B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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. 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. 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 fertilizzazione *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.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Orgalutran

Usi questo medicinale seguendo sempre 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. Può notare bolle d'aria nella siringa preriempita. Questo è previsto e non è necessaria la rimozione delle bolle d'aria. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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, pratichi 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) pratichi 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 questo medicinale, 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

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

– 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati 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. Chieda 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
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
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Lietuva
Organon Pharma B.V. Lithuanian RO
Tel.: + 370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

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

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

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

Magyarország
Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 30 553 7713
dpoc.hungary@organon.com

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

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

Deutschland
Organon Healthcare GmbH
Tel.: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 6931349 70)
infocenter.germany@organon.com

Nederland
N.V. Organon
Tel: 00800 66550123 (+ 31 23 5153153)
dpoc.benelux@organon.com

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

España
Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79

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

Ireland
Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo.ROI@organon.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3336407
dpoc.Italy@organon.com

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

Latvija
Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."
pārstāvniecība
Tel: + 371 67 364224
dpoc.latvia@organon.com

Österreich
Organon Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 263 28 65
medizin-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 21 8705500
geral_pt@organon.com

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
N.V. Organon
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo.ROI@organon.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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).