

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

### RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

#### **Cetrotide<sup>MD</sup> Cétrorélix pour injection**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **CETROTIDE** 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. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **CETROTIDE**.

#### **Pourquoi CETROTIDE est-il utilisé?**

CETROTIDE empêche dans votre organisme la libération d'un ovule par l'ovaire (ovulation). Il est utilisé dans le cadre des techniques de reproduction assistée pour vous aider à devenir enceinte.

#### **Comment CETROTIDE agit-il?**

CETROTIDE bloque l'effet d'une hormone naturelle, appelée gonadolibérine (GnRH). La GnRH contrôle la sécrétion d'une autre hormone, l'hormone lutéinisante (LH). La LH est l'hormone qui commence l'ovulation (libération de l'ovule) au cours du cycle menstruel. CETROTIDE règle l'ovulation afin qu'elle ait lieu au meilleur moment pour que vous tombiez enceinte.

#### **Quels sont les ingrédients de CETROTIDE?**

Ingrédients médicinaux : cétrorélix (sous forme d'acétate de cétrorélix)

Ingrédients non médicinaux : mannitol

#### **CETROTIDE est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

Poudre pour solution 0,25 mg.

#### **Ne prenez pas CETROTIDE si:**

- vous êtes allergique au cétrorélix ou au mannitol, qui sont les ingrédients de CETROTIDE
- vous êtes allergique à tout composant du contenant de CETROTIDE
- vous êtes allergique à des médicaments appelés hormones peptidiques
- vous êtes allergique à une hormone appelée gonadolibérine (GnRH) ou à des médicaments appelés analogues de la GnRH
- vous êtes enceinte ou pensez être enceinte
- vous allaitez
- vous avez des problèmes de foie modérés ou graves
- vous avez des problèmes de rein modérés ou graves

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre CETROTIDE, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous prenez actuellement, ou vous avez pris récemment, d'autres médicaments y

- compris des médicaments en vente libre
- si vous avez une allergie active
- si vous avez eu des allergies dans le passé

### **Autres mises en garde à connaître :**

CETROTIDE vous sera prescrit par un médecin expérimenté dans les techniques de reproduction assistée.

### **Utilisation de CETROTIDE pendant plus d'un cycle :**

L'expérience de l'utilisation de CETROTIDE pendant plus d'un cycle est limitée. Votre médecin évaluera soigneusement quels sont les bienfaits et les risques pour vous si vous devez l'utiliser pendant plus d'un cycle.

### **Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) :**

Pendant ou après la prise de médicaments qui stimulent vos ovaires, un **syndrome d'hyperstimulation ovarienne** peut survenir. En cas de **syndrome d'hyperstimulation ovarienne**, vos ovaires grossissent, et il se peut que vous éprouviez des ballonnements et des douleurs dans l'abdomen. Bien que cet effet soit peu courant, il peut être grave et mettre la vie en danger. Dans les cas graves, une hospitalisation peut être nécessaire.

### **Anomalies Congénitales et mortalité :**

Les anomalies congénitales peuvent être légèrement plus fréquentes chez les bébés conçus à l'aide des technologies de reproduction assistée (ART) que chez ceux conçus de façon naturelle. Au cours d'essais cliniques dans lesquels 949 femmes ont été traitées par CETROTIDE, il y a eu deux enfants mort-nés.

**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.**

### **Dose habituelle :**

- La dose recommandée de CETROTIDE est de 0,25 mg une fois par jour en injection sous la peau.
- L'injection doit être faite chaque jour à la même heure (toutes les 24 heures).

### **Comment prendre CETROTIDE :**

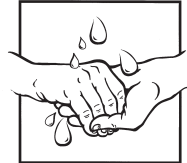
- CETROTIDE est injecté sous la peau dans la partie inférieure de votre abdomen.
- Il faut que votre médecin supervise votre première injection.
- Après votre première injection, vous pouvez injecter CETROTIDE toute seule, si votre médecin vous a dit comment le faire et ce que vous devez faire en cas de réaction allergique.
- Votre médecin vous dira quels jours vous devez prendre CETROTIDE.
- Utilisez toujours CETROTIDE exactement comme votre médecin vous a dit de le faire.
- Vérifiez auprès de votre médecin si vous n'êtes pas certaine de la façon de le prendre.
- Si vous injectez CETROTIDE plus de deux jours d'affilée, vous devez l'injecter chaque jour

à un endroit différent de la partie inférieure de votre abdomen.

- Utilisez CETROTIDE immédiatement après l'avoir préparé pour l'administration.

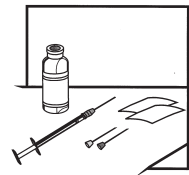
### Préparation de CETROTIDE?

1. Nettoyez votre plan de travail avec du savon et de l'eau.

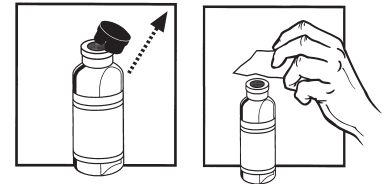


2. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau et essuyez-les avec une serviette propre.

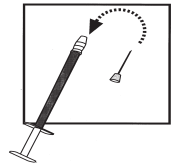
3. Étalez tout ce dont vous avez besoin sur une surface propre : un flacon de CETROTIDE, une seringue pré-remplie, une aiguille de mélange (marque jaune), une aiguille pour l'injection (marque grise) et deux tampons imbibés d'alcool.



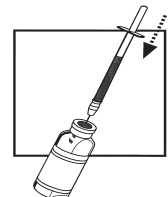
4. Retirez le capuchon de plastique du flacon de CETROTIDE. Nettoyez l'anneau en aluminium et le bouchon en caoutchouc avec un tampon imbibé d'alcool. Jetez le tampon imbibé d'alcool.



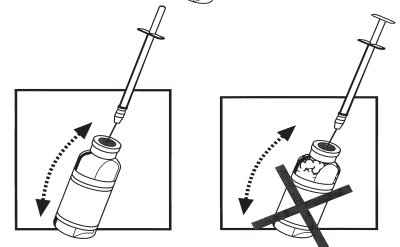
5. Prenez l'aiguille de mélange (marque jaune) et enlevez l'emballage. Prenez la seringue pré-remplie et enlevez le capuchon. Vissez l'aiguille sur la seringue pour qu'elle soit bien serrée. Enlevez avec soin le capuchon de l'aiguille en le retirant d'un seul coup.



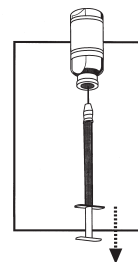
6. Insérez l'aiguille dans le centre du bouchon en caoutchouc du flacon de CETROTIDE. Injectez l'eau dans le flacon en poussant lentement le piston de la seringue. Dissolvez la poudre CETROTIDE seulement avec l'eau contenue dans la seringue pré-remplie.



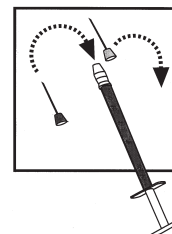
7. Sans retirer l'aiguille du flacon, agitez ou tournez doucement le flacon jusqu'à ce que la solution soit limpide et sans particule. Évitez la formation de bulles. **N'UTILISEZ PAS LA SOLUTION SI ELLE SEMBLE BROUILLÉE, DÉCOLORÉE OU GRUMELEUSE.**



8. Aspirez tout le liquide du flacon dans la seringue. S'il y a du liquide qui reste dans la seringue, inversez le flacon, retirez l'aiguille jusqu'à ce que l'ouverture de l'aiguille soit juste à l'intérieur du bouchon. Si vous regardez sur le côté par le trou dans le bouchon, vous pouvez contrôler le mouvement de l'aiguille et du liquide. Il est important de prélever tout le contenu du flacon. Faites attention de ne pas sortir le piston de la seringue.

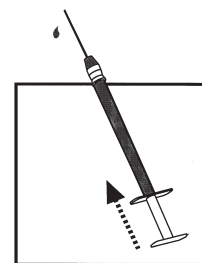


9. Retirez l'aiguille du flacon. Remettez avec précaution le capuchon sur l'aiguille puis tournez-le pour détacher l'aiguille de la seringue. Jetez l'aiguille de mélange dans le contenant imperforable ou laissez-la de côté. Déposez avec soin la seringue sur une surface propre.



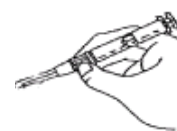
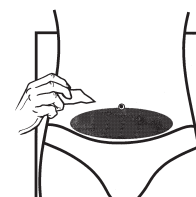
10. Prenez l'aiguille (grise) pour injection et enlevez l'emballage. Vissez l'aiguille sur la seringue pour qu'elle soit bien serrée. Enlevez avec soin le capuchon de l'aiguille en le retirant d'un seul coup.

11. Tenez la seringue avec l'aiguille pointée vers le haut et faites basculer doucement la seringue pour voir s'il y a des bulles d'air. Les bulles d'air se regrouperont dans la partie supérieure de la seringue. S'il n'y a pas de bulles d'air, ou s'il n'y a pas d'espace d'air dans la partie supérieure de la seringue, tirez le piston pour qu'il y ait un espace d'air de 0,1 mL. Remplacez avec soin le capuchon de l'aiguille et déposez la seringue sur une surface propre. Ne vous inquiétez pas si vous n'avez pas pu vous débarrasser des petites bulles d'air; elles sont inoffensives. Lorsque vous inversez la seringue, l'espace d'air sera près du piston. Cet espace vous permettra d'injecter tout le médicament. L'air demeurera dans l'aiguille. Administrez la solution immédiatement après l'avoir préparée.



### Administration de CETROTIDE :

1. Choisissez un point d'injection dans la partie inférieure de l'abdomen. Ce point doit de préférence être près du nombril mais au moins à un pouce (deux centimètres et demi) de distance de celui-ci. Choisissez un point d'injection différent chaque jour afin de minimiser l'irritation locale. Prenez l'autre tampon imbibé d'alcool, nettoyez la peau au point d'injection et attendez que l'alcool sèche. Gardez le tampon d'alcool à portée de la main.
2. Prenez la seringue et enlevez le capuchon de l'aiguille. Inversez la seringue et tenez-la comme si vous vouliez lancer une fléchette. Avec votre autre main, pincez doucement la peau pour la surélever pour faire l'injection. En utilisant un mouvement comme pour lancer une fléchette, insérez l'aiguille à un angle de 90 degrés (il ne vous faut pas beaucoup de force, mais vous devez agir rapidement).



3. Une fois que l'aiguille est insérée dans le tissu, injectez la solution. Pour ce faire, appuyez doucement sur le piston avec le pouce de la main qui tient la seringue. Prenez tout le temps qu'il vous faut pour injecter toute la solution.



4. Retirez immédiatement l'aiguille de la peau. Nettoyez le point d'injection avec le côté non utilisé du tampon d'alcool en faisant un mouvement circulaire. Si vous observez un petit écoulement, vous devrez peut-être appliquer une légère pression pendant une minute.

5. N'utilisez la seringue et les aiguilles qu'une seule fois. Jetez la seringue et les aiguilles immédiatement après usage. Jetez-les dans un contenant à déchets ou un contenant imperforable munis d'un couvercle étanche.



#### **Surdosage :**

Si vous croyez avoir pris trop de CETROTIDE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

#### **Dose oubliée :**

Si vous avez oublié de prendre une dose de CETROTIDE, ne pas doubler la dose. Discuter avec votre médecin du moment auquel vous devez recevoir votre prochaine dose. Veuillez vérifier avec votre médecin si vous avez des questions à ce sujet.

#### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CETROTIDE?**

En prenant CETROTIDE, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- maux de tête
- ecchymoses (bleus), démangeaisons, enflure, douleur ou rougeur au niveau de l'abdomen à l'endroit où vous avez injecté CETROTIDE
- nausée (envie de vomir)

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>COURANT</b>			
<b>Syndrome d'hyperstimulation ovarienne</b> (grossissement des ovaires) : ballonnement abdominal, diarrhée, nausée, douleur dans l'abdomen, prise de poids rapide, essoufflement, vomissements.		√	
<b>PEU COURANT</b>			
<b>Réactions allergiques :</b> étourdissements, pouls rapide ou irrégulier, démangeaisons (souvent au niveau de l'aîne ou des aisselles), plaques rouges en relief sur la peau qui démangent (urticaire), écoulement nasal, graves difficultés à respirer, éternuements, enflure de la langue et de la gorge, rougeur et chaleur de la peau, respiration sifflante.			√

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

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- 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 vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 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 :**

CETROTIDE doit être entreposé par le patient à une température comprise entre 2 et 8 °C (dans un réfrigérateur). Il est permis d'entreposer ce produit à une température pouvant aller jusqu'à 30 °C pendant une période maximale de trois mois. **Ne le congelez pas.** Entrez-le dans un endroit frais et sec. Protégez-le contre l'humidité et la chaleur excessives. Gardez le contenant dans sa boîte pour qu'il soit à l'abri de la lumière.

***Gardez le médicament hors de la portée de et de la vue des enfants.***

N'utilisez pas CETROTIDE ni la seringue pré-remplie après la date de péremption imprimée sur les étiquettes et sur la boîte. Après la date de péremption, jetez le flacon et la seringue de manière appropriée.

La solution devrait être utilisée immédiatement après sa préparation. Chaque flacon et chaque seringue ne doivent être utilisés qu'une seule fois.

**Pour en savoir davantage au sujet de CETROTIDE, vous pouvez :**

- 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 pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>); <http://www.emdserono.ca>, ou en téléphonant la programme de services aux patients MOMENTUM au 1-800-387-8479.

Le présent dépliant a été rédigé par EMD Serono, une filiale de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne.

Dernière révision : 13 juin 2019