

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Orgalutran 0,25 mg/0,5 mL soluzione iniettabile Ganirelix

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Orgalutran e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Orgalutran
3. Come usare Orgalutran
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Orgalutran
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Orgalutran e a cosa serve

Orgalutran contiene il principio attivo ganirelix e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamato "antagonisti dell'ormone di rilascio della gonadotropina" che contrasta le azioni dell'ormone naturale di rilascio della gonadotropina (GnRH). Il GnRH regola il rilascio delle gonadotropine (ormone luteinizzante (LH) e ormone follicolo stimolante (FSH)).

Le gonadotropine giocano un ruolo importante nella fertilità e nella riproduzione umana. Nelle donne, l'FSH è necessario per la crescita e lo sviluppo dei follicoli nelle ovaie. I follicoli sono piccole sacche rotonde che contengono le cellule-uovo. L'LH è necessario per rilasciare le cellule-uovo mature dai follicoli e dalle ovaie (cioè, per l'ovulazione). Orgalutran inibisce l'azione del GnRH determinando la soppressione del rilascio soprattutto di LH.

Orgalutran serve

Nelle donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita, comprese la fecondazione *in vitro* (IVF) ed altri metodi, occasionalmente l'ovulazione può verificarsi troppo precocemente, provocando una significativa riduzione delle possibilità di rimanere incinta. Orgalutran è usato per prevenire il rilascio prematuro di LH che può provocare un prematuro rilascio di cellule-uovo.

Negli studi clinici Orgalutran è stato impiegato con l'ormone follicolo-stimolante ricombinante (FSH) o corifollitropina alfa, un follicolo stimolante con una lunga durata di azione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Orgalutran

Non usi Orgalutran

- se è allergica al ganirelix o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è ipersensibile (allergica) all'ormone di rilascio della gonadotropina GnRH o ad un analogo del GnRH,
- se soffre di malattia del rene o del fegato moderata o grave,
- se è in gravidanza o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Orgalutran

Reazioni allergiche

Se soffre di una condizione allergica in atto, lo riferisca al medico. Il medico deciderà, a seconda della gravità, se saranno necessari controlli aggiuntivi durante il trattamento. Sono stati riportati casi di reazioni allergiche, già con la prima dose.

Sono state riportate reazioni allergiche, sia generalizzate che locali, che comprendono orticaria, gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà a respirare e/o deglutire (angioedema e/o anafilassi). (Vedere anche paragrafo 4.) Se ha una reazione allergica, interrompa l'assunzione di Orgalutran e consulti immediatamente un medico.

Allergia al lattice

Il cappuccio dell'ago contiene gomma naturale secca/lattice che viene a contatto con l'ago e può causare reazioni allergiche.

Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)

Durante o in seguito a stimolazione ormonale delle ovaie, può manifestarsi una sindrome da iperstimolazione ovarica. Questa sindrome è correlata alla procedura di stimolazione con gonadotropina. Legga il foglio illustrativo del medicinale a base di gonadotropina che le è stato prescritto.

Parti multipli o anomalie congenite

L'incidenza di malformazioni congenite dopo l'applicazione di tecniche di riproduzione assistita può essere leggermente più elevata rispetto a quella dopo concepimento spontaneo. Si pensa che questa incidenza lievemente più alta sia correlata alle caratteristiche dei pazienti sottoposti al trattamento per la fertilità (ad es. età della donna, caratteristiche dello sperma) ed alla maggiore incidenza di gravidanze multiple dopo l'applicazione di tecniche di riproduzione assistita. L'incidenza di malformazioni congenite dopo applicazione di tecniche di riproduzione assistita con l'impiego di Orgalutran non è diversa da quella osservata con l'uso di altri analoghi del GnRH nel corso di tecniche di riproduzione assistita.

Complicazioni della gravidanza

Esiste un lieve incremento del rischio di gravidanza al di fuori dell'utero (una gravidanza ectopica) nelle donne con danni alle tube di Falloppio.

Donne di peso inferiore a 50 kg o superiore a 90 kg

L'efficacia e la sicurezza di Orgalutran non sono state stabilite in donne di peso inferiore a 50 kg o superiore a 90 kg. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

Bambini e adolescenti

L'uso di Orgalutran nei bambini o negli adolescenti non è opportuno.

Altri medicinali e Orgalutran

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Orgalutran deve essere utilizzato durante la stimolazione ovarica controllata nelle tecniche di riproduzione assistita (ART). Non usare Orgalutran durante la gravidanza e l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Orgalutran contiene sodio

Orgalutran contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per iniezione, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Orgalutran

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Orgalutran è utilizzato nell'ambito del trattamento per le tecniche di riproduzione assistita (ART), compresa la fecondazione *in vitro* (IVF).

La stimolazione ovarica con ormone follicolo-stimolante (FSH) o corifollitropina può iniziare il giorno 2 o 3 del ciclo. L'iniezione di Orgalutran (0,25 mg) deve essere praticata appena sotto la pelle (sottocutanea), una volta al giorno, cominciando il giorno 5 o 6 della stimolazione. Sulla base della risposta ovarica il medico può decidere di iniziare in un altro giorno.

Orgalutran e FSH devono essere somministrati all'incirca nello stesso momento. Tuttavia le preparazioni non devono essere miscelate e le iniezioni devono essere praticate in siti diversi.

Il trattamento giornaliero con Orgalutran deve continuare sino al giorno in cui è presente un numero sufficiente di follicoli di dimensioni adeguate. La maturazione finale delle cellule-uovo nei follicoli può essere indotta mediante somministrazione di gonadotropina corionica umana (hCG). L'intervallo di tempo tra due iniezioni di Orgalutran e tra l'ultima iniezione di Orgalutran e quella di hCG non deve superare le 30 ore, altrimenti può verificarsi una ovulazione precoce (cioè il rilascio di cellule-uovo). Pertanto, quando si somministra Orgalutran il mattino, il trattamento con Orgalutran deve essere continuato durante tutto il periodo di trattamento con la gonadotropina, compreso il giorno dell'induzione dell'ovulazione. Quando si somministra Orgalutran il pomeriggio, l'ultima iniezione di Orgalutran deve essere somministrata il pomeriggio precedente il giorno dell'induzione dell'ovulazione.

Istruzioni per l'uso

Sito di iniezione

Orgalutran è fornito in siringhe preriempite e deve essere iniettato lentamente appena sotto la pelle, preferibilmente nella coscia. Controllare la soluzione prima dell'uso. Non usare nel caso in cui la soluzione contenga particelle o non sia limpida. Se sarà lei stessa a praticare le iniezioni o se ciò sarà fatto dal suo partner, seguire attentamente le istruzioni sotto riportate. Non miscelare Orgalutran con qualunque altro medicinale.

Preparazione del sito di iniezione

Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone. Tamponare il sito di iniezione con un disinfettante (ad es. alcool) per rimuovere i batteri dalla superficie. Detergere all'incirca 5 centimetri (due pollici) attorno al punto dove l'ago dovrà penetrare e far asciugare la zona per almeno un minuto prima di proseguire.

Introduzione dell'ago

Rimuovere il cappuccio dall'ago. Pizzicare un'ampia zona di pelle tra pollice e indice. L'ago deve essere introdotto alla base della zona di pelle pizzicata tra le due dita, con una inclinazione di 45° rispetto alla superficie della pelle stessa. Ad ogni somministrazione il sito di iniezione dovrà essere variato.

Controllo della corretta posizione dell'ago

Tirare delicatamente indietro il pistone per controllare se l'ago è in posizione corretta. La presenza di eventuale sangue nella siringa indica che l'ago è penetrato in un vaso sanguigno. Se ciò avviene, non iniettare Orgalutran ma estrarre l'ago, coprire il sito di iniezione con un tampone bagnato con disinfettante ed applicarvi una certa pressione; il sangue si fermerà in un minuto o due. Non usare la siringa ma gettarla via in modo appropriato. Iniziare di nuovo con una nuova siringa.

Iniezione della soluzione

Una volta che l'ago è stato posizionato correttamente, spingere il pistone lentamente e con mano ferma, in modo che la soluzione venga correttamente iniettata e che il tessuto cutaneo non risulti danneggiato.

Rimozione della siringa

Estrarre rapidamente l'ago ed applicare una certa pressione sul sito di iniezione, mediante un tampone bagnato con disinfettante.

Usare la siringa preriempita una sola volta.

Se usa più Orgalutran di quanto deve

Contatti il medico.

Se dimentica di usare Orgalutran

Se pensa di aver dimenticato una dose, pratici l'iniezione prima possibile.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se sono trascorse più di 6 ore dall'ora consueta dell'iniezione (così che l'intervallo di tempo tra le due iniezioni è superiore alle 30 ore) pratici l'iniezione prima possibile e consulti il medico per ulteriori consigli.

Se interrompe il trattamento con Orgalutran

Non interrompa il trattamento con Orgalutran a meno che sia consigliato dal medico, in quanto questo può influenzare il risultato del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Orgalutran, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La possibilità di avere un effetto indesiderato è descritta in base alle seguenti categorie:

Molto comune: può interessare più di 1 donna su 10

- Reazioni cutanee locali al sito di iniezione (soprattutto arrossamento, con o senza gonfiore). La reazione locale di norma scompare entro 4 ore dalla somministrazione.

Non comune: può interessare fino a 1 donna su 100

- Mal di testa
- Nausea
- Malessere

Molto raro: può interessare fino a 1 donna su 10.000

- Sono state osservate reazioni allergiche, già con la prima dose.
 - Eruzione cutanea
 - Gonfiore della faccia
 - Difficoltà a respirare (dispnea)
 - Gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà a respirare e/o deglutire (angioedema e/o anafilassi)
 - Orticaria
- In un soggetto, dopo la prima dose di Orgalutran, è stato riportato peggioramento di una pre-esistente eruzione cutanea (eczema).

Inoltre, sono stati riportati effetti indesiderati riconducibili al trattamento per l'iperstimolazione ovarica controllata (ad es. dolore addominale, sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS), gravidanza ectopica (quando l'embrione si sviluppa fuori dall'utero) ed aborto (veda il foglio illustrativo del preparato a base di FSH con il quale è trattata).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Orgalutran

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta, dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

Controllare la siringa prima dell'uso. Usare solo siringhe contenenti soluzioni limpide, esenti da particelle e in confezionamento integro.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Orgalutran

- Il principio attivo è ganirelix (0,25 mg in 0,5 mL di soluzione).
- Gli altri componenti sono acido acetico, mannitolo, acqua per preparazioni iniettabili. Il pH (la misura dell'acidità) può essere aggiustato con sodio idrossido e acido acetico.

Descrizione dell'aspetto di Orgalutran e contenuto della confezione

Orgalutran è una soluzione acquosa iniettabile limpida ed incolore. La soluzione è pronta per l'uso e destinata alla somministrazione sottocutanea. **Il cappuccio dell'ago contiene gomma naturale secca/lattice che viene a contatto con l'ago.**

Orgalutran è disponibile in confezioni da 1 o 5 siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: + 370 5 2780247
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 37 37
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 99 99 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel.: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67 364224
msd_lv@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 214 465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: + 421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: + 46 77570 04 88
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: + 44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.