

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Orgalutran 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Fertigspritze enthält 0,25 mg Ganirelix in 0,5 ml wässriger Lösung. Der Wirkstoff Ganirelix (INN) ist ein synthetisches Decapeptid mit hoher antagonistischer Aktivität zu dem natürlich vorkommenden Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH). Die Aminosäuren in den Positionen 1, 2, 3, 6, 8 und 10 des natürlichen GnRH-Decapeptides wurden substituiert, so dass sich folgende Struktur ergibt: [N-Ac-D-Nal(2)¹, D-pClPhe², D-Pal(3)³, D-hArg(Et₂)⁶, L-hArg(Et₂)⁸, D-Ala¹⁰] -GnRH; das Molekulargewicht beträgt 1.570,4.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare und farblose wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Orgalutran wird angewendet zur Vermeidung eines vorzeitigen LH (Luteinisierendes Hormon)-Anstieges bei Frauen, die sich einer kontrollierten ovariellen Hyperstimulation (COH) im Rahmen einer assistierten Reproduktionstechnik (ART) unterziehen.

In klinischen Studien wurde Orgalutran mit rekombinantem humanem follikelstimulierendem Hormon (FSH) oder Corifollitropin alfa, dem langwirkenden Follikelstimulans, verwendet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Orgalutran sollte nur von einem Spezialisten mit Erfahrung in der Behandlung der Infertilität verordnet werden.

Dosierung

Orgalutran wird zur Vermeidung eines vorzeitigen LH-Anstieges bei Frauen, die sich einer COH unterziehen, verabreicht. Die kontrollierte ovarielle Hyperstimulation mit FSH oder Corifollitropin alfa kann an Tag 2 oder 3 der Menses begonnen werden. Orgalutran (0,25 mg) sollte 1-mal täglich subkutan injiziert werden, beginnend am 5. oder 6. Tag der FSH-Gabe oder an Tag 5 oder Tag 6 nach Verabreichung von Corifollitropin alfa. Der Tag, an dem die Behandlung mit Orgalutran begonnen wird, ist abhängig von der ovariellen Reaktion, d. h. der Anzahl und Größe der reifenden Follikel und/oder der Höhe der Estradiol-Konzentration. Der Beginn der Orgalutran-Behandlung kann bei nicht erfolgter Follikelreifung hinausgezögert werden, obwohl die klinischen Erfahrungen auf einem Beginn der Orgalutran-Behandlung am 5. oder 6. Tag der Stimulation basieren.

Orgalutran sollte nicht mit FSH gemischt werden, beide Zubereitungen sollten jedoch annähernd zur selben Zeit, aber nicht an derselben Injektionsstelle verabreicht werden.

Die Einstellung der FSH-Dosis sollte anhand der Anzahl und Größe der reifenden Follikel und nicht anhand der Estradiol-Konzentration im Blut vorgenommen werden (siehe Abschnitt 5.1). Die tägliche Behandlung mit Orgalutran sollte bis zu dem Tag fortgesetzt werden, an dem ausreichend Follikel entsprechender Größe vorhanden sind. Die endgültige Follikelreifung kann durch Gabe von humanem Choriongonadotropin (hCG) eingeleitet werden.

Zeitpunkt der letzten Injektion

Auf Grund der Halbwertszeit von Ganirelix sollte die Zeitspanne sowohl zwischen zwei Orgalutran-Injektionen als auch zwischen der letzten Orgalutran-Injektion und der hCG-Injektion 30 Stunden nicht überschreiten, da es sonst zu einem vorzeitigen LH-Anstieg kommen kann. Deshalb sollte bei morgendlicher Injektion von Orgalutran die Orgalutran-Behandlung während der gesamten Gonadotropin-Behandlungsperiode, einschließlich des Tages der Ovulationsauslösung, fortgeführt werden. Bei der Injektion von Orgalutran am Nachmittag sollte die letzte Orgalutran-Injektion am Nachmittag vor dem Tag der Ovulationsauslösung gegeben werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Orgalutran wurden an Frauen belegt, die mehrere Behandlungszyklen durchlaufen haben.

Die Notwendigkeit einer Lutealphasenunterstützung während der Behandlungszyklen mit Orgalutran wurde nicht untersucht. In klinischen Studien wurde eine Lutealphasenunterstützung entsprechend dem üblichen Verfahren des Studienzentrums oder entsprechend dem Studien-Protokoll vorgenommen.

Spezielle Patientengruppen

Eingeschränkte Nierenfunktion

Erfahrungen mit der Anwendung von Orgalutran an Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion liegen nicht vor, da sie aus klinischen Studien ausgeschlossen waren. Deshalb ist die Anwendung von Orgalutran bei Patientinnen mit mäßig oder schwer eingeschränkter Nierenfunktion kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Eingeschränkte Leberfunktion

Erfahrungen mit der Anwendung von Orgalutran bei Patientinnen mit eingeschränkter Leberfunktion liegen nicht vor, da diese aus klinischen Studien ausgeschlossen waren. Deshalb ist die Anwendung von Orgalutran bei Patientinnen mit mäßig oder schwer eingeschränkter Leberfunktion kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Kinder und Jugendliche

Es gibt keinen relevanten Nutzen von Orgalutran bei Kindern und Jugendlichen.

Art der Anwendung

Orgalutran sollte subkutan, vorzugsweise in den Oberschenkel, verabreicht werden. Um eine Lipoatrophie zu vermeiden, sollte die Injektionsstelle gewechselt werden. Die subkutane Injektion von Orgalutran kann von der Patientin selbst oder ihrem Partner vorgenommen werden, vorausgesetzt, dass sie entsprechend geschult wurden und Zugang zu fachlicher Beratung haben. In der Fertigspritze sind möglicherweise Luftblasen zu sehen. Dies ist nicht ungewöhnlich, und das Entfernen der Luftblase(n) ist nicht erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Überempfindlichkeit gegenüber Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) oder jedem anderen GnRH-Analoga.
- Mäßige oder schwere Einschränkungen der Nieren- oder Leberfunktion.
- Schwangerschaft oder Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überempfindlichkeitsreaktionen

Besondere Vorsicht ist angebracht bei Frauen mit Anzeichen und Symptomen einer akuten Allergie. Im Rahmen von Beobachtungen nach Markteinführung wurden, auch bereits bei Anwendung der ersten Dosis, Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen (sowohl generalisiert als auch lokal) unter Orgalutran berichtet, darunter Anaphylaxie (einschließlich anaphylaktischer Schock), Angioödem und Urtikaria (siehe Abschnitt 4.8). Bei Verdacht auf eine Überempfindlichkeitsreaktion sollte Orgalutran abgesetzt und eine geeignete Behandlung durchgeführt werden. Auf Grund fehlender klinischer Erfahrungen wird die Anwendung von Orgalutran bei Frauen mit schwerwiegenden allergischen Reaktionen nicht empfohlen.

Latexallergie

Der Nadelschutz enthält trockenen Naturkautschuk/Latex, der mit der Nadel in Kontakt kommt und allergische Reaktionen auslösen kann (siehe Abschnitt 6.5).

Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)

Während oder nach der Ovarienstimulation kann ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom (OHSS) auftreten. Ein OHSS muss als intrinsisches Risiko der Gonadotropin-Stimulation betrachtet werden. OHSS sollte symptomatisch, beispielsweise mit Bettruhe, intravenöser Gabe von Elektrolyt- oder Plasmaersatzlösungen und Heparin behandelt werden.

Ektopie Schwangerschaft

Unfruchtbare Frauen, die sich einer künstlichen Befruchtung unterziehen, im Speziellen *In-vitro*-Fertilisation (IVF), haben oft Eileiteranomalien. Deshalb könnte die Häufigkeit von ektopen Schwangerschaften erhöht sein. Es ist daher wichtig, so früh wie möglich sonographisch festzustellen, ob eine intrauterine Schwangerschaft vorliegt.

Angeborene Missbildungen

Im Anschluss an eine assistierte Reproduktionstechnik (ART) könnte das Vorkommen von Missbildungen größer sein als nach spontaner Konzeption. Das liegt vermutlich an den elterlichen Besonderheiten (z. B. maternale Altersstruktur, Charakteristika der Spermien) und einem zunehmenden Vorkommen von Mehrlingsschwangerschaften. In klinischen Studien, in welchen mehr als 1.000 Neugeborene untersucht wurden, wurde gezeigt, dass die Häufigkeit des Auftretens von Missbildungen bei Kindern, die nach einer COH-Behandlung mit Orgalutran geboren wurden, vergleichbar ist mit der Häufigkeit des Auftretens nach einer COH-Behandlung mit einem GnRH-Agonisten.

Frauen mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg oder mehr als 90 kg

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Orgalutran sind bei Frauen mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg oder mehr als 90 kg nicht erwiesen (siehe Abschnitte 5.1 und 5.2).

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Die Möglichkeit von Wechselwirkungen mit allgemein verwendeten Arzneimitteln einschließlich Histamin freisetzenden Arzneimitteln kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Ganirelix bei Schwangeren vor. Im Tierversuch führte die Anwendung von Ganirelix in der Implantationsphase zu Wurf-Resorptionen (siehe Abschnitt 5.3). Die Relevanz dieser Ergebnisse für den Menschen ist unbekannt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ganirelix in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Die Anwendung von Orgalutran während der Schwangerschaft und Stillzeit ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Fertilität

Ganirelix wird zur Behandlung von Frauen, die sich einer kontrollierten ovariellen Hyperstimulation im Rahmen einer assistierten Reproduktionstechnik unterziehen, angewendet. Ganirelix wird zur Vermeidung eines vorzeitigen LH-Anstieges, zu dem es bei diesen Frauen während der ovariellen Stimulation kommen kann, angewendet.

Angaben zu Dosierung und Art der Anwendung, siehe Abschnitt 4.2.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die nachfolgende Tabelle zeigt alle Nebenwirkungen bei Frauen, die mit Orgalutran in klinischen Studien, in denen rekombinantes FSH zur Ovarienstimulation angewendet wurde, behandelt wurden. Wird Corifollitropin alfa zur Ovarienstimulation angewendet, sind vergleichbare Nebenwirkungen unter Orgalutran zu erwarten.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind gemäß MedDRA-Systemorganklassensystem und Häufigkeit klassifiziert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). Die Häufigkeit von Überempfindlichkeitsreaktionen (sehr selten $< 1/10.000$) wurde aus der Arzneimittelüberwachung nach Markteinführung abgeleitet.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Ausschlag, Gesichtsschwellung, Dyspnoe, Anaphylaxie (einschließlich anaphylaktischer Schock), Angioödem und Urtikaria) ¹ Verschlechterung eines vorbestehenden Ekzems ²
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	Gelegentlich	Kopfschmerzen
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	Gelegentlich	Übelkeit
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	Sehr häufig	Lokale Hautreaktion am Injektionsort (vorwiegend Rötung mit oder ohne Schwellung) ³
	Gelegentlich	Krankheitsgefühl

¹ Es wurden Fälle, auch bereits bei Anwendung der ersten Dosis, bei Patientinnen berichtet, denen Orgalutran gegeben wurde.

² Wurde bei einer Patientin nach der ersten Orgalutran-Dosis berichtet.

³ In klinischen Studien betrug, nach Angabe der Patientinnen, die Häufigkeit des Auftretens von zumindest einer mäßigen oder schweren lokalen Hautreaktion eine Stunde nach Injektion pro Behandlungszyklus bei Patientinnen, die mit Orgalutran behandelt wurden, 12 % und bei Patientinnen, die subkutan mit einem GnRH-Agonisten behandelt wurden, 25 %. Die lokalen Reaktionen klingen üblicherweise binnen 4 Stunden nach der Anwendung ab.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind der kontrollierten ovariellen Hyperstimulation im Rahmen der ART zuzuschreiben, insbesondere Beckenschmerzen, Bauchblähung, OHSS (siehe Abschnitt 4.4), ektope Schwangerschaft und spontane Fehlgeburt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierung beim Menschen kann zu einer Wirkungsverlängerung führen.

Es liegen keine Daten über die akute Toxizität von Orgalutran am Menschen vor. Klinische Studien mit subkutaner Verabreichung von Orgalutran in Einzeldosen von bis zu 12 mg haben keine systemischen Nebenwirkungen gezeigt. In Studien zur akuten Toxizität an Ratten und Affen wurden unspezifische toxische Symptome wie z. B. Hypotonie und Bradykardie nur nach *i.v.*-Anwendung von Ganirelix in Dosen über 1 bzw. 3 mg/kg beobachtet.

Im Falle einer Überdosierung sollte die Orgalutran-Behandlung (vorübergehend) unterbrochen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypophysen- und Hypothalamushormone und Analoga, Gonadotropin-Releasing-Hormonantagonisten, ATC-Code: H01CC01.

Wirkmechanismus

Orgalutran ist ein GnRH-Antagonist, der die Achse Hypothalamus-Hypophyse-Gonaden durch kompetitive Bindung an den GnRH-Rezeptoren der Hypophyse beeinflusst. Daraus resultiert eine schnelle, vollständige und reversible Suppression endogener Gonadotropine ohne initiale Stimulation, wie sie von GnRH-Agonisten induziert wird. Nach wiederholter Verabreichung von 0,25 mg Orgalutran an gesunde weibliche Probandinnen betrug die maximale Suppression der Serumkonzentration von LH, FSH und E₂ 4, 16 und 16 Stunden nach der Verabreichung 74 %, 32 % und 25 %. Die Serumspiegel gingen innerhalb von zwei Tagen nach der letzten Injektion wieder auf die Ausgangswerte vor der Behandlung zurück.

Pharmakodynamische Wirkungen

Bei Patientinnen, die sich einer kontrollierten ovariellen Stimulation unterzogen, betrug die mittlere Behandlungsdauer 5 Tage. Während der Orgalutran-Behandlung lag die durchschnittliche Inzidenz von LH-Anstiegen (> 10 IU/l) bei gleichzeitigem Progesteronanstieg (> 1 ng/ml) bei 0,3 - 1,2 %, verglichen mit 0,8 % während der Behandlung mit einem GnRH-Agonisten. Tendenziell trat ein stärkerer Anstieg von LH und Progesteron bei Frauen mit erhöhtem Körpergewicht (> 80 kg) auf, hatte aber keine Auswirkungen auf das Therapieergebnis. Auf Grund der geringen Anzahl an Patientinnen, die bisher behandelt wurden, kann ein Effekt jedoch nicht ausgeschlossen werden. Im Falle einer starken ovariellen Reaktion, entweder auf Grund hoher Exposition gegenüber Gonadotropinen in der frühen Follikelphase oder auf Grund einer hohen ovariellen Ansprechbarkeit, kann es vor Tag 6 der Stimulation zu einem vorzeitigen LH-Anstieg kommen. Der Beginn einer Orgalutran-Behandlung an Tag 5 kann diesen vorzeitigen LH-Anstieg verhindern, ohne das klinische Ergebnis zu beeinträchtigen.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In kontrollierten Studien, in denen als Referenztherapie GnRH-Agonisten im langen Protokoll eingesetzt wurden, resultierte die Behandlung mit Orgalutran und FSH in einem schnelleren Follikelwachstum in den ersten Tagen der Stimulation. Die endgültige Kohorte von Follikeln war jedoch etwas kleiner und produzierte im Mittel weniger Estradiol. Dieses unterschiedliche Muster der Follikelreifung erfordert eine FSH-Dosisanpassung basierend auf der Anzahl und Größe der wachsenden Follikel anstelle der Menge des zirkulierenden Estradiols. Ähnliche Vergleichsstudien zur Anwendung von Corifollitropin alfa in einem GnRH-Antagonisten- oder langen GnRH-Agonistenprotokoll wurden nicht durchgeführt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die pharmakokinetischen Parameter nach subkutaner Mehrfachdosierung (täglich eine Injektion) sind mit jenen nach einmaliger subkutaner Dosierung vergleichbar. Nach wiederholter Gabe von 0,25 mg/Tag wurden Steady-State-Spiegel von ungefähr 0,6 ng/ml innerhalb von 2 bis 3 Tagen erreicht.

Die pharmakokinetischen Daten weisen auf eine umgekehrte Beziehung zwischen Körpergewicht und Serumkonzentration von Orgalutran hin.

Resorption

Nach einmaliger subkutaner Verabreichung von 0,25 mg steigen die Serumspiegel von Ganirelix rasch an und erreichen ihre maximale Konzentration (C_{max}) von 15 ng/ml innerhalb von 1 bis 2 Stunden (t_{max}). Die Bioverfügbarkeit von Orgalutran nach subkutaner Applikation beträgt ungefähr 91 %.

Biotransformation

Die im Plasma zirkulierende Hauptkomponente ist Ganirelix. Ganirelix ist auch die Hauptkomponente, die im Harn gefunden wurde. Die Fäzes enthielten nur Metaboliten. Die

Metaboliten sind kleine Peptidfragmente, die durch enzymatische Hydrolyse von Ganirelix an bestimmten Stellen des Peptidmoleküls gebildet werden. Das metabolische Profil von Ganirelix beim Menschen ist mit jenem bei Tieren vergleichbar.

Elimination

Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt ungefähr 13 Stunden und die Clearance ungefähr 2,4 l/h. Die Ausscheidung erfolgt über die Fäzes (ungefähr 75 %) und den Urin (ungefähr 22 %).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Verabreichung und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Reproduktionsstudien mit Ganirelix in subkutan verabreichten Dosen von 0,1 bis 10 µg/kg/Tag an Ratten und 0,1 bis 50 µg/kg/Tag an Kaninchen zeigten eine erhöhte Wurf-Resorption in den Gruppen mit höchster Dosierung. Es wurden keine teratogenen Effekte beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Essigsäure;

Mannitol;

Wasser für Injektionszwecke.

Der pH-Wert kann mit Natriumhydroxid und Essigsäure eingestellt worden sein.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Einmal-Fertigspritzen (silikonisiertes Typ-I-Glas), die 0,5 ml sterile, gebrauchsfertige, wässrige Lösung enthalten und mit einem latexfreien Gummikolben verschlossen sind. An jeder Orgalutran-Fertigspritze ist eine Nadel befestigt, die durch einen **Nadelschutz aus trockenem Naturkautschuk/Latex verschlossen ist, der mit der Nadel in Kontakt kommt** (siehe Abschnitt 4.4).

Lieferbar in Packungen mit 1 bzw. 5 Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Prüfen Sie die Injektionsspritze vor dem Gebrauch. Benützen Sie nur Injektionsspritzen aus unbeschädigten Packungen mit klarer, partikelfreier Lösung.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/00/130/001, 1 Fertigspritze
EU/1/00/130/002, 5 Fertigspritzen

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17. Mai 2000
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 10. Mai 2010

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
Postbus 20
5340 BH Oss
Niederlande

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS

TEXT UMKARTON Orgalutran 1/ 5 Fertigspritzen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Orgalutran 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung
Ganirelix

2. WIRKSTOFF

1 Fertigspritze enthält 0,25 mg Ganirelix in 0,5 ml wässriger Lösung.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Essigsäure, Mannitol, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid und Essigsäure zur pH-Einstellung.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung, 1 Fertigspritze mit 0,5 ml
Injektionslösung, 5 Fertigspritzen mit je 0,5 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nur zum einmaligen Gebrauch.
Der Nadelschutz enthält trockenen Naturkautschuk/Latex, der mit der Nadel in Kontakt kommt und allergische Reaktionen auslösen kann.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/00/130/001 1 Fertigspritze
EU/1/00/130/002 5 Fertigspritzen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung; keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

TEXT AUF FERTIGSPRITZEN Orgalutran 0,25 mg/ 0,5 ml

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Orgalutran 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung
Ganirelix
Subkutane Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

6. WEITERE ANGABEN

Organon

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Orgalutran 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung Ganirelix

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Orgalutran und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Orgalutran beachten?
3. Wie ist Orgalutran anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Orgalutran aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Orgalutran und wofür wird es angewendet?

Orgalutran enthält den Wirkstoff Ganirelix und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Gonadotropin-Releasing-Hormon-Antagonisten“ genannt werden, welche die Wirkungen des natürlichen Gonadotropin-Releasing-Hormons (GnRH) hemmen. GnRH reguliert die Ausschüttung der Gonadotropine (luteinisierendes Hormon [LH] und follikelstimulierendes Hormon [FSH]). Gonadotropine spielen eine wichtige Rolle in der menschlichen Fruchtbarkeit und Fortpflanzung. Bei Frauen ist FSH für das Wachstum und die Entwicklung der Eibläschen (Follikel) in den Eierstöcken verantwortlich. Follikel sind kleine runde Bläschen, die die Eizellen enthalten. LH wird für die Freisetzung der reifen Eizellen aus den Follikeln und Eierstöcken (Eisprung) benötigt. Orgalutran verhindert die Wirkung von GnRH; hierdurch wird besonders die Freisetzung von LH gehemmt.

Orgalutran wird angewendet

Bei Frauen, die sich einer künstlichen Befruchtung (assistierten Reproduktion) einschließlich der *In-vitro*-Befruchtung (IVF) und anderer Methoden unterziehen, kann es gelegentlich zu einem zu frühen Eisprung kommen, was eine erhebliche Abnahme der Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden, mit sich bringt. Orgalutran wird verwendet, um den vorzeitigen LH-Anstieg und damit den zu frühen Eisprung zu verhindern.

In klinischen Studien wurde Orgalutran 0,5 mg/ml Injektionslösung mit rekombinantem follikelstimulierendem Hormon (FSH) oder Corifollitropin alfa, einem Follikelstimulans mit langer Wirkdauer, verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Orgalutran beachten?

Orgalutran darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ganirelix oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) oder einem GnRH-Analogen sind;
- wenn Sie an einer mittelschweren oder schweren Nieren- oder Lebererkrankung leiden;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Orgalutran anwenden.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Sofern Sie zurzeit eine akute Allergie haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt wird in Abhängigkeit der Schwere der Allergie entscheiden, ob zusätzliche Kontrollen während der Behandlung notwendig sind. Über Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen wurde, auch bereits bei Anwendung der ersten Dosis, berichtet.

Allergische Reaktionen, sowohl generalisiert als auch lokal, einschließlich Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, die Atem- und/oder Schluckbeschwerden verursachen können (Angioödem und/oder Anaphylaxie), wurden berichtet (siehe auch Abschnitt 4). Falls bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, beenden Sie die Verabreichung von Orgalutran und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Latexallergie

Der Nadelschutz enthält trockenen Naturkautschuk/Latex, der mit der Nadel in Kontakt kommt und allergische Reaktionen auslösen kann.

Überstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS)

Während und nach der hormonellen Stimulation der Eierstöcke kann ein Überstimulationssyndrom der Eierstöcke auftreten; dies hängt mit dem Stimulationsverfahren durch Gonadotropine zusammen. Bitte beachten Sie diesbezüglich die Packungsbeilage des Ihnen verordneten Gonadotropin-haltigen Arzneimittels.

Mehrlingsschwangerschaften oder Geburtsfehler

Das Auftreten von angeborenen Missbildungen nach der Anwendung einer assistierten Reproduktionstechnik könnte geringfügig höher sein als bei einer normalen Empfängnis. Es wird vermutet, dass diese geringfügige Erhöhung zurückzuführen ist auf die Eigenschaften der Patientinnen, die sich einer Fertilitätsbehandlung unterziehen (z. B. Alter der Frau, Eigenschaften der Spermien), sowie auf das häufigere Auftreten von Mehrlingsschwangerschaften nach Anwendung assistierter Reproduktionstechniken. Die Häufigkeit von angeborenen Missbildungen nach der Anwendung einer assistierten Reproduktionstechnik mit Orgalutran unterscheidet sich nicht von der nach der Anwendung anderer GnRH-Analoga im Rahmen einer assistierten Reproduktionstechnik.

Schwangerschaftskomplikationen

Es besteht ein leicht erhöhtes Risiko für eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektope Schwangerschaft) bei Frauen mit geschädigten Eileitern.

Frauen mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg oder mehr als 90 kg

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Orgalutran sind bei Frauen mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg oder mehr als 90 kg nicht erwiesen. Fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine relevante Anwendung von Orgalutran bei Kindern und Jugendlichen.

Anwendung von Orgalutran zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Orgalutran ist für den Einsatz während einer kontrollierten ovariellen Stimulation zur künstlichen Befruchtung (assistierten Reproduktion [ART]) bestimmt. Wenden Sie Orgalutran nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit an.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Orgalutran enthält Natrium

Orgalutran enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Orgalutran anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Orgalutran wird im Rahmen der assistierten Reproduktionsmedizin (ART) eingesetzt, einschließlich *In-vitro*-Fertilisation (IVF).

Die Stimulation der Follikel mit follikelstimulierendem Hormon (FSH) oder Corifollitropin kann an Tag 2 oder 3 der Periode beginnen. Orgalutran (0,25 mg) sollte 1-mal täglich direkt unter die Haut injiziert werden, beginnend am 5. oder 6. Tag der Stimulation. Unter Berücksichtigung Ihrer ovariellen Reaktion kann der Arzt entscheiden, an einem anderen Tag der FSH-Behandlung zu beginnen.

Orgalutran sollte nicht mit FSH gemischt werden, beide Zubereitungen sollten jedoch annähernd zur selben Zeit, jedoch nicht an derselben Stelle verabreicht werden.

Die tägliche Behandlung mit Orgalutran sollte bis zu dem Tag fortgesetzt werden, an dem ausreichend Follikel entsprechender Größe vorhanden sind. Die endgültige Reifung der Eizellen in den Follikeln kann durch die Gabe von humanem Choriongonadotropin (hCG) eingeleitet werden. Die Zeitspanne zwischen zwei Orgalutran-Injektionen und zwischen der letzten Orgalutran-Injektion und der hCG-Injektion sollte 30 Stunden nicht überschreiten, da es sonst zu einem vorzeitigen Eisprung (Freisetzen der Eizellen) kommen kann. Deshalb sollte bei morgendlicher Injektion von Orgalutran die Orgalutran-Behandlung während der gesamten Gonadotropin-Behandlungsperiode, einschließlich des Tags der Ovulationsauslösung, fortgeführt werden. Bei der Injektion von Orgalutran am Nachmittag sollte die letzte Orgalutran-Injektion am Nachmittag vor dem Tag der Ovulationsauslösung gegeben werden.

Hinweise zur Handhabung

Injektionsstelle

Orgalutran liegt in Fertigspritzen vor und sollte langsam direkt unter die Haut injiziert werden, bevorzugt in den Oberschenkel. Kontrollieren Sie die Lösung vor Gebrauch. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Lösung Teilchen enthält oder nicht klar ist. Möglicherweise bemerken Sie Luftblasen in der Fertigspritze. Dies ist nicht ungewöhnlich, und das Entfernen der Luftblase(n) ist nicht erforderlich.

Wenn Sie die Injektionen selbst oder durch Ihren Partner verabreichen, folgen Sie den nachstehenden Anweisungen genau. Mischen Sie Orgalutran nicht mit anderen Arzneimitteln.

Vorbereitung der Injektionsstelle

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser. Wischen Sie die Injektionsstelle mit einem Desinfektionsmittel (z. B. Alkohol) ab, um Bakterien von der Hautoberfläche zu entfernen. Der Desinfektionsbereich sollte etwa 5 cm um die vorgesehene Einstichstelle betragen. Lassen Sie das Desinfektionsmittel mindestens 1 Minute lang trocknen, bevor Sie fortfahren.

Nadeleinstich

Entfernen Sie den Nadelschutz. Nehmen Sie eine große Hautfläche zwischen Daumen und Finger. Die Nadel soll in einem 45°-Winkel zur Hautoberfläche in die eingeklemmte Haut eingestochen werden. Die Injektionsstelle sollte bei jeder Injektion gewechselt werden.

Überprüfung der Nadelposition

Ziehen Sie den Kolben leicht zurück, um zu überprüfen, ob die Nadel richtig positioniert ist. Wird dabei Blut in die Spritze aufgezogen, so wurde ein Blutgefäß verletzt. In diesem Fall injizieren Sie Orgalutran nicht, sondern ziehen die Spritze heraus und drücken mit einem Desinfektionstupfer auf die Injektionsstelle; die Blutung sollte innerhalb von 1 oder 2 Minuten zum Stillstand kommen. Verwenden Sie diese Spritze nicht mehr und entsorgen Sie diese ordnungsgemäß. Beginnen Sie mit einer neuen Spritze.

Injektion der Lösung

Sobald die Nadel richtig positioniert ist, drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herunter. Dadurch wird die Lösung korrekt injiziert und die Haut nicht verletzt.

Entfernen der Spritze

Ziehen Sie die Spritze rasch heraus und drücken Sie einen Desinfektionstupfer auf die Injektionsstelle. Benutzen Sie die Fertigspritze nur einmal.

Wenn Sie eine größere Menge von Orgalutran angewendet haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Orgalutran vergessen haben

Wenn Sie feststellen, dass Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese umgehend nach. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Sollte dies mehr als 6 Stunden zurückliegen, so dass die Zeitspanne zwischen zwei Injektionen mehr als 30 Stunden beträgt, dann holen Sie dies so bald wie möglich nach **und** fragen Sie Ihren Arzt hinsichtlich weiterer Ratschläge.

Wenn Sie die Anwendung von Orgalutran abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Orgalutran nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten, da dies den Behandlungserfolg beeinträchtigen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Nebenwirkung wird mit folgenden Kategorien beschrieben:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Frauen betreffen

- Örtliche Hautreaktionen an der Injektionsstelle (vorwiegend Rötung mit oder ohne Schwellung). Diese lokale Reaktion klingt üblicherweise innerhalb von 4 Stunden ab.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Frauen betreffen

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Krankheitsgefühl.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Frauen betreffen

- Allergische Reaktionen wurden auch bereits bei Anwendung der ersten Dosis beobachtet.
 - Ausschlag
 - Gesichtsschwellungen
 - Atembeschwerden (Dyspnoe)
 - Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- und/oder Schluckbeschwerden führen können (Angioödem und/oder Anaphylaxie).
 - Nesselsucht (Urtikaria)
- Eine Verschlechterung eines bereits bestehenden Ausschlags (Ekzems) wurde bei einer Patientin nach der ersten Orgalutran-Dosis beobachtet.

Darüber hinaus werden Nebenwirkungen beobachtet, die bekanntermaßen bei der kontrollierten ovariellen Überstimulation auftreten (z. B. Bauchschmerzen, ovarielles Überstimulationssyndrom [OHSS], ektope Schwangerschaft [wenn sich das Ungeborene außerhalb der Gebärmutter entwickelt] und Fehlgeburt [lesen Sie die Packungsbeilage des FSH-haltigen Arzneimittels, mit dem Sie behandelt werden]).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Orgalutran aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Prüfen Sie die Injektionsspritze vor dem Gebrauch. Verwenden Sie nur Injektionsspritzen aus unbeschädigten Packungen mit klarer, partikelfreier Lösung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Orgalutran enthält

- Der Wirkstoff ist: Ganirelix (0,25 mg in 0,5 ml Lösung).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure, Mannitol, Wasser für Injektionszwecke. Der pH-Wert (ein Messwert des Säuregehaltes) kann mit Natriumhydroxid und Essigsäure eingestellt worden sein.

Wie Orgalutran aussieht und Inhalt der Packung

Orgalutran ist eine klare und farblose wässrige Lösung zur Injektion. Die Lösung ist gebrauchsfertig und zur subkutanen Anwendung bestimmt. **Der Nadelschutz enthält trockenen Naturkautschuk/Latex, der mit der Nadel in Kontakt kommt.**

Orgalutran-Packungen enthalten 1 bzw. 5 Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Niederlande

Hersteller

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
Postbus 20
5340 BH Oss
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.belux@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 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Danmark

Organon Denmark 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 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

BIANEΞ 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

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.