

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orgalutran 0,25 mg/ 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,25 mg γκανιρελίξη σε 0,5 ml υδατικού διαλύματος. Η δραστική ουσία γκανιρελίξη (INN) είναι ένα συνθετικό δεκαπεπτίδιο με υψηλή ανταγωνιστική δράση στην φυσική ορμόνη (GnRH) που προκαλεί την έκκριση των γοναδοτροφινών. Τα αμινοξέα στις θέσεις 1, 2, 3, 6, 8 και 10 του δεκαπεπτιδίου της φυσικής GnRH υποκαταστάθηκαν με αποτέλεσμα το σχηματισμό του N-Ac-D-Nal(2)¹, D-pClPhe², D-Pal(3)³, D-hArg(Et2)⁶, L-hArg(Et2)⁸, D-Ala¹⁰]-GnRH με μοριακό βάρος 1570,4.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ένεση, δηλ. είναι ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές και άχρωμο υδατικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Orgalutran ενδείκνυται για την πρόληψη των πρώιμων αιχμών της ωχρινοτρόπου ορμόνης (LH) σε γυναίκες οι οποίες υποβάλλονται σε ελεγχόμενη υπερδιέγερση των ωοθηκών (COH) σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART).

Σε κλινικές μελέτες το Orgalutran χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με ανασυνδυασμένη ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH) ή με corifollitropin alfa, το παρατεταμένο διεγερτικό των ωοθυλακίων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Orgalutran θα πρέπει να συνταγογραφείται από ειδικό ιατρό έμπειρο στη θεραπεία της υπογονιμότητας.

Δοσολογία

Το Orgalutran χρησιμοποιείται για την πρόληψη των πρώιμων αιχμών της LH, σε γυναίκες οι οποίες υποβάλλονται σε COH. Η ελεγχόμενη υπερδιέγερση των ωοθηκών με την FSH ή με την corifollitropin alfa μπορεί να ξεκινήσει την ημέρα 2 ή 3 της περιόδου. Το Orgalutran (0,25 mg) θα πρέπει να ενίεται υποδορίως μία φορά την ημέρα αρχίζοντας την 5η ημέρα ή την 6η ημέρα της χορήγησης της FSH ή την 5η ημέρα ή την 6η ημέρα μετά από τη χορήγηση της corifollitropin alfa. Η ημέρα έναρξης χορήγησης του Orgalutran εξαρτάται από την ανταπόκριση των ωοθηκών, δηλ. τον αριθμό και το μέγεθος των αναπτυσσόμενων ωοθυλακίων και/ή την ποσότητα της οιστραδιόλης που

βρίσκεται στην κυκλοφορία. Η έναρξη χορήγησης του Orgalutran μπορεί να καθυστερήσει επί απουσίας ανάπτυξης ωοθυλακίων αν και η κλινική εμπειρία βασίζεται στην χορήγηση του Orgalutran την 5η ημέρα ή την 6η ημέρα της διέγερσης.

Το Orgalutran και η FSH πρέπει να χορηγούνται περίπου την ίδια ώρα. Εντούτοις τα σκευάσματα δεν πρέπει να αναμιγνύονται και δεν πρέπει να γίνονται οι ενέσεις στο ίδιο σημείο.

Η ρύθμιση της δόσης της FSH πρέπει να βασίζεται περισσότερο στον αριθμό και στο μέγεθος των αναπτυσσόμενων ωοθυλακίων παρά στην ποσότητα της οιστραδιόλης που βρίσκεται στην κυκλοφορία (βλέπε παράγραφο 5.1).

Η καθημερινή αγωγή με το Orgalutran πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την ημέρα που θα υπάρχουν επαρκή ωοθυλάκια κατάλληλου μεγέθους. Η τελική ωρίμανση των ωοθυλακίων μπορεί να προκληθεί με την χορήγηση ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροφίνης (hCG).

Χρόνος τελευταίας ένεσης

Εξ' αιτίας του χρόνου ημιζωής της γκανιρελίζης ο χρόνος μεταξύ δύο ενέσεων Orgalutran καθώς και μεταξύ της τελευταίας ένεσης Orgalutran και της ένεσης hCG δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ώρες, διαφορετικά μπορεί να υπάρξει πρόωμη αιχμή της ωχρινοτρόπου ορμόνης (LH). Ως εκ τούτου, όταν ενίεται το Orgalutran το πρωί, η θεραπεία με Orgalutran θα πρέπει να συνεχίζεται καθ' όλη την περίοδο θεραπείας με γοναδοτροφίνη συμπεριλαμβανομένης και της ημέρας πρόκλησης της ωορρηξίας. Όταν ενίεται το Orgalutran το απόγευμα, η τελευταία ένεση Orgalutran θα πρέπει να γίνεται το απόγευμα πριν την ημέρα πρόκλησης της ωορρηξίας.

Το Orgalutran έχει αποδειχθεί ασφαλές και αποτελεσματικό σε γυναίκες που κάνουν πολλαπλούς κύκλους θεραπείας.

Η ανάγκη για υποστήριξη της ωχρινικής φάσης σε κύκλους που χρησιμοποιείται Orgalutran δεν έχει μελετηθεί. Σε κλινικές μελέτες η υποστήριξη της ωχρινικής φάσης δόθηκε σύμφωνα με την κλινική πρακτική των κέντρων της μελέτης ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχει εμπειρία της χρήσης του Orgalutran σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, καθώς εξαιρέθηκαν από τις κλινικές μελέτες. Συνεπώς, η χρήση του Orgalutran αντενδείκνυται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 4.3).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχει εμπειρία της χρήσης του Orgalutran σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, καθώς εξαιρέθηκαν από τις κλινικές μελέτες. Συνεπώς, η χρήση του Orgalutran αντενδείκνυται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 4.3).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Orgalutran στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Τρόπος χορήγησης

Το Orgalutran πρέπει να ενίεται υποδορίως, κατά προτίμηση στο μηρό. Το σημείο της υποδόριας ένεσης θα πρέπει να είναι διαφορετικό κάθε φορά προκειμένου να αποφευχθεί ατροφία του λιπώδους ιστού. Η υποδόρια ένεση του Orgalutran μπορεί να γίνει από την ασθενή ή τον σύντροφό της, με την προϋπόθεση ότι έχουν την κατάλληλη εκπαίδευση και πρόσβαση σε συμβουλή ειδικού.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Υπερευαισθησία στην ορμόνη που προκαλεί την έκκριση των γοναδοτροφινών (GnRH) ή σε οποιοδήποτε άλλο ανάλογο GnRH.

- Μέτρια ή σοβαρή ανεπάρκεια της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας.
- Κύηση ή θηλασμός.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Ειδική μέριμνα πρέπει να λαμβάνεται σε γυναίκες με σημεία και συμπτώματα επί ενεργών αλλεργικών καταστάσεων. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αντιδράσεων υπερευαισθησίας, ήδη με την πρώτη δόση, κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία (βλ. παράγραφο 4.8). Επί απουσίας κλινικής εμπειρίας, η χορήγηση Orgalutran δεν συνιστάται σε γυναίκες που έχουν σοβαρή αλλεργία.

Αλλεργία στο λάτεξ

Το κάλυμμα της βελόνης του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό/λάτεξ, το οποίο έρχεται σε επαφή με τη βελόνη και μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 6.5).

Σύνδρομο Υπερδιέγερσης Ωοθηκών (OHSS)

Κατά τη διάρκεια ή μετά από ορμονική διέγερση των ωοθηκών μπορεί να αναπτυχθεί σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHSS). Το σύνδρομο αυτό θα πρέπει να θεωρείται ως εγγενής κίνδυνος της διέγερσης με γοναδοτροφίνες. Το σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών θα πρέπει να θεραπευτεί συμπτωματικά, π.χ. με ξεκούραση, ενδοφλέβια έγχυση διαλυμάτων ηλεκτρολυτών ή κολλοειδών και ηπαρίνης.

Εξωμήτρια κύηση

Επειδή οι υπογόνιμες γυναίκες που υποβάλλονται σε υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, και ειδικά σε *in vitro* γονιμοποίηση (IVF), συχνά έχουν ανωμαλίες των σαλίγγων, η συχνότητα εξωμητρίων κυήσεων μπορεί να είναι αυξημένη. Επομένως η πρώιμη υπερηχογραφική επιβεβαίωση ενδομήτριας κύησης είναι σημαντική.

Συγγενείς δυσπλασίες

Η συχνότητα των συγγενών δυσπλασιών μετά από τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) ίσως είναι υψηλότερη από αυτή που εμφανίζεται με τις αυθόρμητες συλλήψεις. Αυτό θεωρείται ότι οφείλεται στις διαφορές στα χαρακτηριστικά των γονέων (π.χ. ηλικία της μητέρας, χαρακτηριστικά του σπέρματος) και στην αυξημένη συχνότητα πολύδυμων κυήσεων. Σε κλινικές μελέτες όπου εξετάστηκαν περισσότερα από 1000 νεογνά καταδείχθηκε ότι η επίπτωση συγγενών δυσπλασιών σε παιδιά που γεννήθηκαν μετά από θεραπεία COH με χρήση Orgalutran είναι συγκρίσιμη με αυτήν που αναφέρεται μετά από θεραπεία COH με χρήση κάποιου GnRH αγωνιστή.

Γυναίκες με βάρος μικρότερο των 50 kg ή μεγαλύτερο των 90 kg

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Orgalutran δεν έχει τεκμηριωθεί σε γυναίκες με βάρος μικρότερο των 50 kg ή μεγαλύτερο των 90 kg (βλέπε επίσης παράγραφο 5.1 και 5.2).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η πιθανότητα αλληλεπιδράσεων με ευρέως χρησιμοποιούμενα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμακευτικών προϊόντων που προκαλούν έκλυση ισταμίνης, δεν μπορεί να αποκλειστεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της γκανιρελίξης σε έγκυες γυναίκες. Στα ζώα, έκθεση στη γκανιρελίξη κατά τη στιγμή της εμφύτευσης κατέληξε σε επαναρρόφηση (βλέπε παράγραφο 5.3). Ο συσχετισμός των στοιχείων αυτών με τον άνθρωπο είναι άγνωστος.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η γκανιρελίξη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Η χρήση του Orgalutran κατά την κύηση και το θηλασμό αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.3).

Γονιμότητα

Η γκανιρελίξη χρησιμοποιείται στη θεραπεία γυναικών οι οποίες υποβάλλονται σε ελεγχόμενη υπερδιέγερση των ωοθηκών σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Η γκανιρελίξη χρησιμοποιείται για την πρόληψη των πρώιμων αιχμών της LH οι οποίες διαφορετικά μπορεί να εμφανισθούν σε αυτές τις γυναίκες κατά τη διέγερση των ωοθηκών. Για τη δοσολογία και τον τρόπο χορήγησης, βλ. παράγραφο 4.2.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει όλες τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις στις γυναίκες που έλαβαν θεραπεία με Orgalutran σε κλινικές μελέτες όπου χρησιμοποιήθηκε ανασυνδυασμένη FSH για τη διέγερση των ωοθηκών. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις με το Orgalutran και τη χρήση corifollitropin alfa για τη διέγερση των ωοθηκών αναμένεται να είναι παρόμοιες.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατατάσσονται σύμφωνα με το οργανικό σύστημα και τη συχνότητα του MedDRA: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$). Η συχνότητα των αντιδράσεων υπερευαισθησίας (πολύ σπάνιες, $< 1/10.000$) έχει εξαχθεί από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία.

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Πολύ σπάνιες	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (που περιλαμβάνουν διάφορα συμπτώματα όπως εξάνθημα, οίδημα στο πρόσωπο και δύσπνοια) ¹ Επιδείνωση προϋπάρχοντος εκζέματος ²
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές	Κεφαλαλγία
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Όχι συχνές	Ναυτία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Τοπική δερματική αντίδραση στη θέση της ένεσης (κυρίως ερύθημα με ή χωρίς οίδημα) ³
	Όχι συχνές	Αίσθημα κακουχίας

¹ Περιστατικά έχουν αναφερθεί, ήδη με την πρώτη δόση, μεταξύ ασθενών που τους έχει χορηγηθεί Orgalutran.

² Έχει αναφερθεί σε ένα άτομο μετά την πρώτη δόση Orgalutran.

³ Σε κλινικές μελέτες, μία ώρα μετά την ένεση, η συχνότητα εμφάνισης τουλάχιστον μίας μέτριας ή σοβαρής τοπικής δερματικής αντίδρασης ανά κύκλο θεραπείας, όπως αναφέρθηκε από τις ασθενείς, ήταν 12 % στις ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Orgalutran και 25 % στις ασθενείς που έλαβαν θεραπεία υποδορίως με κάποιον GnRH αγωνιστή. Οι τοπικές αντιδράσεις γενικώς εκλείπουν εντός 4 ωρών από τη χορήγηση.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν σχετίζονται με την αγωγή ελεγχόμενης υπερδιέγερσης των ωοθηκών σε μεθόδους υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART), κυρίως άλγος της πυέλου, διάταση της κοιλίας, OHSS (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4), εξωμήτρια κύηση και αυτόματη αποβολή.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία στον άνθρωπο μπορεί να οδηγήσει σε παρατεταμένη διάρκεια της δράσης. Δεν υπάρχουν δεδομένα οξείας τοξικότητας του Orgalutran σε ανθρώπους. Κλινικές μελέτες με υποδόρια χορήγηση Orgalutran σε εφάπαξ δόσεις μέχρι 12 mg δεν έδειξαν συστηματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Σε μελέτες οξείας τοξικότητας σε επίμυες και πιθήκους παρατηρήθηκαν μόνο μη-ειδικά τοξικά συμπτώματα, όπως υπόταση και βραδυκαρδία, ύστερα από ενδοφλέβια χορήγηση γκανιρελίζης άνω των 1 και 3 mg/kg, αντιστοίχως. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η αγωγή με Orgalutran θα πρέπει (προσωρινά) να διακόπτεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ορμόνες της υπόφυσης και του υποθαλάμου και ανάλογα, ανταγωνιστές εκλυτικής ορμόνης γοναδοτροφινών, κωδικός ATC: H01CC01.

Μηχανισμός δράσης

Το Orgalutran είναι ένας ανταγωνιστής GnRH, ο οποίος τροποποιεί τον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-γονάδων, συνδεδεμένος ανταγωνιστικά με τους υποδοχείς της GnRH στην υπόφυση. Ως αποτέλεσμα, εμφανίζεται ταχεία, εκσεσημασμένη, αναστρέψιμη καταστολή της έκλυσης των ενδογενών γοναδοτροφινών χωρίς αρχική διέγερση, όπως παρατηρείται με τους αγωνιστές της GnRH. Μετά από χορήγηση πολλαπλών δόσεων 0,25 mg Orgalutran σε γυναίκες εθελόντριες, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα των LH, FSH και E2 μειώθηκαν κατά το μέγιστο 74 %, 32 % και 25 % στις 4, 16 και 16 ώρες μετά την ένεση αντίστοιχα. Τα επίπεδα των ορμονών στον ορό επανήλθαν στις προ της αγωγής τιμές μέσα σε δύο ημέρες μετά από την τελευταία ένεση.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε ελεγχόμενη διέγερση των ωοθηκών, η μέση διάρκεια της αγωγής με Orgalutran ήταν 5 ημέρες. Κατά την διάρκεια της αγωγής με Orgalutran η κατά μέσο όρο συχνότητα αύξησης της LH (>10 IU/l) με ταυτόχρονη αύξηση της προγεστερόνης (>1 ng/ml) ήταν 0,3-1,2 % σε σύγκριση με 0,8 % που ευρέθη επί θεραπείας με αγωνιστή της GnRH. Υπήρξε τάση αύξησης της συχνότητας εμφάνισης αυξημένων τιμών LH και προγεστερόνης σε γυναίκες με μεγαλύτερο σωματικό βάρος (>80 Kg), αλλά δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στο κλινικό αποτέλεσμα. Εν τούτοις, με βάση τον μικρό αριθμό των ασθενών που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία μέχρι τώρα, κάποια επίδραση δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Σε περίπτωση υψηλής ωοθηκικής ανταπόκρισης, που είναι είτε αποτέλεσμα υψηλής έκθεσης σε γοναδοτροφίνες στην πρώιμη ωοθυλακική φάση είτε αποτέλεσμα υψηλής ενδογενούς ωοθηκικής ανταπόκρισης, μπορεί να εμφανισθούν πρώιμες αυξήσεις της LH νωρίτερα από την ημέρα 6 της διέγερσης. Έναρξη της θεραπείας με Orgalutran την ημέρα 5 μπορεί να προλάβει αυτές τις πρώιμες αυξήσεις της LH χωρίς να θέτει σε κίνδυνο το κλινικό αποτέλεσμα.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες του Orgalutran με FSH, χρησιμοποιώντας ένα μακρύ πρωτόκολλο των GnRH αγωνιστών ως αναφορά, η αγωγή με το Orgalutran οδήγησε σε ταχύτερη ανάπτυξη ωοθυλακίων κατά την διάρκεια των πρώτων ημερών της διέγερσης αλλά ο τελικός πληθυσμός των αναπτυσσόμενων ωοθυλακίων ήταν ελαφρά μικρότερος και παρήγαγε κατά μέσο όρο λιγότερη οιστραδιόλη. Αυτός ο διαφορετικός τύπος ανάπτυξης των ωοθυλακίων απαιτεί τη ρύθμιση της δόσης της FSH με βάση τον αριθμό και το μέγεθος των αναπτυσσόμενων ωοθυλακίων και όχι την ποσότητα της οιστραδιόλης που κυκλοφορεί στο αίμα. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί παρόμοιες συγκριτικές μελέτες με corifollitropin alfa χρησιμοποιώντας είτε έναν ανταγωνιστή GnRH είτε ένα μακρύ πρωτόκολλο αγωνιστή.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι μετά από πολλαπλή υποδόρια χορήγηση του Orgalutran (με μία ένεση την ημέρα) ήταν παρόμοιες με αυτές που υπολογίζονται ύστερα από εφάπαξ υποδόρια δόση. Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση 0,25 mg/ημέρα επιτυγχάνονται επίπεδα σταθερής συγκέντρωσης περίπου 0,6 ng/ml εντός 2 έως 3 ημερών.

Φαρμακοκινητική ανάλυση δείχνει αντιστρόφως ανάλογη σχέση μεταξύ σωματικού βάρους και επιπέδων του Orgalutran στον ορό.

Απορρόφηση

Ύστερα από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση 0,25 mg, τα επίπεδα της γκανιρελίξης στον ορό αυξάνουν ταχέως και φθάνουν σε μέγιστα επίπεδα (C_{max}) περίπου 15 ng/ml εντός 1 έως 2 ωρών (t_{max}). Η βιοδιαθεσιμότητα του Orgalutran ύστερα από υποδόρια χορήγηση είναι περίπου 91%.

Βιομετασχηματισμός

Το κύριο συστατικό που κυκλοφορεί στο πλάσμα είναι η γκανιρελίξη. Η γκανιρελίξη είναι επίσης το κύριο συστατικό που βρέθηκε στα ούρα. Τα κόπρανα περιείχαν μόνο μεταβολίτες. Οι μεταβολίτες είναι μικρά πεπτιδικά κλάσματα που σχηματίστηκαν από την ενζυματική υδρόλυση της γκανιρελίξης σε περιορισμένες περιοχές. Τα μεταβολικά χαρακτηριστικά του Orgalutran στους ανθρώπους ήταν παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν στα πειραματόζωα.

Αποβολή

Ο χρόνος ημιζωής ($t_{1/2}$) είναι περίπου 13 ώρες και η κάθαρση είναι περίπου 2,4 l/h. Η απέκκριση γίνεται μέσω των κοπράνων (περίπου 75 %) και των ούρων (περίπου 22 %).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση την φαρμακολογική ασφάλεια, την τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων και τη γονοτοξικότητα.

Μελέτες αναπαραγωγής που διεξήχθησαν με γκανιρελίξη σε δόσεις από 0,1 έως 10 mg/kg/ημέρα υποδορίως σε επίμυες και από 0,1 έως 50 mg/kg/ημέρα υποδορίως σε κουνέλια έδειξαν αυξημένη επαναρρόφηση στις ομάδες με τις μέγιστες δόσεις. Δεν παρατηρήθηκαν τερατογενετικές επιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Οξικό οξύ,

Μαννιτόλη,

Ενέσιμο ύδωρ.

Το pH μπορεί να έχει ρυθμιστεί με υδροξείδιο του νατρίου και οξικό οξύ.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Προγεμισμένες σύριγγες μίας χρήσης (πυριτιωμένο γυαλί τύπου I), οι οποίες περιέχουν 0,5 ml στείρου, έτοιμου προς χρήση, υδατικού διαλύματος, κλεισμένες με ελαστικό έμβολο που δεν περιέχει

λάτεξ. Σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα είναι προσαρτημένη βελόνη **προστατευμένη από κάλυμμα από ξηρό φυσικό ελαστικό/λάτεξ το οποίο έρχεται σε επαφή με τη βελόνη**. (Βλ. παράγραφο 4.4)

Διατίθεται σε συσκευασίες 1 ή 5 προγεμισμένων συρίγγων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ελέγξτε τη σύριγγα πριν τη χρήση. Χρησιμοποιείτε σύριγγες από άθικτες συσκευασίες και μόνο εφ' όσον τα διαλύματα είναι διαυγή και χωρίς αιωρούμενα σωματίδια.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/130/001, 1 προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/00/130/002, 5 προγεμισμένες σύριγγες

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Μαΐου 2000

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 10 Μαΐου 2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Organon (Ireland) Ltd,
P.O. Box 2857,
Drynam Road,
Swords,
Co. Dublin,
Ιρλανδία.

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Αδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ, που παρουσιάζεται στην Ενότητα 1.8.2 της Αδειας Κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ενα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΚΕΙΜΕΝΟ Orgalutran 1/ 5 προγεμισμένες σύριγγες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orgalutran 0,25 mg/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα
Ganirelix

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,25 mg ganirelix σε 0,5 ml υδατικού διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: οξικό οξύ, μαννιτόλη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου και/ή οξικό οξύ για την ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα, 1 προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 0,5 ml
Ενέσιμο διάλυμα, 5 προγεμισμένες σύριγγες εκάστη των οποίων περιέχει 0,5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΆΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για μία μόνο χρήση.
Το κάλυμμα της βελόνης περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό/λάτεξ, το οποίο έρχεται σε επαφή τη βελόνη και μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/130/001 1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/00/130/002 5 προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΚΕΙΜΕΝΟ Orgalutran 0,25 mg/0,5 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Orgalutran 0,25 mg/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα
Ganirelix
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

MSD

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Orgalutran 0,25 mg/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα Ganirelix

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Orgalutran και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Orgalutran
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Orgalutran
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Orgalutran
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Orgalutran και ποια είναι η χρήση του

Το Orgalutran περιέχει τη δραστική ουσία γκανιρελίξη και ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «ανταγωνιστές εκλυτικής ορμόνης γοναδοτροφινών» οι οποίοι ενεργούν έναντι των δράσεων της φυσικής εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροφινών GnRH. Η GnRH ρυθμίζει την έκκριση των γοναδοτροφινών (ωχρινοτρόπος ορμόνη (LH) και ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH)). Οι γοναδοτροφίνες παίζουν σημαντικό ρόλο στην ανθρώπινη γονιμότητα και αναπαραγωγή. Στις γυναίκες η FSH είναι απαραίτητη για την αύξηση και την ανάπτυξη των ωοθυλακίων στις ωοθήκες. Τα ωοθυλάκια είναι μικροί στρογγυλοί σάκοι που περιέχουν ωάρια. Η LH είναι απαραίτητη για την απελευθέρωση των ώριμων ωαρίων από τα ωοθυλάκια και τις ωοθήκες (δηλαδή την ωοθυλακιορρηξία). Το Orgalutran αναστέλλει τη δράση της GnRH με αποτέλεσμα την καταστολή της απελευθέρωσης ιδιαίτερα της LH.

Ποια είναι η χρήση του Orgalutran

Σε γυναίκες που υποβάλλονται σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, συμπεριλαμβανομένων της εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF) και άλλων μεθόδων, περιστασιακά η ωοθυλακιορρηξία μπορεί να συμβεί αρκετά νωρίς προκαλώντας σημαντική μείωση στην πιθανότητα επίτευξης εγκυμοσύνης. Το Orgalutran χρησιμοποιείται για την πρόληψη της πρόωμης αιχμής της LH η οποία μπορεί να προκαλεί μία τέτοια πρόωρη απελευθέρωση ωαρίων.

Σε κλινικές μελέτες το Orgalutran χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με ανασυνδυασμένη ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH) ή με corifollitropin alfa, ένα διεγερτικό των ωοθυλακίων με μακρά διάρκεια δράσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Orgalutran

Μην χρησιμοποιήσετε το Orgalutran

- σε περίπτωση αλλεργίας στη γκανιρελίξη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του

- φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν είστε υπερευαίσθητη στην εκλυτική ορμόνη των γοναδοτροφινών (GnRH) ή στα ανάλογα GnRH,
- εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική ή ηπατική νόσο,
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Orgalutran

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν έχετε ενεργό αλλεργία, ενημερώστε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει, ανάλογα με την βαρύτητα, αν απαιτείται πρόσθετη παρακολούθηση κατά την διάρκεια της θεραπείας. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων, ήδη με την πρώτη δόση.

Αλλεργία στο λάτεξ

Το κάλυμμα της βελόνης περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό/λάτεξ, το οποίο έρχεται σε επαφή με τη βελόνη και μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHSS)

Κατά τη διάρκεια ή μετά από ορμονική διέγερση των ωοθηκών, μπορεί να αναπτυχθεί σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών. Το σύνδρομο αυτό σχετίζεται με τη διαδικασία διέγερσης με γοναδοτροφίνες. Παρακαλούμε ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης του σκευάσματος γοναδοτροφίνης που σας συνταγογραφήθηκε.

Πολλαπλές κύσεις ή γενετικές ανωμαλίες

Η συχνότητα εμφάνισης συγγενών δυσπλασιών μετά από τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής μπορεί να είναι ελαφρά υψηλότερη από ότι μετά από αυθόρμητες συλλήψεις. Αυτή η ελαφρά υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης πιστεύεται ότι σχετίζεται με τα χαρακτηριστικά των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία γονιμότητας (π.χ. ηλικία της γυναίκας, χαρακτηριστικά σπέρματος) και στην υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης πολύδυμων κύσεων μετά από τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Η συχνότητα εμφάνισης συγγενών δυσπλασιών μετά από τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής όπου χρησιμοποιήθηκε το Orgalutran δεν διαφέρει από εκείνη μετά από χρήση άλλων GnRH αναλόγων κατά τη διαδικασία τεχνικών υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Επιπλοκές κύησης

Σε γυναίκες των οποίων οι σάλπιγγες έχουν βλάβη υπάρχει ελαφρά αυξημένος κίνδυνος κύησης εκτός μήτρας (εξωμήτρια κύηση).

Γυναίκες με σωματικό βάρος μικρότερο των 50 kg ή μεγαλύτερο των 90 kg

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Orgalutran δεν έχει τεκμηριωθεί σε γυναίκες με σωματικό βάρος μικρότερο των 50 kg ή μεγαλύτερο των 90 kg. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Orgalutran σε παιδιά ή εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Orgalutran

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Orgalutran πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια ελεγχόμενης διέγερσης των ωοθηκών για τις τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART). Μη χρησιμοποιείτε το Orgalutran κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις του Orgalutran στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Orgalutran περιέχει νάτριο

Το Orgalutran περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ένεση, δηλ. είναι ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Orgalutran

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Orgalutran χρησιμοποιείται ως τμήμα της φαρμακευτικής αγωγής για τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) συμπεριλαμβανομένης της εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF).

Η διέγερση των ωοθηκών με ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH) ή corifollitropin μπορεί να ξεκινήσει τις ημέρες 2 ή 3 της περιόδου. Το Orgalutran (0,25 mg) πρέπει να χορηγηθεί με υποδόρια ένεση μια φορά την ημέρα, αρχίζοντας την 5η ημέρα ή την 6η ημέρα της διέγερσης. Με βάση την ανταπόκριση των ωοθηκών σας, ο ιατρός σας ίσως αποφασίσει την έναρξη μια άλλη μέρα.

Το Orgalutran και η FSH πρέπει να χορηγούνται περίπου την ίδια ώρα. Ωστόσο, τα δύο αυτά παρασκευάσματα δεν πρέπει να αναμιγνύονται και οι αντίστοιχες ενέσεις θα πρέπει να γίνονται σε διαφορετικές περιοχές.

Η καθημερινή αγωγή με το Orgalutran πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την ημέρα που θα υπάρχουν αρκετά ωοθυλάκια ικανού μεγέθους. Η τελική ωρίμανση των ωαρίων στα ωοθυλάκια προκαλείται με τη χορήγηση ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροφίνης (hCG). Ο χρόνος μεταξύ δύο ενέσεων Orgalutran και ο χρόνος μεταξύ της τελευταίας ένεσης Orgalutran και της ένεσης hCG δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ώρες, διαφορετικά μπορεί να παρατηρηθεί πρόωμη ωοθυλακιορρηξία (δηλαδή απελευθέρωση ωαρίων). Ως εκ τούτου, όταν ενίεται το Orgalutran το πρωί, η θεραπεία με Orgalutran θα πρέπει να συνεχίζεται καθ' όλη την περίοδο θεραπείας με γοναδοτροφίνη, συμπεριλαμβανομένης και της ημέρας πρόκλησης της ωορρηξίας. Όταν ενίεται το Orgalutran το απόγευμα, η τελευταία ένεση Orgalutran θα πρέπει να γίνεται το απόγευμα πριν την ημέρα πρόκλησης της ωορρηξίας.

Οδηγίες χρήσης

Θέση ένεσης

Το Orgalutran διατίθεται σε προγεμισμένες σύριγγες και θα πρέπει να χορηγείται με ένεση αργά, ακριβώς κάτω από το δέρμα, κατά προτίμηση στο μηρό. Ελέγξτε το διάλυμα πριν τη χρήση. Μην το χρησιμοποιήσετε αν το διάλυμα περιέχει σωματίδια ή δεν είναι διαυγές. Εάν οι υποδόριες ενέσεις χορηγηθούν από εσάς ή τον σύντροφό σας, ακολουθείστε τις παρακάτω οδηγίες προσεκτικά. Μην αναμιγνύετε το Orgalutran με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

Ετοιμασία της περιοχής ένεσης

Καθαρίστε τα χέρια σας πολύ καλά με σαπούνι και νερό. Η περιοχή της ένεσης θα πρέπει να καθαριστεί με απολυμαντικό (για παράδειγμα οινόπνευμα) για να απομακρυνθούν τα βακτήρια από την επιφάνεια. Καθαρίστε περίπου 5 cm (2 ίντσες) γύρω από το σημείο όπου θα εισέλθει η βελόνα και αφήστε να στεγνώσει το απολυμαντικό για τουλάχιστον ένα λεπτό πριν να προχωρήσετε.

Εισαγωγή της βελόνης

Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνης. Σηκώστε προς τα επάνω μια μεγάλη περιοχή δέρματος πιέζοντας με τον δείκτη και τον αντίχειρα. Η βελόνη θα πρέπει να εισαχθεί στη βάση του πιεζόμενου δέρματος σε γωνία 45° με την επιφάνεια του δέρματος. Σε κάθε ένεση, η περιοχή της ένεσης θα πρέπει να είναι διαφορετική.

Έλεγχος της σωστής θέσης της βελόνης

Σύρετε πίσω το έμβολο ελαφρά για να ελέγξετε εάν η βελόνα έχει τοποθετηθεί σωστά. Εάν αποσύροντας το έμβολο εμφανιστεί αίμα στη σύριγγα, σημαίνει πως η άκρη της βελόνης τρύπησε φλέβα ή αρτηρία. Εάν συμβεί αυτό, μην κάνετε την ένεση του Orgalutran, αλλά απομακρύνετε τη σύριγγα, καλύψτε την περιοχή της ένεσης με ένα κομμάτι απορροφητικού υλικού που έχει απολυμαντικό και εφαρμόστε πίεση. Η αιμορραγία στην περιοχή θα πρέπει να σταματήσει σε ένα ή δύο λεπτά. Μη χρησιμοποιήσετε ξανά τη σύριγγα αυτή και απορρίψατέ τη καταλλήλως. Στη συνέχεια, θα πρέπει να αρχίσετε ξανά την ίδια διαδικασία με νέα σύριγγα.

Χορήγηση του διαλύματος με την ένεση

Εφ' όσον έχει τοποθετηθεί σωστά η βελόνη, πιέστε το έμβολο αργά και σταθερά. Με τον τρόπο αυτό το διάλυμα χορηγείται σωστά και δεν προκαλούνται βλάβες στον υποδόριο ιστό.

Απομάκρυνση της σύριγγας

Απομακρύνετε γρήγορα τη σύριγγα και ασκείστε πίεση στην περιοχή της ένεσης με ένα κομμάτι απορροφητικού υλικού που περιέχει απολυμαντικό. Χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα μία μόνο φορά.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Orgalutran από την κανονική

Ενημερώστε τον ιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Orgalutran

Εάν συνειδητοποιήσετε πως παραλείψατε μία δόση, χορηγήστε την το συντομότερο δυνατόν.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε καθυστερήσει περισσότερο από 6 ώρες (έτσι το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ δύο ενέσεων παρατείνεται πέρα των 30 ωρών) κάνετε την ένεση μόλις το θυμηθείτε **και** ενημερώστε τον ιατρό σας για να σας δώσει οδηγίες.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Orgalutran

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Orgalutran εκτός κι αν σας το συμβουλευσει ο γιατρός σας, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της θεραπείας σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πιθανότητα να παρουσιάσετε μία ανεπιθύμητη ενέργεια περιγράφεται από τις ακόλουθες κατηγορίες:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερες από 1 στις 10 γυναίκες

- Τοπικές δερματικές αντιδράσεις στη θέση ένεσης (κυρίως κοκκίνισμα του δέρματος, συνοδευόμενο ή όχι από πρήξιμο). Η τοπική αντίδραση συνήθως εξαφανίζεται εντός 4 ωρών από την χορήγηση της ένεσης.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 100 γυναίκες

- Πονοκέφαλος
- Ναυτία
- Αίσθημα κακουχίας.

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 10.000 γυναίκες

- Περισσότερο εκτεταμένες, πιθανώς αλλεργικές, αντιδράσεις, ήδη με την πρώτη δόση έχουν παρατηρηθεί
- Επιδείνωση ενός προϋπάρχοντος εξανθήματος (έκζεμα) έχει αναφερθεί σε ένα περιστατικό μετά την πρώτη δόση Orgalutran.

Επιπρόσθετα αναφέρονται ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες είναι γνωστό ότι παρατηρούνται με την αγωγή ελεγχόμενης υπερδιέγερσης των ωοθηκών (π.χ. κοιλιακός πόνος, σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHSS), εξωμήτρια κύηση (όταν το έμβρυο αναπτύσσεται έξω από τη μήτρα) και αποβολή (βλέπε πληροφορίες για τον ασθενή στο παρασκεύασμα που χρησιμοποιείτε και περιέχει FSH)).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Orgalutran

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά τη “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

Ελέγξτε τη σύριγγα πριν τη χρήση. Χρησιμοποιείτε σύριγγες από άθικτες συσκευασίες και μόνο εφ' όσον τα διαλύματα είναι διαυγή και χωρίς αιωρούμενα σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Orgalutran

- Η δραστική ουσία είναι η γκανιρελίξη (0,25 mg σε 0,5 ml διαλύματος).
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ, μαννιτόλη, νερό για ενέσιμα. Το pH (μία μέτρηση της οξύτητας) μπορεί να έχει ρυθμιστεί με υδροξείδιο του νατρίου και οξικό οξύ.

Εμφάνιση του Orgalutran και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Orgalutran είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο υδατικό διάλυμα. Το διάλυμα είναι έτοιμο προς χρήση και προορίζεται για υποδόρια χορήγηση. **Το κάλυμμα της βελόνης περιέχει ξηρό φυσικό**

ελαστικό/λάτεξ το οποίο έρχεται σε επαφή με τη βελόνη.

Το Orgalutran διατίθεται σε συσκευασίες με 1 ή 5 προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Organon (Ireland) Ltd,
P.O. Box 2857,
Drynam Road, Swords,
Co. Dublin,
Ιρλανδία.

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dproc_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

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 214 465 700
clie@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 77 570 04 88
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας ΕΕΕΕ}.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του

Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.