

Prospect: Informații pentru pacient

Orgalutran 0,25 mg/0,5 ml soluție injectabilă ganirelix

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Orgalutran și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orgalutran
3. Cum să utilizați Orgalutran
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Orgalutran
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Orgalutran și pentru ce se utilizează

Orgalutran conține substanța activă ganirelix și aparține grupei de medicamente numite „antagoniști de hormoni eliberatori de gonadotropină” care antagonizează acțiunile hormonului natural de eliberare a gonadotropinei (GnRH). GnRH reglează eliberarea gonadotropinelor (hormonul luteinizant (LH) și foliculostimulant (FSH)). Gonadotropinele joacă un rol important în fertilitatea umană și reproducere. La femei, FSH este necesar pentru creșterea și dezvoltarea foliculilor în ovare. Foliculii sunt săculeți mici, rotunzi, care conțin celulele ou. LH este necesar pentru eliberarea celulelor ou mature din foliculi și ovare (adică ovulație). Orgalutran inhibă acțiunea GnRH, avînd ca efect împiedicarea eliberării în special de LH (hormon luteinizant).

Utilizarea Orgalutran

La femeile care urmează tehnici de reproducere asistată, incluzând fertilizare *in vitro* (IVF) și alte metode, ocazional ovulația poate să apară prea devreme cauzând o reducere semnificativă a șansei de a rămâne gravidă. Orgalutran este utilizat pentru prevenirea vârfului prematur de LH care poate cauza această eliberare prematură a celulelor ou.

În studiile clinice, Orgalutran a fost folosit împreună cu hormonul foliculostimulant (FSH) recombinat sau împreună cu corifollitropină alfa, un stimulant folicular cu o durată lungă de acțiune.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orgalutran

Nu utilizați Orgalutran

- dacă sunteți alergică la ganirelix sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți hipersensibilitate la hormonul de eliberare a gonadotropinei (GnRH) sau la analogi ai GnRH;
- dacă aveți o boală hepatică sau renală moderată sau severă;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Orgalutran, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

Reacții alergice

Dacă aveți o alergie activă, spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide, în funcție de gravitate, dacă este necesară urmărirea suplimentară în timpul tratamentului. Au fost raportate cazuri de reacții alergice încă de la administrarea primei doze.

Au fost raportate reacții alergice, atât generalizate cât și locale, incluzând papule urticariene (urticarie), umflarea a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care pot cauza dificultăți la respirație și/sau înghițire (angioedem și/sau anafilaxie). (vezi de asemenea punctul 4). Dacă aveți o reacție alergică, opriți administrarea Orgalutran și solicitați imediat asistență medicală.

Alergie la latex

Învelișul acului seringii preumplute conține cauciuc natural uscat/latex care intră în contact cu acul și poate produce reacții alergice.

Sindromul de hiperstimulare ovariană (SHSO)

În timpul sau ca urmare a stimulării hormonale a ovarelor, poate apărea sindromul de hiperstimulare ovariană. Acest sindrom este asociat procedurii de stimulare cu gonadotropine. Vă rugăm să citiți prospectul medicamentelor prescrise, care conțin gonadotropine.

Nașteri multiple sau malformații congenitale

Incidența malformațiilor congenitale după tehnicile de reproducere asistată poate fi ușor mai mare decât după concepția spontană. Această incidență ușor crescută se crede a fi în legătură cu caracteristicile pacienților care urmează tratament pentru fertilitate (de exemplu vârsta femeii, caracteristicile spermei) și cu incidența crescută a sarcinilor multiple după tehnicile de reproducere asistată. Incidența malformațiilor congenitale după tehnicile de reproducere asistată utilizând Orgalutran nu este diferită față de cea la utilizarea altor analogi GnRH în timpul tehnicilor de reproducere asistată.

Complicații ale sarcinii

Există o ușoară creștere a riscului de sarcină în afara uterului (o sarcină extrauterină) la femeile cu afectări ale trompelor uterine.

Femei cu greutatea sub 50 kg sau peste 90 kg

Eficacitatea și siguranța utilizării Orgalutran la femeile cu greutatea sub 50 kg sau peste 90 kg nu au fost stabilite. Întrebați medicul dumneavoastră pentru informații suplimentare.

Copii și adolescenți

Nu există nicio indicație relevantă privind utilizarea Orgalutran la copii și adolescenți.

Orgalutran împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Orgalutran trebuie folosit în timpul stimulării ovariene controlate în cadrul tehnicilor de reproducere asistată (TRA). Nu se utilizează Orgalutran în timpul sarcinii sau alăptării.

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost studiate efectele Orgalutran asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Orgalutran conține sodiu

Orgalutran conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per injecție, și se consideră că, practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Orgalutran

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Orgalutran se folosește ca parte a tratamentului destinat tehnicilor de reproducere asistată (TRA), inclusiv fertilizarea *in vitro* (FIV).

Stimularea ovariană cu hormonul foliculo-stimulant (FSH) sau corifollitropină poate începe în ziua a 2-a sau a 3-a a ciclului menstrual. Orgalutran (0,25 mg) trebuie injectat sub piele o dată pe zi, începând cu ziua 5 sau cu ziua 6 a stimulării. În funcție de răspunsul dumneavoastră ovarian, medicul poate decide să începeți tratamentul în altă zi.

Orgalutran și FSH trebuie administrate aproximativ în același timp. Cu toate acestea, produsele nu trebuie amestecate și se folosesc locuri de injectare diferite.

Tratamentul zilnic cu Orgalutran trebuie continuat până în ziua când sunt prezenți suficienți foliculi de mărime adecvată. Maturarea finală a celulelor ou în foliculi poate fi indusă prin administrarea hormonului gonadotrop corionic (hCG). Intervalul dintre două injecții de Orgalutran și între ultima injecție de Orgalutran și cea de hCG, nu trebuie să depășească 30 de ore, altfel poate apărea o ovulație prematură (adică eliberarea celulelor ou). Prin urmare, atunci când se injectează Orgalutran dimineata, tratamentul cu Orgalutran trebuie continuat de-a lungul perioadei de tratament cu gonadotropină, inclusiv în ziua declanșării ovulației. Când se injectează Orgalutran după-amiaza, ultima injecție de Orgalutran trebuie administrată în după-amiaza anterioară zilei declanșării ovulației.

Instrucțiuni de folosire

Locul injectării

Orgalutran este disponibil în seringi preumplute și trebuie injectat încet, sub piele (preferabil, în partea superioară a coapsei). Verificați soluția înainte de utilizare. Nu o utilizați dacă soluția are particule sau nu e limpede. Puteți observa bule de aer în seringă preumplută. Acest lucru este de așteptat și nu este necesară îndepărtarea bulelor de aer. Dacă injecția e făcută de dumneavoastră sau de partener, urmați cu atenție instrucțiunile de mai jos. Nu amestecați Orgalutran cu alte medicamente.

Pregătirea locului injectiei

Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun. Ștergeți locul injectiei cu un dezinfectant (de exemplu alcool) pentru a îndepărta bacteriile de la suprafață. Curățați cam 5 cm în jurul locului unde va pătrunde acul și lăsați dezinfectantul să se usuce cel puțin un minut înainte de a injecta.

Introducerea acului

Îndepărtați învelișul acului. Între degetul mare și arătător prindeți o suprafață mai mare de piele. Introduceți acul la baza pielii prinse între degete, la un unghi de 45° față de suprafață. Schimbați locul injectiei de fiecare dată.

Verificarea poziției corecte a acului

Trageți ușor pistonul ca să verificați dacă acul este poziționat corect. Dacă intră sânge în seringă, înseamnă că acul a pătruns într-un vas de sânge. Dacă se întâmplă acest lucru, scoateți seringă, aplicați la locul injectiei un tampon îmbibat în dezinfectant și apăsați; sângerarea se va opri într-un minut sau două. Nu mai folosiți aceeași seringă și aruncați-o în mod corespunzător. Reîncepeți cu o seringă nouă.

Injecția soluției

Odată acul poziționat corect, împingeți pistonul lent și constant, astfel încât soluția să fie injectată corect și țesuturile să nu fie afectate.

Îndepărtarea seringii

Trageți seringă repede și apăsați locul injecției cu un tampon îmbibat în dezinfectant. Utilizați seringă pre-umplută doar o singură dată.

Dacă luați mai mult Orgalutran decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Orgalutran

Dacă vă dați seama că ați uitat o doză, administrați-o cât de curând posibil.

Nu injectați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați întârziat cu mai mult de 6 ore (astfel încât intervalul dintre două injecții este mai mare de 30 de ore), administrați doza cât de repede posibil și luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru sfaturi suplimentare.

Dacă încetați să folosiți Orgalutran

Nu opriți administrarea Orgalutran fără acordul medicului, acest lucru poate afecta rezultatul tratamentului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Probabilitatea apariției unei reacții adverse este descrisă de categoriile următoare:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 femei

- Reacții locale ale pielii la locul injecției (predominant, apare roșeață, cu sau fără umflare). Reacția locală dispare în mod normal în interval de 4 ore de la administrare.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 femei

- Durere de cap
- Greață
- Stare de rău

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 femei

- Au fost observate reacții alergice, încă de la prima doză.
 - Erupții trecătoare pe piele
 - Umflare a feței
 - Dificultăți la respirație (dispnee)
 - Umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care poate produce dificultate în respirație și/sau la înghițire (angioedem și/sau anafilaxie)
 - Papule urticariene (urticarie)
- La o pacientă s-a semnalat agravarea unei eczeme preexistente după prima doză de Orgalutran.

Se cunosc și alte reacții adverse raportate pentru tratamentul de hiperstimulare ovariană, (de exemplu, dureri abdominale, sindrom de hiperstimulare ovariană (SHSO), sarcină ectopică (când embrionul se dezvoltă în afara trompei uterine) și avort (vedeți și prospectul pentru pacient al produsului conținând FSH cu care sunteți tratată)).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, e-mail: adr@anm.ro, Website: www.anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Orgalutran

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Verificați seringă înainte de utilizare. Folosiți doar seringile cu conținut limpede, soluții fără particule, și cu ambalajul intact.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Orgalutran

- Substanța activă este ganirelix (0,25 mg în 0,5 ml soluție).
- Celelalte componente sunt acid acetic, manitol, apă pentru preparate injectabile. Este posibil ca pH-ul (măsurare a acidității) să fi fost corectat prin utilizarea de hidroxid de sodiu și acid acetic.

Cum arată Orgalutran și conținutul ambalajului

Orgalutran este o soluție injectabilă apoasă, transparentă și fără culoare. Soluția este gata de utilizare, pentru administrare subcutanată. **Învelișul acului conține cauciuc natural uscat/latex care intră în contact cu acul.**

Orgalutran este disponibil în cutii cu 1 sau 5 seringi preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Olanda

Fabricantul

N.V. Organon,
Kloosterstraat 6,
Postbus 20,
5340 BH Oss,
Olanda.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Organon Healthcare GmbH
Tel.: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

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

Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Malta

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

Nederland

N.V. Organon
Tel: 00800 66550123 (+32 2 2418100)
dpoc.belux@organon.com

Norge

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

Österreich

Organon Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 89 2040022 10
dpoc.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 218705500
geral_pt@organon.com

România

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

Ireland

Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος

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

Latvija

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."
pārstāvniecība
Tel:+371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

Slovenija

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Organon Pharma (UK) Limited
Tel: +44 (0) 208 159 3593
medicalinformationuk@organon.com

Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>.