

pH de $7,0 \pm 0,2$), 0,56 mg d'hydrogénophosphate de disodium dihydraté, 0,23 mg de dihydrogénophosphate de sodium monohydraté et 0,5 ml d'eau pour injection.

Stabilité et recommandations pour la conservation

Veillez 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 original. 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).

Solutions reconstituées

Solution pour injection : la solution en seringue pré-remplie ou en stylo pré-rempli est prête à l'emploi. Il s'agit de seringues et de stylos à usage unique.

Produits administrés par voie parentérale

La solution en seringue pré-remplie, en stylo pré-rempli ne doit pas être administrée si elle contient des particules ou si elle est trouble. Le médicament est administré par voie sous-cutanée.

En l'absence d'études de compatibilité, cette préparation médicamenteuse ne doit pas être mélangée avec d'autres préparations médicamenteuses.

PRÉSENTATION

OVIDREL se présente sous deux formats :

- Solution stérile dans une seringue pré-remplie prête à l'emploi contenant 250 µg de r-hCG.
- Solution stérile dans un stylo pré-rempli prête à l'emploi contenant 250 µg de r-hCG.

Les conditionnements suivants sont offerts :

- 1 seringue pré-remplie de 250 µg d'OVIDREL en solution injectable.
- 1 stylo pré-rempli de 250 µg d'OVIDREL en solution injectable et 1 aiguille à utiliser lors de l'administration avec le stylo.

Le médicament doit être administré par voie sous-cutanée.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTES

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.

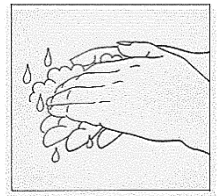
Étape 1 : Préparation

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

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

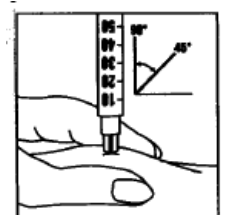
Étape 2 : Nettoyage

- 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 (p. ex., 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 usagé 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.

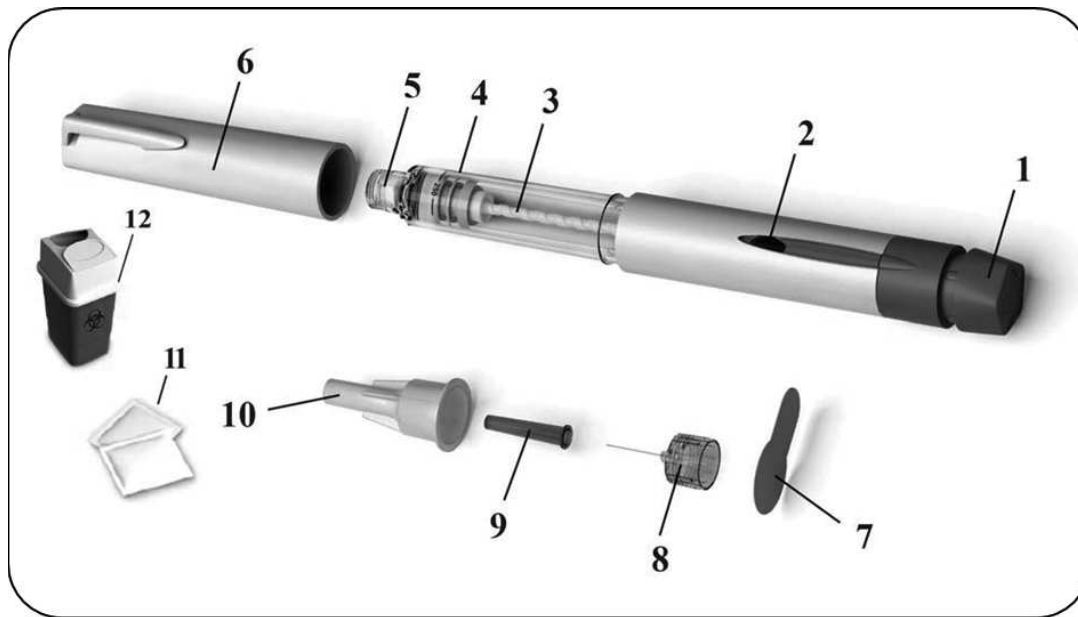
Étape 4 : Élimination du matériel utilisé

Lorsque vous avez terminé votre injection, jetez immédiatement toutes les aiguilles 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 :

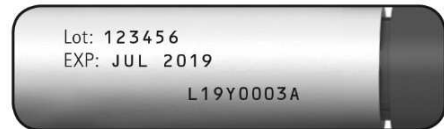


- | | | | |
|----|------------------------------|-----|---|
| 1. | Bouton de réglage de la dose | 7. | Languette de sûreté détachable |
| 2. | Indicateur de dose | 8. | Aiguille amovible |
| 3. | Piston plongeur | 9. | Protecteur intérieur de l'aiguille |
| 4. | Appui du réservoir | 10. | Capuchon extérieur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

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

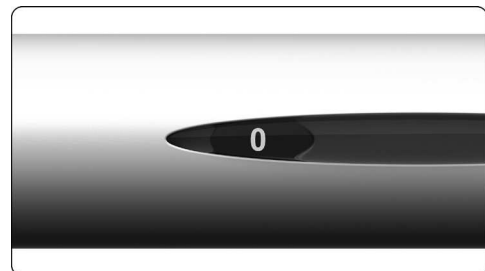
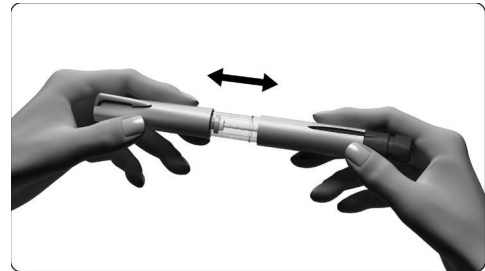
1. Avant de commencer à utiliser votre stylo OVIDREL

- Laver vos mains à l'eau et au savon. Il est important que vos mains et les accessoires que vous utilisez soient aussi propres que possible.
- Sur une surface propre, p. ex., 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 ».

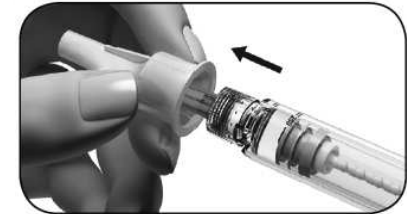


- Préparez l'aiguille pour l'injection :
- Prenez une nouvelle aiguille;
utilisez uniquement les aiguilles « à usage unique » fournies avec le stylo OVIDREL.
- Tenez fermement le capuchon extérieur de l'aiguille.
- Vérifiez que la languette détachable du capuchon extérieur de l'aiguille n'est pas endommagée 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.

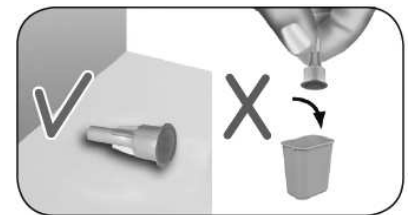


3. Fixation de l'aiguille

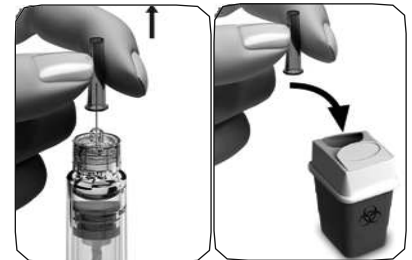
- Appuyez sur l'embout fileté du stylo OVIDREL contre le capuchon extérieur et tournez-le dans le sens horaire jusqu'à ce que vous sentiez une légère résistance.
- Remarque importante : Ne fixez pas l'aiguille trop fermement; elle pourrait alors être difficile à retirer après l'injection.
- Retirez le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

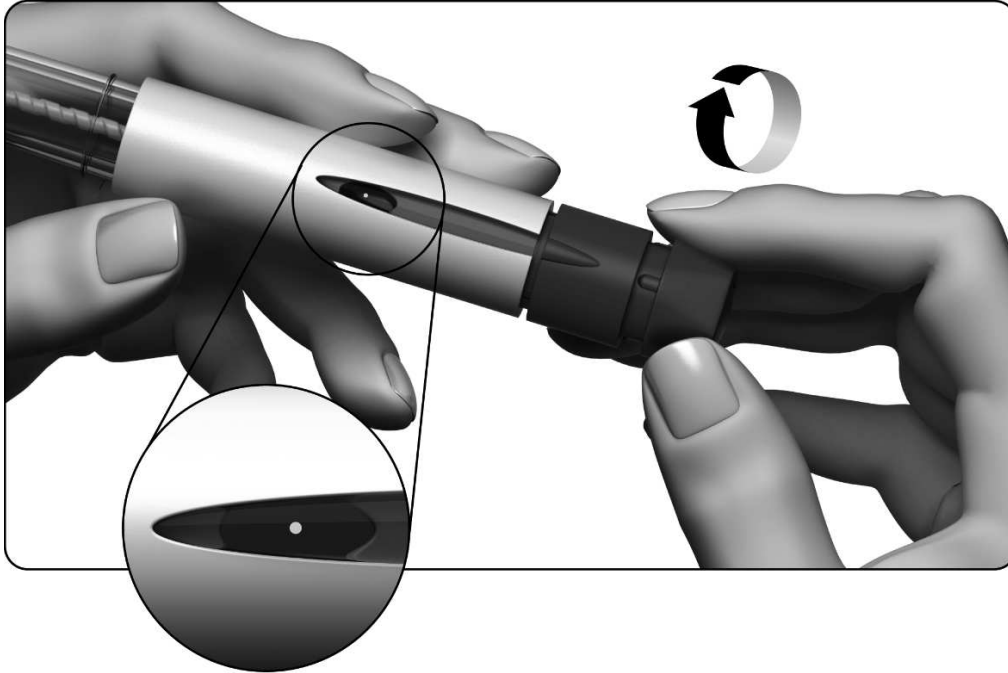


- Tenez le stylo OVIDREL avec l'aiguille pointant vers le haut.
- Retirez délicatement le protecteur intérieur vert et jetez-le.

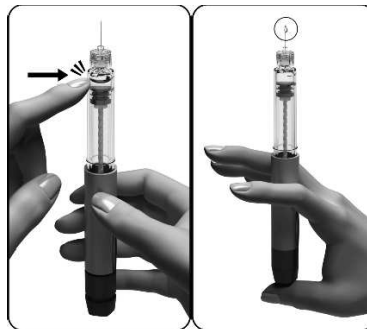


- Examinez de près le bout de l'aiguille pour voir si de petites gouttes de liquide sont présentes. Si vous voyez une ou plusieurs petites gouttes de liquide, reportez-vous à la section 4 : Réglage de la dose à 250.

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

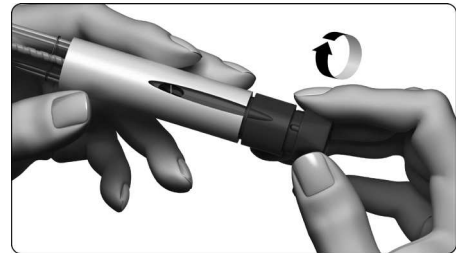


1. Tournez doucement le bouton de réglage de la dose dans le sens horaire jusqu'à ce que l'indicateur de dose affiche un point (●). Si vous dépassez cette position, tournez simplement le bouton de réglage de la dose dans le sens inverse jusqu'au point (●).
2. Tenez le stylo l'aiguille dirigée vers le 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 ou près de la pointe de l'aiguille » ci-dessus.

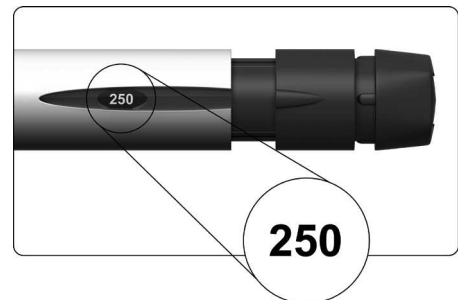


4. Réglage de la dose à 250

- 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.

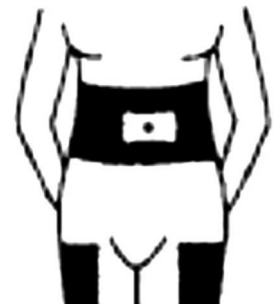


- Si vous n'avez pas encore terminé pendant que vous enlevez l'air, enlevez doucement le protecteur intérieur de l'aiguille.
- Vérifiez si la dose affichée correspond à « 250 » avant de passer à l'étape suivante.



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.



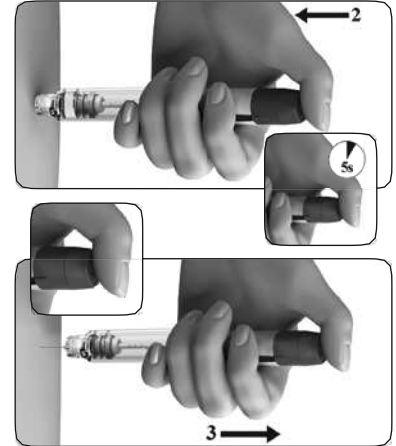
- Nettoyez la peau en essuyant la zone avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher la zone.
- Mettez le tampon d'alcool de côté.

- 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° dans la peau. Vous pourriez courber l'aiguille si vous ne l'insérez pas à un angle de 90°.
- Enfoncez le bouton de réglage de la dose aussi loin que possible et maintenez-le en place pour terminer l'injection.

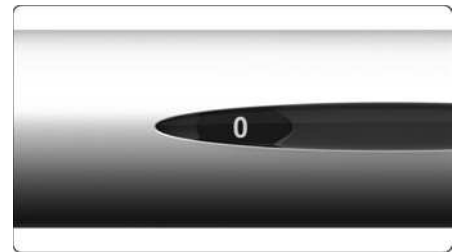


- Maintenez le bouton de réglage de la dose enfoncé pendant au moins 5 secondes pour assurer d’injecter la dose entière (2). **Ne relâchez pas le bouton de réglage de la dose avant d’avoir retiré l’aiguille de votre peau.**
- Retirez l’aiguille de votre peau (3), puis relâchez le bouton de réglage de 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.



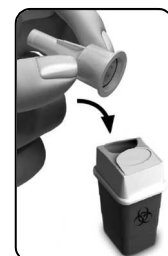
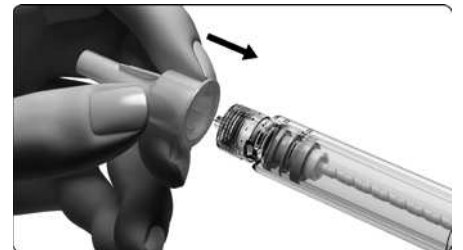
6. Après l’injection

- 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 éliminés par les eaux usées ni par 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 original.
- 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 préremplis contenant la solution d'OVIDREL doivent être conservés à une température de 2 à 8 °C (dans un réfrigérateur).
- Les seringues préremplies 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 préremplie 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.

QUESTIONS ET RÉPONSES

Q. Ou'est-ce qu'OVIDREL (choriogonadotropine alfa)?

R. OVIDREL est la seule gonadotrophine chorionique humaine recombinante (r-hCG). Son nom générique est la choriogonadotropine alfa. Il 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.

Q. Quel est le mode d'action d'OVIDREL?

R. OVIDREL est utilisé pour déclencher l'ovulation chez les femmes infertiles présentant un dysfonctionnement ovarien.

Q. Ou'est-ce que l'hCG?

R. La gonadotrophine chorionique humaine, ou l'hCG, est une hormone impliquée dans le contrôle de la reproduction chez la femme. On la retrouve dans l'urine de femmes enceintes et elle est sécrétée par le placenta.

Q. Qui peut utiliser OVIDREL?

R. OVIDREL est indiqué chez les femmes qui suivent la phase de stimulation d'un traitement de l'infertilité.

Q. À quelle dose devez-vous prendre OVIDREL?

R. À une dose de 250 µg en stylo pré-rempli ou à une dose de 250 µg pour la solution prête à l'emploi en seringue pré-remplie de 0,5 ml.

En cas de surdose de médicament, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Q. Quels sont les effets indésirables associés à l'emploi d'OVIDREL?

R. À l'instar des autres préparations d'hCG, OVIDREL peut causer des effets indésirables. Une douleur au site d'injection, des douleurs à l'estomac, des nausées et des vomissements ont été signalés. 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.

Q. Quel est le risque de survenue d'un SHO pendant le traitement par OVIDREL?

R. Consultez votre médecin si vous éprouvez une douleur intense ou un ballonnement de l'estomac ou dans la région pelvienne, des maux d'estomac graves, des vomissements ou un gain de poids, car ces symptômes peuvent suggérer 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.

Q. OVIDREL est-il associé à la survenue de naissances multiples?

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

Q. OVIDREL est-il associé à la survenue d'anomalies congénitales?

R. Il n'y 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 au médicament commercial. 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 ci-haut mentionnées 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.

Q. Puis-je utiliser OVIDREL avec d'autres médicaments?

R. Veuillez 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.

Même si l'information dans la section « Renseignements destinés aux patientes » comporte des renseignements importants sur OVIDREL, elle ne contient pas tous les usages, effets, précautions d'emploi, effets indésirables, mises en garde, contre-indications et interactions possibles de ce médicament. Pour obtenir de l'information plus complète, veuillez consulter la notice d'accompagnement du produit et adresser vos questions à votre médecin avant de commencer le traitement.

Déclaration des effets secondaires

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

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) 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.