

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Orgalutran 0.25 mg/0.5 mL soluzzjoni għal injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull siringa mimlija lesta ta' Orgalutran fiha s-sustanza attiva ganirelix, 0.25 mg f' soluzzjoni ta' 0.5 mL ta' ilma. Is-sustanza attiva ganirelix (INN) hi decapeptide sintetiku, li għandu attività għolja antagonistika għal ormon li jinstab b'mod naturali, ormon li jehles il-gonadotrophin (GnRH). L-amino acids li jinsabu fil-pożizzjonijiet 1, 2, 3, 6, 8 u 10 tad-decapeptide naturali GnRH ġew issostitwiti u rriżultaw f' N-Ac-D-Nal(2)¹, D-pClPhe², D-Pal(3)³, D-hArg(Et2)⁶, L-hArg(Et2)⁸, D-Ala¹⁰]-GnRH. Il-piż molekulari huwa ta' 1570.4.

Eċċipjent b'effett magħruf

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f' kull injezzjoni, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni.

Soluzzjoni ta' l-ilma li hi ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Orgalutran huwa indikat għall-prevenzzjoni ta' żjieda primatura fil-livelli ta' l-ormon lutejnizzanti (LH) fin-nisa, li jingħataw terapija ta' stimolazzjoni eċċessiva kkontrollata ta' l-ovarji (COH) għat-teknika ta' riproduzzjoni assistita (ART).

Fi studji kliniċi, Orgalutran ntuża ma' l-ormon rikombinanti li jstimula l-follikulu uman (FSH) jew corifollitropin alfa, l-istimulant sostnut tal-follikuli.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Orgalutran għandu jiġi ordnat biss minn speċjalisti li għandhom esperjenza fit-trattament ta' l-infertilità.

Pożoloġija

Orgalutran jingħata biex jiprevjeni żjiediet primaturi fil-livell ta' l-LH, f' nisa li jkunu għaddejjin bit-trattament ta' l-(COH). L-istimolazzjoni eċċessiva kkontrollata ta' l-ovarji permezz tal-FSH jew corifollitropin alfa, tista' tibda fit-2 jew 3 jum tal-mestru. Orgalutran (0.25 mg) għandu jingħata b'injezzjoni waħda kuljum taht il-ġilda, u jiġi mibdi fil-5 jum jew fis-6 jum ta' l-ġewwa tal-FSH jew f' jum 5 jew 6 wara l-ġewwa ta' corifollitropin alfa. Il-jum li fih jinbeda Orgalutran jiddependi fuq ir-rispons ta' l-ovarji, i.e. in-numru u d-daqs ta' follikuli li jkunu qed jikbru u/jew l-ammont ta' oestradiol li jkun qed jiċċirkola. Għalkemm dak li hu magħruf klinikament huwa msejjes fuq il-bidu ta' Orgalutran fil-5 jum jew fis-6 jum tal-istimolazzjoni, l-użu ta' Orgalutran jista' jibda tard jekk ma jkunx hemm żvilupp follikulari.

Orgalutran u FSH għandhom jingħataw bejn wiehied u ieħor fl-istess hin. Madankollu, il-preparazzjonijiet m'għandhomx jithalltu u l-injezzjonijiet għandhom isiru f' siti differenti. L-

aġġustamenti tad-doża ta' FSH għandhom jiddependu fuq in-numru u d-daqs tal-follikuli li jkunu qed jiżviluppaw, milli fuq il-livell ta' oestradiol li jiċċirkola (ara sezzjoni 5.1).

Orgalutran għandu jingħata kuljum sa dak il-jum li jkun hemm numru xieraq ta' follikuli ta' daqs suffiċjenti. Il-maturazzjoni finali tal-follikuli tista' tiġi kkaġunata billi tingħata l-chorionic gonadotrophin tal-bniedem (hCG).

Meta tingħata l-aħħar injezzjoni

Minhabba l-half-life ta' ganirelix, iż-żmien bejn żewġ injezzjonijiet ta' Orgalutran, kif ukoll iż-żmien bejn l-aħħar injezzjoni ta' Orgalutran u l-injezzjoni tal-hCG għandu jkun ta' mhux aktar minn 30 siegħa, inkella jista' jkun hemm żjieda primatura fil-livell tal-LH. Għaldaqstant meta tingħata injezzjoni ta' Orgalutran fil-ghodu, it-trattament b' Orgalutran irid jissokta waqt it-terapija bil-gonadotrophin, anke fil-jum ta' l-istimulazzjoni ta' l-ovulazzjoni. Meta tingħata l-injezzjoni ta' Orgalutran wara nofsinhar, l-aħħar injezzjoni ta' Orgalutran għandha tingħata wara nofsinhar qabel l-jum ta' l-istimulazzjoni ta' l-ovulazzjoni.

Hemm x'juri li Orgalutran ma jikkawża l-ebda periklu u hu effettiv f' nisa li qed jirċievu ċikli multipliċi ta' trattament.

Il-htieġa ta' sapport fil-faži luteali f' ċiklu meta jintuża Orgalutran ma kienx studjat. Fi studji kliniċi, is-sapport fil-faži luteali ngħata skond il-prattika taċ-ċentri ta' studju jew skont il-protokoll kliniku.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliewi

M'hemmx esperjenza dwar l-użu ta' Orgalutran f'individwi b'indeboliment renali, minhabba li dawn kienu esklużi minn studji kliniċi. Għalhekk, l-użu ta' Orgalutran hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment moderat jew sever tal-kliewi (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx esperjenza dwar l-użu ta' Orgalutran f'individwi b'indeboliment tal-fwied, minhabba li dawn kienu esklużi minn studji kliniċi. Għalhekk, l-użu ta' Orgalutran hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment moderat jew sever tal-fwied (ara sezzjoni 4.3).

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Orgalutran fil-popolazzjoni pedjatrika.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Orgalutran għandu jingħata taħt il-ġilda, preferibbilment fin-naħa ta' fuq tar-riglejn. Is-sit tat-tilqima għandu jinbidel biex ma jkunx hemm lipoatrofija. L-injezzjoni b' Orgalutran tista' ssir mill-pazjenta nnifisha jew mis-sieheb tagħha, kemm-il darba jkunu mharrġa sew u jkollhom aċċess għal parir speċjalizzat. Fis-siringa mimlija għal-lest jistgħu jiġu osservati bużżeġa jew bżieġaq tal-arja. Dan huwa mistenni, u t-tneħħija tal-bużżeġa jew bżieġaq tal-arja mhuwiex meħtieġ.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Sensittività eċċessiva għall-ormon li jehles il-gonadotrophin (GnRH) jew sustanza li tixbah GnRH.
- Indeboliment moderat jew serju fil-ħidma tal-kliewi jew tal-fwied.
- Tqala jew treddiġh.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

Irid ikun hemm attenzjoni speċjali f'nisa li jkollhom sinjali u sintomi tal-kondizzjonijiet allergiċi attivi. Każijiet ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (kemm mifruxa kif ukoll lokali), ġew irrappurtati b'Orgalutran, anke mal-ewwel doża matul is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Dawn l-avvenimenti kienu jinkludu anafilassi (inkluż xokk anafilattiku), angjoedima u urtikarja (ara sezzjoni 4.8). Jekk tiġi suspettata reazzjoni ta' sensitività eċċessiva, Orgalutran għandu jitwaqqaf u għandu jingħata trattament xieraq. Fin-nuqqas ta' l-esperjenza klinika, trattament b'Orgalutran mhuwiex rakkomandat f'nisa li jkollhom allergiji serji.

Sindrome ta' stimulazzjoni eċċessiva tal-ovarji (OHSS - ovarian hyperstimulation syndrome)

Jista' jkun hemm is-sindrome ta' stimulazzjoni eċċessiva tal-ovarji (OHSS), li tista' sseħħ waqt jew wara l-kura ta' l-istimulazzjoni tal-ovarji. OHSS għandha tiġi kkunsidrata bħala riskju intrinsiku għall-istimulazzjoni gonadotrophin. L-OHSS għandha tiġi ttrattata skond is-sintomi tal-pazjent, eż. b'serħan, infużjoni ġol-vina ta' soluzzjonijiet jew colloids ta' l-elettroliti u eparina.

Tqala ektopika

Billi nisa infertili li jkunu qegħdin fuq programm ta' riproduzzjoni assistita, u partikolarment fertilizzazzjoni in vitro (IVF), ta' spiss ikollhom anormalitajiet fit-tubi, l-inċidenza ta' tqalat ektopiċi tista' tiżdied. Għalhekk huwa importanti li wieħed jikkonferma kmieni permezz ta' l-ultrasound li t-tqala qegħda fil-guf.

Malformazzjonijiet kongenitali

L-inċidenza ta' malformazzjonijiet kongenitali, wara terapija permezz tat-Teknoloġiji tar-Riproduzzjoni Assistita (ART), tista' tkun oghla minn meta jkun hemm tnissil naturali. Huwa maħsub li dan jiġri minhabba differenzi li ġejjin mill-ġenituri (eż. l-età ta' l-omm, karatteristiċi ta' l-isperma), kif ukoll minhabba inċidenza oghla ta' ġestazzjonijiet multipli. Fi studji kliniċi li nvestigaw aktar minn 1,000 tarbija li għadha kif twieldet, intwera li l-inċidenza ta' malformazzjonijiet kongenitali fi tfal li twieldu wara t-trattament COH meta jintuża Orgalutran hi paragonabbli ma dak irrappurtat wara t-trattament COH meta jintuża l-antagonist GnRH.

Nisa li jiżnu anqas minn 50 kg jew aktar minn 90 kg

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Orgalutran ma ġewx stabbiliti f' nisa li jiżnu anqas minn 50 kg jew aktar minn 90 kg (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull injezzjoni, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Il-possibbiltà ta' interazzjoni ma' prodotti mediċinali użati b' mod komuni inkluż prodotti mediċinali li jlliberaw l-istamina, ma tistax tiġi eskluża.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta biżżejjed dwar l-użu ta' ganirelix f'nis ta' tqal.

Fl-animali, esponiment għal ganirelix fiż-żmien ta' l-impjant rriżulta f'assorbiment mill-ġdid fil-boton (ara sezzjoni 5.3). Ir-relevanza ta' din l-informazzjoni għal bniedem għadu mhux magħruf.

Treddigh

Mhux magħruf jekk ganirelix jiġi eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Orgalutran m'għandux jintuża waqt it-tqala u t-treddigh (ara sezzjoni 4.3).

Fertilità

Ganirelix jintuża fit-trattament ta' nisa li jkun qed ikollhom iperstimulazzjoni kkontrollata tal-ovarji fi programmi ta' riproduzzjoni assistita. Ganirelix jintuża għal prevenzjoni ta' żidiet prematuri ta' LH li inkella jistgħu jseħħu f' dawn in-nisa waqt l-istimulazzjoni tal-ovarji.

Għall-pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata, ara sezzjoni 4.2.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji fuq l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

It-tabella t'hawn taht turi r-reazzjonijiet avversi kollha tal-medicina f'nis kkurati b'Orgalutran fi studji klinici billi ntuza recFSH għall-istimulazzjoni tal-ovarji. Ir-reazzjonijiet avversi b'Orgalutran bl-użu ta' corifollitropin alfa għall-istimulazzjoni tal-ovarji huma mistennija li jkunu simili. Ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati skont il-klassi tal-organi tas-sistema MedDRA u l-frekwenza; komuni ħafna (> 1/10), komuni (> 1/100 sa < 1/10), mhux komuni (> 1/1,000 sa < 1/100). Il-frekwenza ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (rari ħafna, < 1/10,000) kien ikkalkulata mis-sorveljanza ta' wara tqegħid fis-suq.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	Rari ħafna	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (inkluż raxx, nefha fil-wieċ, qtugħ ta' nifs, anafilassi (inkluż xokk anafilattiku), angjoedima u urtikarja) ¹ Ekżema li jkun hemm diġà tmur għall-agħar ²
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	Mhux komuni	Ugħiġ ta' ras
<i>Disturbi gastrointestinali</i>	Mhux komuni	Nawsja
<i>Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	Komuni ħafna	Reazzjoni lokali fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (l-aktar ħmura, flimkien ma' nefha jew mingħajrha) ³
	Mhux komuni	Telqa tal-ġisem mingħajr sinjali ta' mard

¹ Kienu rrapportati każijiet, anke mal-ewwel doża, fost pazjenti li ngħataw Orgalutran.

² Kienet irrapportata f'individwu wieħed wara l-ewwel doża ta' Orgalutran.

³ Fi studji kliniċi, siegħa wara l-injezzjoni, l-inċidenza ta' mill-inqas reazzjoni lokali waħda moderata jew severa fil-ġilda f'kull ċiklu ta' trattament, kif ġie rrapportat mill-pazjenti, kienet ta' 12 % f'pazjenti ttrattati b'Orgalutran u 25 % f'pazjenti ttrattati taht il-ġilda b'agonist ta' GnRH. Ir-reazzjonijiet lokali generalment jgħaddu fi żmien 4 sigħat mill-ġhoti.

Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi oħrajn irrapportati li għandhom x'jaqsmu mat-trattament ikkontrollat ta' stimolazzjoni eċċessiva ovarjana ART jinkludu b'mod notevoli ugħiġ fil-pelvis, nefha ta' żaqq, OHSS (ara sezzjoni 4.4), tqala barra mill-utru, u abort spontanju.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva fil-bniedem tista' ttawwal l-effett ta' l-azzjoni.

M'hemmx informazzjoni dwar tossiċità akuta ta' Orgalutran fil-bniedem. Meta doża waħda ta' Orgalutran ingħatat taht il-ġilda waqt studji kliniċi, nstab li ma kien hemm l-ebda reazzjonijiet avversi sistemici, sakemm d-doża laħqet it-12 mg. Studji dwar it-tossiċità akuta fil-firien u xadini, urew li kien hemm sintomi tossiċi mhux speċifiċi bħal pressjoni baxxa u bradikardija. Dawn l-effetti kienu osservati biss meta ngħatat injezzjoni ġol-vini ta' ganirelix, b'doża ta' aktar minn 1 u 3 mg/kg rispettivament.

F'każ ta' doża eċċessiva, it-trattament ta' Orgalutran għandu jitwaqqaf (b'mod temporanju).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni u analogi pitwitarji u ipotalamiċi, ormoni tar-rilaxx ta' l-anti-gonadotrophin, Kodiċi ATC: H01CC01.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Orgalutran huwa antagonist ta' GnRH u jimmodola l-assi ipotalamika-pitwitarja-gonadali, billi jikkompeti biex jintrabat għar-riċetturi tal-GnRH fil-glandola pitwitarja. Minhabba f'hekk jkun hemm trażżin veloċi, profond u reversibbli fil-gonadotrophins endoġeni mingħajr ma' jkun hemm stimolazzjoni mill-ewwel ikkaġunata minn agonisti tal-GnRH. Instab li meta nisa voluntieri ngħataw dożi multipli ta' 0.25 mg Orgalutran, kien hemm tnaqqis massimu fil-konċentrazzjonijiet tas-serum tal-LH, FSH u E₂. Il-valur massimu ta' dan it-tnaqqis kien ta' 74%, 32% u 25% fir-4, 16 u 16-il siegħa rispettivament, wara t-tilqima. Il-livelli ta' l-ormoni fis-serum reġġu għew kif kienu qabel it-trattament fi żmien jumejn wara li ngħatat l-aħħar injezzjoni.

Effetti farmakodinamiċi

F' pazjenti li qed jingħataw stimolazzjoni kkontrollata ovarjana il-perijodu medjan tat-trattament b' Orgalutran kien ta' 5 t'ijiem. Waqt it-trattament b' Orgalutran, l-inċidenza medja taż-żjeda fil-livell tal-LH (> 10 IU/L) flimkien ma' żjeda konkomitanti fil-progesteron (> 1 ng/mL) kienet ta' 0.3 - 1.2% meta mqabbla ma' 0.8% waqt trattament b'agonist tal-GnRH. Nisa li għandhom piż oghla tal-ġisem (> 80 kg), għandhom tendenza ta' inċidenza aktar għolja ta' żjedit fil-livelli tal-LH u tal-progesterone għalkemm ma' gie osservat l-ebda effett fuq ir-riżultat kliniku. Madankollu, msejjes fuq numru żgħir ta' pazjenti trattati s'issa l-ebda effett ma' jista' jiġi eskluż.

F'każ ta' rispons qawwi tal-ovarji, jew b'riżultat ta' espożizzjoni qawwija għal gonadotrophins fil-fażi follikulari bikrija jew inkella b'riżultat ta' rispons qawwi tal-ovarji, żidiet prematuri ta' LH jistgħu jsejgħu iktar kmieni minn jum 6 tal-istimolazzjoni. Il-bidu tal-kura b'Orgalutran f' jum 5 jista' jipprevjeni dawn iż-żidiet prematuri ta' LH mingħajr ma' jikkomprometti r-riżultat kliniku.

Effikaċja klinika u sigurtà

Waqt studji kkontrollati b' Orgalutran ma' FSH, bl-użu ta' protokoll tal-valur ta' agonisti ta' GnRH bħala referenza, trattament b'kors ta' Orgalutran ikkaġuna żvilupp follikulari aktar malajr fl-ewwel jiem ta' l-istimolazzjoni, iżda ir-riżultat finali ta' ko-orti ta' follikuli li qed jikbru kienu kemm xejn inqas u nixxew bejn wiehied u iehor anqas oestradiol. Dan il-mod differenti ta' żvilupp follikulari jinhtieg li aġġustamenti fid-doża tal-FSH tkun msejsa fuq in-numru u d-daqs tal-follikuli li qed jiżviluppaw, u mhux fuq l-ammont ta' oestradiol li jkun qed jiċċirkola. Ma sarux studji simili komparattivi b'corifollitropin alfa bl-użu jew ta' antagonist ta' GnRH jew bi protokoll ta' agonist twil.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-parametri farmakokinetiċi wara ħafna dożi ta' Orgalutran taħt il-ġilda (injezzjoni darba kuljum) kienu simili għal dawk wara doża waħda taħt il-ġilda. Wara dożi ripetuti ta' 0.25 mg/jum livelli tal-istat fiss ta' madwar 0.6 ng/mL intlaħqu fi żmien 2 sa 3 ijiem.

Analizi farmakokinetika tindika li hemm relazzjoni inversa bejn il-piż tal-ġisem u l-konċentrazzjonijiet ta' Orgalutran fis-serum.

Assorbiment

Wara l-ġħoti ta' doża waħda ta' 0.25 mg taħt il-ġilda, il-livelli ta' ganirelix fis-serum joghlew malajr u jilħqu l-ogħla livelli (C_{max}) ta' madwar 15 ng/mL fi żmien siegħa sa sagħtejn (t_{max}). Il-bijodisponibilità ta' Orgalutran wara ġħoti taħt il-ġilda hija madwar 91 %.

Bijottransformazzjoni

Il-komponent ewlieni li jiċċirkola fil-plażma huwa l-ganirelix. Ganirelix huwa ukoll il-kompownd prinċipali li jinsab fl-awrina. Il-ħmieġ jkun fih biss metaboliti. Il-metaboliti huma biċċiet żgħar ta' peptidi ffurmati wara l-idrolosi enżimatika fuq il-ganirelix f' siti ristretti. Il-profil tal-metaboliti ta' l-Orgalutran fil-bniedem huwa bħal dak ta' l-annimali.

Eliminazzjoni

Il-half life tal-eliminazzjoni ($t_{1/2}$) hija madwar 13-il siegħa u t-tneħħija hija madwar 2.4 L/siegħa. It-tneħħija issir permezz tal-ippurgar (madwar 75 %) u l-awrina (madwar 22 %).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti u effett tossiku fuq il-ġeni ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji fuq is-sistema riproduttiva b' ganirelix b' doži ta' 0.1 sa 10 µg/kg/jum taħt il-ġilda fil-far u 0.1 sa 50 µg/kg/jum taħt il-ġilda fil-fenek, urew assorbiment mill-ġdid oġġla tal-boton f'dawk il-gruppi li ngħataw l-oġġla doża. Ma ġewx osservati effetti teratoġeniċi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Acetic acid;
Mannitol;
Ilma għal injezzjoni.
Il-pH seta' kien aġġustat b'sodium hydroxide u acetic acid.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Siringi li jintużaw u jistgħu jintremew mimlijin lesti, (ħġieġ silikonizzat tip I), li fihom 0.5 mL soluzzjon ta' l-ilma li hi sterili u lesta għall-użu magħluqa b' tapp tal-plaġer. Siringa tal-ħġieġ mimlija għal-lest b' tul ta' 1 mL titwaxxal b' labra involuta magħluqa b' għatu riġidu tal-labra (RNS).

Fornuti f' kartun li fihom 1 jew 5 siringi mimlijin lesti.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġjar iehor

Spezzjona bir-reqqa s-siringa qabel ma tużaha. Għandhom jintużaw biss siringi li fihom soluzzjonijiet ċari u mingħajr frak u minn kontenituri bla ħsara.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/130/001, siringa 1 mimlija lesta
EU/1/00/130/002, 5 siringi mimlijin lesti

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 ta' Mejju 2000
Data tal-aħħar tiġdid: 10 ta' Mejju 2010

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU.**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunke aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KITBA FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA Orgalutran 1/5 siringi mimlijin lesti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Orgalutran 0.25 mg/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
ganirelix

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa 1 mimlija lesta li fiha 0.25 mg ganirelix f'0.5 mL ta' soluzzjoni ta' l-ilma.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra: acetic acid, mannitol, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide u acetic acid bħala aġġustament tal-pH

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa 1 mimlija lesta fiha 0.5 mL
Soluzzjoni għall-injezzjoni, 5 siringi mimlijin lesti kull waħda fiha 0.5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Għal użu ta' darba biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza
Aħžen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/130/001 siringa 1 mimlija lesta
EU/1/00/130/002 5 siringi mimlijin lesti

13. NUMRU TAL- LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KITBA FUQ IS-SIRINGI MIMLIJIN LESTI Orgalutran 0.25 mg/0.5 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Orgalutran 0.25 mg/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
ganirelix
Użu għal taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

Organon

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Orgalutran 0.25 mg/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni ganirelix

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Orgalutran u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Orgalutran
3. Kif għandek tuża Orgalutran
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Orgalutran
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Orgalutran u għalxiex jintuża

Orgalutran fih is-sustanza attiva ganirelix u jappartjeni għal grupp ta' medicini msejja "ormoni li jerħu anti-gonadotropin" li jaġixxu kontra l-azzjonijiet tal-ormon naturali li jehles il-gonadotrophin (GnRH). GnRH jirregola ir-rilaxx ta' gonadotrophins (ormon luteinizzanti (LH) u ormon li jstimula l-follikuli (FSH)). Il-gonadotrophins għandhom rwol importanti fil-fertilità u r-riproduzzjoni umana. Fin-nisa, l-FSH hu meħtieġ għat-tkabbir u l-iżvilupp tal-follikoli fl-ovarji. Il-follikoli huma boroż zgħar u tondi li fihom iċ-ċelluli tal-bajd. LH hu meħtieġ biex johroġ iċ-ċelluli maturi tal-bajda mill-follikoli u l-ovarji (i.e. ovalazzjoni). Orgalutran jimpedixxi l-azzjoni ta' GnRH, li jirriżulta fit-trażżin tar-rilaxx, l-aktar ta' LH.

Orgalutran jintuża għal

Fil-każ ta' nisa li jingħataw tekniċi tar-riproduzzjoni assistita, inkluż fertilizzazzjoni in vitro (IVF) u metodi oħra, kultant jiġri li l-ovulazzjoni għandha mnejn isseħħ kmieni wisq u dan jirriżulta fi tnaqqis sinifikanti fiċ-ċans li ssir tqila. Orgalutran huwa intiz biex jimpedixxi ż-żjieda primatura ta' LH li għandha mnejn twassal għar-rilaxx primatur taċ-ċelluli tal-bajd.

Fi studji kliniċi, Orgalutran ntuża ma' l-ormon rikombinanti li jstimula l-follikulu (FSH) jew corifollitropin alfa, stimulant tal-follikuli b'azzjoni li ddum għal żmien twil.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Orgalutran

Tihux Orgalutran

- jekk inti allergiku għal ganirelix jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6);
- jekk inti tbat minn sensittività eċċessiva għall-ormon li jehles il-gonadotrophin (GnRH) jew sustanza li tixbah il-GnRH;
- jekk inti tbat minn indeboliment moderat jew serju fil-ħidma tal-kliewi jew tal-fwied;
- jekk inti tqila jew qed tredda'.

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Orgalutran

Reazzjonijiet allergiċi

Jekk għandek xi kondizzjoni allergika attiva, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jiddeċiedi skond is-serjetà tal-każ, jekk hemmx bżonn ta' sorveljanza addizzjonali għal waqt it-trattament. Każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi ġew irrappurtati anke mal-ewwel doża.

Ġew irrappurtati reazzjonijiet allergiċi, kemm mifruxa kif ukoll lokali, inklużi horriqija (urtikarja), nefha fil-wieċ, fix-xofftejn, fl-ilsien u/jew fil-gerżuma li jistgħu jikkawżaw diffikultà bit-teħid tan-nifs u/jew biex tibla' (anġjoedima u/jew anafilassi). (Ara wkoll sezzjoni 4.) Jekk għandek reazzjoni allergika, ieqaf hu Orgalutran u fittex assistenza medika immedjata.

Sindrome ta' stimulazzjoni eċċessiva tal-ovarji (OHSS - ovarian hyperstimulation syndrome)

Waqt jew wara l-istimulazzjoni ormonali ta' l-ovarji, is-sindrome ta' stimulazzjoni eċċessiva ovarjana tista' tiżviluppa. Din is-sindrome hija relattata mal-proċedura ta' stimulazzjoni bil-gonadotrophins. Jekk jogħġbok irreferi għal Fuljett ta' Tagħrif tal-medicina li fiha l-gonadotrophins mogħtija lilek.

Twelid multiplu jew difetti tat-twelid

L-inċidenza ta' malformazzjonijiet kongenitali wara t-tekniki tar-riproduzzjoni assistita għandha mnejn tkun kemm kemm oghla wara konċepiment spontanju. Din l-inċidenza kemm kemm oghla hi maħsuba li għandha x'taqsam mal-karatteristiċi tal-pazjenti li jkun qad jingħataw trattament tal-fertilità (e.g. l-età tal-mara, karatteristiċi ta' l-isperma) u l-inċidenza oghla tal-ġestazzjonijiet multipliċi wara t-tekniki tar-riproduzzjoni assistita. L-inċidenza ta' malformazzjonijiet kongenitali wara t-tekniki tar-riproduzzjoni assistita meta jintuża Orgalutran mhix differenti minn dik wara l-użu ta' analogi oħra GnRH fil-kors tat-tekniki tar-riproduzzjoni assistita.

Kumplikazzjonijiet tat-tqala

Hemm riskju kemmxejn oghla ta' tqala barra mill-utru (tqala ektopika) f'nisa bi ħsara fit-tubi fallopjani.

Nisa li jiżnu inqas minn 50 kg jew aktar minn 90 kg

L-effikaċja u sigurtà ta' Orgalutran ma ġewx stabbiliti għal nisa li jiżnu anqas minn 50 kg jew aktar minn 90 kg. Staqsi lit-tabib tiegħek għal aktar tagħrif.

Tfal u adolexxenti

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Orgalutran fit-tfal jew l-adolexxenti.

Mediċini oħra u Orgalutran

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċina oħra.

Tqala, treddigh u fertilità

Orgalutran għandu jintuża matul l-istimulazzjoni kkontrollata ovarjana fil-każ tat-tekniki tar-riproduzzjoni assistita (ART). Tużax Orgalutran matul it-tqala u t-treddigh.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-effetti ta' Orgalutran fuq il-ħila ta' sewqan u thaddim ta' magni ma ġewx studjati.

Orgalutran fih is-sodium

Orgalutran fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull injezzjoni, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif ghandek tuża Orgalutran

Dejjem ghandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Dejjem ghandek taċċerta ruġek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Orgalutran jintuża bħala parti mit-trattament fit-teknika ta' riproduzzjoni assistita (ART) inkluż fertilizzazzjoni in vitro (IVF).

Stimulazzjoni ovarjana bl-ormon li jistimula l-follikulu (FSH) jew corifollitropin jista' jibda fit-2 jew 3 jum tal-period tiegħek. Orgalutran (0.25 mg) għandu jiġi injettat sewwasew taħt il-ġilda, darba kuljum, jibda fil-5 jew fis-6 jum ta' stimulazzjoni. Skond ir-rispons tal-ovarji tiegħek, it-tabib tiegħek għandu mnejn jiddeċiedi li jibda f'xi jum ieħor.

Orgalutran u FSH għandhom jingħataw bejn wiehied u ieħor fl-istess hin. Madankollu, il-preparazzjonijiet m'għandhomx jiġihalltu u l-injezzjonijiet għandhom isiru f' siti differenti.

Orgalutran għandu jingħata kuljum sa dak il-jum li jkun hemm numru xieraq ta' follikuli ta' daqs suffiċjenti. Il-maturazzjoni finali taċ-ċelluli tal-bajd fil-follikuli tista' tiġi kkaġunata billi tingħata l-chorionic gonadotrophin tal-bniedem (hCG). Iż-żmien bejn żewġ injezzjonijiet ta' Orgalutran, kif ukoll iż-żmien bejn l-aħħar injezzjoni ta' Orgalutran u l-injezzjoni ta' hCG għandu jkun ta' mhux aktar minn 30 siegħa, billi inkella jista' jkun hemm ovulazzjoni prematura (i.e. rilaxx taċ-ċelluli tal-bajd). Għaldaqstant meta tingħata injezzjoni ta' Orgalutran fil-ghodu, it-trattament b' Orgalutran irid jissokta waqt il-perijodu tat-trattament bil-gonadotrophin, anke fil-jum ta' l-istimulazzjoni ta' l-ovulazzjoni. Meta tingħata l-injezzjoni ta' Orgalutran wara nofsinhar, l-aħħar injezzjoni ta' Orgalutran għandha tingħata wara nofsinhar qabel l-jum ta' l-istimulazzjoni ta' l-ovulazzjoni.

Istruzzjonijiet għall-użu

Sit tal-injezzjoni

Orgalutran huwa fornut f' siringi mimlijin lesti u għandu jiġi injettat bil-mod sewwasew taħt il-ġilda, preferibbilment fin-naħa ta' fuq tar-riġel. Spezzjona sew is-soluzzjoni qabel ma teħodha. Tużah iex jekk is-soluzzjoni fiha l-frak jew mhix ċara. Jista' jkun li tinnota bużżeġa (b'zieġaq) tal-arja fis-siringa mimlija għal-lest. Dan huwa mistenni, u t-teħħija tal-bużżeġa (b'zieġaq) tal-arja mhijiex meħtieġa. Jekk tlaqqam lilek nnifsek jew jekk jagħmilhielek is-sieheb tiegħek, segwi l-istruzzjonijiet ta' hawn taħt b'attenzjoni. Thallatx Orgalutran ma' medicini oħra.

Preparazzjoni tas-sit tat-tilqima

Aħsel idejk sew bis-sapun u bl-ilma. Imsaħ is-sit tat-tilqima b'diżinfettant (per eżempju alkohol) sabiex jitneħħew xi batterja tal-wieċ. Naddaf madwar 5 cm (żewġ pulzjeri) madwar il-punt fejn il-labra trid tidhol u halli d-diżinfettant jinxef għal ta' l-anqas minuta qabel ma tipproċedi.

Dhul tal-labra

Nehhi l-għatu tal-labra. Oqros parti sewwa mill-ġilda bejn is-saba' u s-saba' l-kbir. Daħal il-labra fil-baži tal-ġilda maqrusa f' angolu ta' 45° mal-wieċ tal-ġilda. Biddel is-sit tat-tilqima ma' kull injezzjoni.

Icċekjar li l-pożizzjoni tal-labra hi korretta

Igħbed lura l-plunġer bil-mod sabiex tiċċekja li l-labra hija pożizzjonata sew. Xi demm li jingħbed lura fis-siringa ifisser li r-ras tal-labra ppenetrat xi vina tad-demm. Jekk jiġri dan, tinjettax Orgalutran, imma nehhi s-siringa, kopri s-sit tat-tilqima b' msih li fih hemm id-diżinfettant u applika l-pressjoni; Id-demm għandu jieqaf johroġ wara minuta jew tnejn. Tużax din is-siringa u armiha kif suppost. Ibda mill-ġdid b'siringa ġdida.

Injezzjoni tas-soluzzjoni

La darba l-labra tinsab fil-post korrett tagħha, aghfas il-plunġer bil-mod u bis-sod, sabiex is-soluzzjoni tiġi njetтата sewwa u sabiex ma ssirx ħsara lit-tessuti tal-ġilda.

Tnehhija tas-siringa

Igbed is-siringa 'l barra malajr u applika l-pressjoni fuq is-sit tat-tilqima b'msih li fiha id-diżinfettant. Uża s-siringa mimlija lesta darba biss.

Jekk tuża aktar Orgalutran milli suppost

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tuża Orgalutran

Jekk tinduna li nsejt tiehu xi doża, ħudha kemm jista' jkun malajr.

M'għandekx tinjetta doża doppja biex tpatti għad-doża li tkun insejt tiehu.

Jekk int aktar minn 6 sigħat tard (sabiex il-ħin bejn iż-żewġ injezzjonijiet huwa aktar minn 30 siegħa) agħti d-doża kemm jista' jkun malajr, u kkuntattja lit-tabib għal aktar parir.

Jekk tieqaf tuża Orgalutran

Tiqafx tuża Orgalutran hlief jekk tingħata parir biex tagħmel hekk mit-tabib tiegħek, għax jista' jaffettwa r-riżultat tal-kura tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Iç-çans li inti jkollok effett sekondarju huwa deskritt permezz tal-kategoriji li ġejjin:

Komuni hafna: jistghu jaffettwaw aktar minn mara wahda minn kull 10

- Reazzjonijiet lokali fuq il-ġilda fil-lok tat-tilqima (l-aktar, ħmura b' nefha jew mingħajr nefha). L-irritazzjoni lokali generalment tisparixxi fi żmien 4 sigħat mit-tehid.

Mhux komuni: jistghu jaffettwaw sa mara wahda minn kull 100

- Uġiġħ ta' ras
- Nawsja
- Telqa mingħajr sinjali ta' mard.

Rari hafna: jistghu jaffettwaw sa mara wahda minn kull 10,000

- Ġew osservati reazzjonijiet allergiċi, anke mal-ewwel doża.
 - Raxx
 - Nefha fil-wiċċ
 - Diffikultà biex tiehu n-nifs (qtuġħ ta' nifs)
 - Nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fl-ilsien, u/jew fil-gerżuma li jistghu jikkawżaw diffikultà biex tiehu n-nifs u/jew biex tibla' (angjoedima u/jew anafilassi)
 - Ħorriqija (urtikarja)
- Raxx (ekżema) li jkun diġà preżenti u jmur għall-aġħar kien irrappurtat f'persuna wahda wara l-ewwel doża ta' Orgalutran.

Barra minn hekk, effetti sekondarji huma rrapportati magħrufa li jseħhu mat-trattament ikkontrollat ta' stimulazzjoni eċċessiva ovarjana eż. uġiġħ ta' zaqq, sindrome ta' l-istimulazzjoni eċċessiva (OHSS), tqala barra mill-utru (meta l-embriju jiżviluppa 'l barra mill-utru), u korriment (ara l-fuljett ta' tagħrif tal-preparazzjoni li fiha l-FSH li int trattat għaliha)).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji

direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Orgalutran

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali, sabiex tilqa' mid-dawl.

Spezzjona s-siringa qabel tużaha. Uża biss siringi li fihom soluzzjoni ċara mingħajr frak u minn kontenituri bla ħsara.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Orgalutran

- Is-sustanza attiva hi ganirelix (0.25 mg f' soluzzjoni ta' 0.5 mL)
- Is-sustanzi l-oħra huma acetic acid, mannitol, ilma għall-injezzjonijiet. Il-pH (kejl tal-aċidità) għandu mnejn ikun aġġustat għas-sodium hydroxide u acetic acid.

Kif jidher Orgalutran u l-kontenut tal-pakkett

Orgalutran hu soluzzjoni ċara u bla kulur fl-ilma għall-injezzjoni. Is-soluzzjoni hi lesta għall-użu u intiża biex tingħata taht il-ġilda.

Orgalutran jista' jinkiseb f' pakketti ta' 1 jew 5 siringi mimlijin lesti.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 277 051 010
dpoc.czech@organon.com

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf: + 45 4484 6800
dpoc.dk.is@organon.com

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
dpoc.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 22 306 57 64
dpoc.poland@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
dpoc.romania@organon.com

Slovenija

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

Ísland

Vistor ehf.
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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.