

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Orgalutran 0,25 mg/0,5 ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,25 mg ганиреликс в 0,5 ml воден разтвор. Активното вещество ганиреликс (ganirelix) (INN) е синтетичен декапептид, който притежава силно антагонистично действие спрямо естествено произвеждания в организма гонадотропин-освобождаващ хормон (GnRH). Аминокиселините на места 1, 2, 3, 6, 8 и 10 на естествения GnRH декапептид са заместени, в резултат на което е получена молекула [N-Ас-D-Nal(2)¹, D-рCIPhe², D-Pal(3)³, D-hArg(Et2)⁶, L-hArg(Et2)⁸, D-Ala¹⁰]-GnRH с молекулна маса от 1 570,4.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Бистър и безцветен воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Предпазване от преждевременно достигане на пиково плазмено ниво на лутеинизиращия хормон (LH) при жени, при които се провежда контролирана овариална хиперстимулация (КОХ) в рамките на техниките за асистирана репродукция (ART).

По време на клиничните проучвания, Orgalutran е прилаган с рекомбинантен човешки фоликулостимулиращ хормон (FSH) или корифолитропин алфа, фоликулен стимулант с удължено действие.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Orgalutran трябва да се предписва само от специалист с опит в лечението на безплодие.

Дозировка

Orgalutran се използва за предотвратяване на преждевременно достигане на пиково плазмено ниво на LH при жени, при които се провежда контролирана овариална хиперстимулация (КОХ). КОХ с FSH или корифолитропин алфа може да започне на 2-ия или 3-ия ден от началото на менструалния цикъл. Orgalutran (0,25 mg) трябва да се инжектира подкожно един път дневно, като се започне на 5-ия или 6-ия ден от приложението на FSH или на 5-ия или 6-ия ден след приложението на корифолитропин алфа. Денят на започване на Orgalutran зависи от овариалния отговор, т.е. брой и размер на зреещите фоликули и/или нива на циркулиращ естрадиол. Денят на започване на Orgalutran може да се отложи, ако липсва фоликулен растеж, макар че клиничният опит се базира на започване на Orgalutran на 5-ия или 6-ия ден от началото на стимулацията.

Прилагането на Orgalutran и FSH трябва да става приблизително по едно и също време. Все пак продуктите не трябва да се смесват, а инжектирането им не трябва да става на едно и също място.

Дозата на FSH трябва да се базира предимно на броя и размера на зреещите фоликули, и по-малко на нивата на циркулиращия естрадиол (вж. точка 5.1).

Ежедневното лечение с Orgalutran трябва да продължи до установяване на наличие на достатъчно фоликули с адекватна големина. Крайното узряване на фоликулите може да се индуцира посредством прилагане на човешки хорионгонадотропин (hCG).

Определяне на времето на последна инжекция

Поради елиминационния полуживот на ганиреликс, времето между две поредни инжекции с Orgalutran, както и между прилагането на последната доза Orgalutran и hCG, не трябва да превишава 30 часа, тъй като в противен случай може да възникне преждевременно достигане на пиково плазмено ниво на LH. Ето защо, ако Orgalutran се прилага сутрин, лечението с него трябва да продължи през целия период на прилагане на гонадотропин, включително и в деня, когато се предизвиква овулацията. Когато Orgalutran се прилага следобед, последната инжекция с продукта трябва да бъде направена в следобед, предхождащ деня, в който се предизвиква овулацията.

Данните сочат, че Orgalutran е безопасен и ефективен при жени, които са подложени на няколко цикъла на лечение.

Не са направени проучвания за необходимостта от подпомагане на лутеинната фаза при прилагане на Orgalutran. В клинични проучвания, подпомагането на лутеинната фаза е било осъществявано според приетата в съответните центрове практика или според клиничния протокол.

Педиатрична популация

Няма съответна употреба на Orgalutran при педиатрична популация.

Бъбречно и чернодробно увреждане

Няма опит с приложението на Orgalutran при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане, тъй като те са изключени от клиничните проучвания. Ето защо, Orgalutran е противопоказан при пациенти с умерено до тежко бъбречно или чернодробно увреждане (вж. точка 4.3).

Начин на приложение

Orgalutran трябва да се прилага подкожно, за предпочитане в бедрото. Мястото на инжектиране трябва да се сменя с цел предотвратяване на липоатрофия. Пациентката или нейният партньор могат сами да инжектират Orgalutran, при условие че са съответно инструктирани и имат достъп до специалист.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Свръхчувствителност към гонадотропин-освобождаващия хормон (GnRH) или друг GnRH аналог.
- Умерено или тежко увреждане на чернодробната или бъбречната функции.
- Бременност или кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Необходимо е специално внимание при жени с признаци и симптоми на активно алергично състояние. По време на пост-маркетингово наблюдение са докладвани случаи на реакции на свръхчувствителност още при прилагане на първата доза (вж. точка 4.8). Поради липса на клиничен опит, Orgalutran не се препоръчва при жени с тежки алергични състояния.
- Опаковката на този лекарствен продукт съдържа естествена латексова гума, която може да предизвика алергични реакции (вж. точка 6.5).
- По време или след провеждане на овариална стимулация може да възникне синдром на овариална хиперстимулация (СОХС). Рискът от СОХС е обичаен при стимулация с

гонадотропини. Лечението на синдрома е симптоматично, т.е. покой, интравенозна инфузия на разтвори с електролити или колоиди и хепарин.

- Тъй като инфертилните жени, подложени на асистирана репродукция и по-специално на *in vitro* оплождане (IVF), често имат аномалии на фалопиевите тръби честотата на ектопична бременност може да се увеличи. Ето защо, ранното ехографско потвърждение, че бременността е вътрематочна, е от особено значение.
- Честотата на вродените малформации след асистирана репродукция (ART) може да бъде по-висока, отколкото след спонтанно зачеване. Счита се, че това е резултат от различия в особеностите на родителите (възраст на майката, характеристики на спермата), както и с увеличаване на случаите на многоплодна бременност. В клиничните проучвания с изследвани повече от 1 000 новородени е установено, че честотата на вродените малформации при деца, родени след лечение с КОХ, при използването на Orgalutran е сравнима с тази, съобщена след лечение с КОХ при използването на GnRH агонист.
- Безопасността и ефикасността на Orgalutran при жени с тегло под 50 kg или повече от 90 kg не са установени (вж. и точки 5.1 и 5.2).
- Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на инжекция, т.е. практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействие.

Не може да се изключи евентуално взаимодействие с широко употребявани лекарствени продукти като хистамин-освобождаващи лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Ганиреликс се използва при лечение на жени, при които се провежда контролирана овариална хиперстимулация в рамките на програмите за асистирана репродукция. Ганиреликс се използва за предпазване от преждевременно достигане на пиково плазмено ниво на LH, което иначе може да се появи при тези жени по време на овариална стимулация.

За дозировка и начин на приложение вижте точка 4.2.

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на ганиреликс при бременни жени.

При животни, прилагането на ганиреликс по време на имплантирането води до резорбция на зародиша (вж. точка 5.3). Значимостта на тези данни за човека не е известна.

Кърмене

Не е известно дали ганиреликс се екскретира с кърмата.

Употребата на Orgalutran по време на бременност и кърмене е противопоказана (вж точка 4.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По-долу са изброени всички нежелани реакции при жени, лекувани с Orgalutran в рамките на клиничните проучвания, при които за овариална стимулация е използван рекомбинантен FSH. Нежеланите лекарствени реакции при Orgalutran, с използван корифолитропин алфа за

овариална стимулация, се очаква да бъдат сходни. Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по системно-органични класове и честота по MedDRA; много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$). Честотата на реакциите на свръхчувствителност (много редки, $< 1/10\ 000$) е базирана на постмаркетингово наблюдение.

Нарушения на имунната система

Много редки: Случаи на реакции на свръхчувствителност (включващи различни симптоми като обрив, подуване на лицето и диспнея) са съобщавани от пациентки, прилагали Orgalutran още при прилагане на първата доза. При една пациентка се съобщава за обостряне на съществуваща екзема след първото приложение на Orgalutran.

Нарушения на нервната система

Нечести: Главоболие.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: Гадене.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много чести: Orgalutran може да причини локална кожна реакция на мястото на инжектиране (предимно зачервяване, със или без оток). При клинични проучвания, един час след поставяне на инжекцията, по данни от пациентки, честотата на поне една умерена или тежка локална кожна реакция в рамките на цикъла на лечение е 12 % при пациентките, на лечение с Orgalutran, и съответно 25 % при пациентките, лекувани с подкожно приложен GnRH агонист. В случай на поява на кожна реакция, тя най-често отшумява в рамките на 4 часа от приложението.

Нечести: Общо неразположение.

Други съобщавани нежелани реакции, свързани с контролираната овариална хиперстимулация в рамките на ART, са значителна болка в областта на таза, абдоминална дистензия, СОХС (вж. също точка 4.4), ектопична бременност и спонтанен аборт.

4.9 Предозиране

Предозиране при човека може да доведе до удължаване на времето на действие.

Няма налични данни за острата токсичност на Orgalutran при хора. Клиничните проучвания при подкожно приложение на еднократни дози Orgalutran до 12 mg не показват данни за системни нежелани реакции. Проучванията за остра токсичност при плъхове и маймуни показват, че неспецифични симптоми на интоксикация като хипотензия и брадикардия се появяват само след интравенозно приложение на ганиреликс в доза над 1 mg/kg и съответно 3 mg/kg.

В случай на предозиране, лечението с Orgalutran трябва (временно) да бъде преустановено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хипофизни и хипоталамични хормони и аналози, анти-гонадотропин-освобождаващи хормони, АТС код: H01CC01.

Orgalutran представлява GnRH антагонист, който регулира действието на хипоталамо-хипофизно-гонадиалната ос посредством конкурентно свързване с GnRH рецепторите в хипофизната жлеза. В резултат на това възниква бързо, дълбоко и обратимо потискане на продукцията на ендогенните гонадотропини, без първоначална стимулация, която се индуцира от GnRH агонистите. След многократно приложение на дози от 0,25 mg Orgalutran на доброволци, серумните концентрации на LH, FSH и E₂ се понижават максимално съответно със 74 %, 32 % и 25 % на 4, 16 и 16 час след инжектирането. Серумните нива на хормоните се възстановяват до изходните нива за два дни след последната инжекция.

При пациентките, подложени на контролирана овариална стимулация, средната продължителност на лечението с Orgalutran е била 5 дни. По време на лечението с Orgalutran, средната честота на случаите с повишение на LH (>10 IU/l) с едновременно повишение на нивата на прогестерон (>1 ng/ml) е била 0,3 - 1,2 %, а при лечението с GnRH агонист – 0,8 %. При жени с по-голямо телесно тегло (> 80 kg) е налице тенденция към по-висока честота на случаите на повишение на LH и прогестерона, но без ефект върху клиничния резултат. Поради малкия брой на пациентите, участвали в проучванията досега, вероятността за такъв ефект не трябва да се изключва.

В случай на силен овариален отговор, като резултат от прилагане на високи дози гонадотропини в ранната фоликулна фаза или поради висока овариална чувствителност, може да се стигне до преждевременно повишение на LH още преди ден 6 от стимулацията. Започване на лечение с Orgalutran на 5-ия ден може да предотврати това преждевременно повишаване на LH, без да застраши клиничния резултат.

При провеждането на контролирани проучвания с Orgalutran и FSH, с приложение на дълъг протокол с GnRH агонист за сравнение, лечението с Orgalutran води до по-бързо нарастване на фоликулите по време на първите дни от стимулацията, но крайният брой на зрелите фоликули е малко по-малък, а продукцията на естрадиол е малко по-ниска. Тези различия показват, че дозата на FSH трябва да се адаптира предимно спрямо броя и размера на зреещите фоликули, а не толкова спрямо плазмените нива на естрадиол. Не са провеждани подобни сравнителни проучвания с корифолитропин алфа, изпользвайки или GnRH антагонист или дълъг протокол с агонист.

5.2 Фармакокинетични свойства

След еднократно подкожно инжектиране на 0,25 mg, серумните нива на ганиреликс се увеличават бързо и достигат пикови стойности (C_{max}) от около 15 ng/ml за един до два часа (t_{max}). Елиминационният полуживот ($t_{1/2}$) е приблизително 13 часа, а клирънсът е около 2,4 l/h. Екскрецията се осъществява посредством фецеса (приблизително 75 %) и урината (приблизително 22 %). Бионаличността на Orgalutran след подкожно приложение е приблизително 91 %.

Фармакокинетичните параметри след многократно подкожно приложение на Orgalutran (инжектиране един път дневно) са сходни с параметрите, установени при еднократно подкожно приложение. След многократно прилагане на доза от 0,25 mg дневно се достигат нива при стационарно състояние от около 0,6 ng/ml в рамките на 2 до 3 дни.

Фармакокинетичният анализ показва наличие на обратна зависимост между телесното тегло и серумните концентрации на Orgalutran.

Метаболитен профил

Главният циркулиращ компонент в плазмата е ганиреликс. Ганиреликс е и основното вещество, установено в урината. Във фецеса се съдържат само метаболити. Метаболитите са малки пептидни фрагменти, формирани в резултат на ензимна хидролиза на ганиреликс на точно определени места. Метаболитният профил на ганиреликс при хората е подобен на метаболитния профил при животни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хората на база на фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и генотоксичност.

Проучванията върху репродукцията, направени с ганиреликс при подкожно приложение на дози от 0,1 до 10 μ g/kg дневно при плъхове и при подкожно приложение на дози от 0,1 до 50 μ g/kg дневно при зайци, показваха, че при групите с най-висока приложена доза се наблюдава повишена резорбция на ембриони. Не са наблюдавани тератогенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Оцетна киселина;

Манитол;

Вода за инжекции.

За корекция на рН може да са използвани натриев хидроксид и оцетна киселина.

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за съвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

Предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба (силиконизирано стъкло тип I), съдържащи 0,5 ml стерилен, готов за употреба воден разтвор, затворени с гумено бутало, което не съдържа латекс. Всяка предварително напълнена спринцовка има фиксирана игла, която е **защитена посредством предпазител от естествена латексова гума.** (Вж. точка 4.8.)

Лекарственият продукт се доставя в картонени кутии, съдържащи 1 или 5 предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Внимателно огледайте спринцовката преди употреба. Използвайте само предварително напълнени спринцовки с ненарушена цялост, в които се съдържа бистър разтвор, без наличие на неразтворени частици.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/130/001, 1 предварително напълнена спринцовка
EU/1/00/130/002, 5 предварително напълнени спринцовки

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 Май 2000
Дата на последно подновяване: 17 Май 2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Organon (Ireland) Ltd,
P.O. Box 2857,
Dynam Road,
Swords,
Co. Dublin,
Ирландия.

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

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Система за лекарствена безопасност

ПРУ трябва да гарантира, че системата за лекарствена безопасност, представена в Модул 1.8.1 на Разрешението за употреба, е внедрена и функционира преди и докато лекарственият продукт е на пазара.

План за управление на риска (ПУР)

ПРУ трябва да изпълнява дейностите, свързани с лекарствената безопасност, посочени в Плана за лекарствена безопасност съгласно ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всяко следващо актуализиране на ПУР, съгласувано с Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР).

Съгласно указанията на СНМР относно системи за управление на риска при лекарствени продукти за хуманна употреба, актуализираният ПУР трябва да се подава едновременно със следващия актуализиран Периодичен доклад за безопасност (ПДБ).

Освен това актуализиран ПУР се подава:

- при получаване на нова информация, която може да повлияе настоящата Спецификация за безопасност, Плана за лекарствена безопасност или дейностите за минимизиране на риска
- в рамките на 60 дни след съобщаване на важно събитие (във връзка с лекарствената безопасност или минимизиране на риска)
- при поискване от Европейската агенция по лекарствата.

• УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ ВЪРХУ КАРТОНЕНАТА ОПАКОВКА Orgalutran 1/5 предварително напълнени спринцовки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Orgalutran 0,25 mg/0,5 ml инжекционен разтвор
ганиреликс

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО/АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 предварително напълнена спринцовка съдържа 0,25 mg ганиреликс в 0,5 ml воден разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: оцетна киселина, манитол, вода за инжекции, натриев хидроксид и/или оцетна киселина за корекция на рН.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор, 1 предварително напълнена спринцовка, съдържаща 0,5 ml
Инжекционен разтвор, 5 предварително напълнени спринцовки, всяка съдържаща 0,5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

За еднократна употреба.
Капачката на иглата на това лекарство съдържа естествена латексова гума, която може да предизвика алергични реакции

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/130/001, 1 предварително напълнена спринцовка
EU/1/00/130/002, 5 предварително напълнени спринцовки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ ВЪРХУ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНИТЕ СПРИНЦОВКИ Orgalutran 0,25 mg/0,5 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Orgalutran 0,25 mg/0,5 ml инжекционен разтвор
ганиреликс
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за потребителя

Orgalutran 0,25 mg/0,5 ml инжекционен разтвор ганиреликс (ganirelix)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Orgalutran и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Orgalutran
3. Как да използвате Orgalutran
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Orgalutran
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ORGALUTRAN и за какво се използва

Orgalutran принадлежи към група лекарства наречени “анти-гонадотропин-освобождаващи хормони”, които противодействат на естествения гонадотропин-освобождаващ хормон (GnRH). GnRH регулира освобождаването на гонадотропини (лутеинизиращ хормон/ЛХ/ и фоликулостимулиращ хормон /ФСХ/). Гонадотропините играят важна роля в човешката плодовитост и възпроизвеждане. При жените, ФСХ е необходим за растежа и развитието на фоликулите в яйчниците. Фоликулите са малки кръгли торбички, които съдържат яйцеклетките. ЛХ е необходим за отделянето на узрелите яйцеклетки от фоликулите и яйчниците (т.е. овулация). Orgalutran блокира действието на GnRH, като по този начин се потиска освобождаването предимно на ЛХ.

Orgalutran се използва за

При жени, които участват в програми за асистирана репродукция, включващи оплождане ин витро (ОИВ) и други методи, понякога овулацията може да настъпи твърде рано, което да доведе до значително намаляване на вероятността за забременяване. Orgalutran се прилага за предотвратяване на преждевременния пик на ЛН, който може да причини такова преждевременно отделяне на яйцеклетка.

По време на клиничните проучвания Orgalutran е прилаган заедно с рекомбинантен фоликулостимулиращ хормон (ФСХ) или корифолитропин алфа, фоликулен стимулант с удължено действие.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ORGALUTRAN

Не използвайте Orgalutran

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ганиреликс или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6.1);
- ако сте свръхчувствителни към гонадотропин-освобождаващия хормон (GnRH) или към GnRH аналог;

- ако страдате от умерено или тежко заболяване на бъбреците или черния дроб;
- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Orgalutran

- ако имате остра алергична реакция, моля съобщете на Вашия лекар. Вашият лекар ще реши, в зависимост от тежестта на конкретните прояви, дали е необходимо допълнително наблюдение по време на лечението. Докладвани са случаи на реакции на свръхчувствителност още при прилагане на първата доза.
- Капачката на иглата на това лекарство съдържа естествена латексова гума, която може да предизвика алергични реакции.
- по време на или след хормонална стимулация на яйчниците може да се развие синдром на яйчникова хиперстимулация. Този синдром е свързан с процедурата по стимулация с гонадотропини. За справка прочетете листовката за пациента, която придружава съдържащия гонадотропин лекарствен продукт, който Ви е предписан.
- Честотата на вродени малформации след програми за асистирана репродукция може да бъде малко по-висока, отколкото при естествено зачеване. Тази леко завишена честота се смята, че е свързана с особеностите на пациентите, подложени на лечение за безплодие (напр. възраст на жената, характеристика на спермата) и с по-честата многоплодна бременност след програми за асистирана репродукция. Честотата на вродени малформации след програми за асистирана репродукция, използващи Orgalutran, не е различна от тези след използване на други GnRH аналози в хода на програмите за асистирана репродукция.
- При жени с увреждане на маточните тръби има леко покачване на риска от извънматочна бременност.
- Ефикасността и безопасността на лекарствения продукт не са изследвани при жени, тежащи под 50 kg и съответно над 90 kg. Попитайте Вашия лекар за допълнителна информация.

Деца и юноши

Употребата на Orgalutran при деца не е уместна.

Други лекарства и Orgalutran

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Orgalutran трябва да се прилага при провеждане на контролирана овариална стимулация в рамките на процедурата по асистирана репродукция. Orgalutran не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на инжекция, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате ORGALUTRAN

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Orgalutran се използва като част от лечението при асистирана репродукция, включително ин витро оплождане.

Яйчниковата стимулация с фоликулостимулиращ хормон (ФСХ) или корифолитропин може да започне на 2-ия или 3-ия ден от началото на Вашата менструация. Orgalutran (0,25 mg) трябва да се инжектира подкожно, един път дневно, като се започне от ден 5 или 6 от стимулацията. В зависимост от Вашия овариален отговор, лекарят Ви може да реши да започнете лечението в друг ден.

Orgalutran и лекарствения продукт, съдържащ ФСХ, трябва да се прилагат приблизително по едно и също време. Те не трябва да се смесват при инжектирането, както и да се инжектират в едно и също място.

Ежедневното лечение с Orgalutran трябва да продължи до деня, в който се установи наличие на достатъчен брой фоликули с адекватна големина. Крайната фаза на узряването на яйцеклетките във фоликулите може да се предизвика посредством прилагането на човешки хорионгонадотропин (чХГ). Времето между две инжекции Orgalutran, както и времето между инжектирането на последната доза Orgalutran и прилагането на чХГ, не трябва да превишава 30 часа, тъй като в противен случай може да възникне преждевременна овулация (т.е. отделяне на яйцеклетка). Следователно, ако Orgalutran се инжектира сутрин, лечението с него трябва да продължи сутрин по време на целия период на лечение с гонадотропини, включително и през деня, в който се предизвиква овулация. Ако Orgalutran се инжектира следобед, последната инжекция с Orgalutran трябва да бъде направена в деня, предхождащ деня на предизвикване на овулацията.

Инструкции за употреба

Място на инжектиране

Orgalutran се доставя в предварително напълнени спринцовки и трябва да се инжектира бавно, подкожно, най-добре в горната част на бедрото. Огледайте добре разтвора преди инжектиране. Не употребявайте разтвора, ако съдържа неразтворени частици или е мътен. Ако Вие или Вашият партньор правите инжекциите, следвайте внимателно инструкциите посочени по-долу. Не смесвайте Orgalutran с други лекарствени продукти.

Подготовка на мястото на инжектиране

Измийте старателно ръцете си с топла вода и сапун. Почистете мястото на инжектиране с дезинфекционен разтвор (например спирт), за да премахнете бактериите, които се намират по повърхността на кожата. Дезинфекцирайте 5 см около мястото, където ще навлезе иглата и изчакайте най-малко една минута да изсъхне.

Въвеждане на иглата

Отстранете предпазителя на иглата. Захванете между палеца и показалеца си голяма част от кожата, за да се образува кожна гънка. Забийте иглата в основата на гънката под ъгъл от 45° спрямо кожната повърхност. При всяка следваща инжекция сменяйте мястото на инжектиране.

Проверка на правилното положение на иглата

Много леко издърпайте буталото на спринцовката навън, за да проверите дали иглата е в правилна позиция. Ако в резервоара на спринцовката навлезе кръв, това означава, че иглата е влязла в кръвоносен съд. В този случай не трябва да се инжектира Orgalutran. Извадете внимателно спринцовката, покрийте мястото на убождане с тампон, напоен с дезинфектант и натиснете леко; кръвенето трябва да спре след минута или две. Не използвайте спринцовката повторно, а я изхвърлете. Започнете процедурата отново с друга спринцовка.

Инжектиране на лекарствения разтвор

След като се уверите, че иглата се намира в правилно положение и не е навлязла в кръвоносен съд, натиснете буталото бавно и равномерно, така че разтворът да се инжектира подкожно без увреждане на кожните тъкани.

Отстраняване на спринцовката

Извадете спринцовката бързо и притиснете мястото на инжектиране с тампон, напоен с дезинфектант. Използвайте спринцовката еднократно.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Orgalutran
Уведомете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Orgalutran

Ако установите, че сте пропуснали доза, приложете я веднага.

Не инжектирайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте се забавили с повече от 6 часа (така времето между две инжекции става по-дълго от 30 часа), незабавно поставете инжекцията и се свържете с Вашия лекар за съвет.

Ако сте спрели употребата на Orgalutran

Не спирайте употребата на Orgalutran, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал, тъй като това може да повлияе на резултата от Вашето лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честите нежелани реакции (засягат 1 до 10 жени на 100) са локални кожни реакции на мястото на инжектиране (предимно зачервяване, със или без подуване). Локалната реакция обикновено отшумява в рамките на 4 часа след инжектирането. Много рядко, при по-малко от 1 на 10 000 жени още при прилагане на първата доза са наблюдавани по-обширни реакции с възможен алергичен произход.

Нечестите нежелани реакции (засягат 1 до 10 жени на 1 000) са главоболие, гадене и физическо неразположение.

В допълнение, има съобщения за нежелани реакции, за които е известно, че се проявяват при контролирана яйчникова хиперстимулация (т.е. болка в корема, синдром на овариална хиперстимулация (СОХС), извънматочна бременност (когато ембрионът се развива извън матката) и спонтанен аборт (прочетете листовката за пациента на ФСХ-съдържащия лекарствен продукт, който Ви се прилага)).

При една пациентка се съобщава за влошаване на съществуващ обрив (екзема) след първото приложение на Orgalutran.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате ORGALUTRAN

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Внимателно огледайте спринцовката преди употреба. Използвайте само предварително напълнени спринцовки с ненарушена цялост, в които се съдържа бистър разтвор, без наличие на неразтворени частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Orgalutran

- Активното вещество е: ганиреликс (0,25 mg в 0,5 ml разтвор).
- Другите съставки са: оцетна киселина, манитол, вода за инжекции. За корекция на рН (мярка за киселинност) може да са използвани натриев хидроксид и оцетна киселина.

Как изглежда Orgalutran и какво съдържа опаковката

Orgalutran е бистър и безцветен воден инжекционен разтвор. Разтворът е готов за употреба и предназначен за подкожно приложение. **Капачката на иглата съдържа естествена латексова гума.**

Orgalutran е наличен в опаковки от 1 или 5 предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Organon (Ireland) Ltd.,
P.O. Box 2857,
Drynain Road, Swords,
Co. Dublin,
Ирландия.

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dproc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dproc_belux@merck.com

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: + 356 22778000
info@associateddrug.com

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε
Τηλ: + 30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

Polska

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

España

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

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Tel: + 351 214 465 808
clic@merck.com

France

MSD France
Tél. + 33 (0) 1 80 46 40 40

România

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

Ireland

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@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

Lietuva

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tfn: + 46 (0)77 570 04 88
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

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

Дата на последно преразглеждане на листовката {месец ГГГГ}

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.