographie en ligne approuvée par Santé Canada le 11 janvier 2024 ne comprend pas de mise en garde relative au latex, puisque cette monographie reflète les caractéristiques du produit sans latex qui sera disponible sur le marché en 2025.**
- **Comme il a été mentionné ci-dessus, Organon Canada prévoit lancer sur le marché canadien en 2025 de nouvelles seringues préremplies dans lesquelles le piston et l'embout protecteur d'aiguille ne sont pas fabriqués avec du caoutchouc naturel/latex.**
- **Organon Canada estime que les stocks actuels (contenant du latex) présents sur le marché seront épuisés d'ici février 2025. La date de péremption du dernier lot de produit contenant du latex est le 28 février 2026. Organon Canada mettra à jour la monographie en ligne pour refléter les deux ensembles de renseignements (avec et sans latex).**
- **D'ici à ce que le dernier lot contenant du latex soit périmé, veuillez consulter l'emballage et le feuillet d'information pour confirmer s'il y a présence de latex avant d'administrer le produit.**

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