

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Orgalutran®

Organon GmbH

Was ist Orgalutran und wann wird es angewendet?

Orgalutran enthält Ganirelix, das die Wirkungen des natürlichen Gonadotropin-Releasing-Hormons (GnRH) hemmt. GnRH reguliert die Ausschüttung der Gonadotropine (Luteinisierendes Hormon (LH) und follikelstimulierendes Hormon (FSH)). Gonadotropine spielen eine wichtige Rolle in der menschlichen Fruchtbarkeit und Fortpflanzung. Bei Frauen ist FSH für das Wachstum und die Entwicklung der Eibläschen (Follikel) in den Eierstöcken verantwortlich. Follikel sind kleine runde Bläschen, die die Eizellen enthalten. LH wird für die Freisetzung der reifen Eizellen aus den Follikeln und Eierstöcken (Eisprung) benötigt. Orgalutran verhindert die Wirkung von GnRH; hierdurch wird besonders die Freisetzung von LH gehemmt.

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

Orgalutran ist eine sterile, gebrauchsfertige Injektionslösung und wird subkutan (unter die Haut) verabreicht.

Sie erhalten Orgalutran ausschliesslich auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Behandlung mit Orgalutran sollte nur von einem in der Reproduktionsmedizin erfahrenen Arzt verordnet werden.

Dieses Medikament wurde Ihnen für Ihren persönlichen Gebrauch in Kombination mit anderen Medikamenten verschrieben. Geben Sie es nicht an andere Personen weiter. Es könnte diesen schaden, selbst wenn sie dieselben Symptome aufweisen wie Sie.

Tragen Sie stets einen Medikamentenpass mit sich, auf dem die von Ihnen eingenommenen Arzneimittel aufgeführt sind. Das kann bei einem Unfall von grosser Bedeutung sein.

Stellen Sie im Bedarfsfall sicher, dass andere Personen, die mit Ihnen zusammenleben oder Sie betreuen, diese Informationen gelesen haben.

Wann darf Orgalutran nicht angewendet werden?

Verwenden Sie Orgalutran nicht:

- Bei Überempfindlichkeit auf Ganirelix oder einen der übrigen Inhaltsstoffe von Orgalutran;
- Bei Überempfindlichkeit gegenüber Naturkautschuk / Latex, der in der Nadelschutzkappe enthalten sein kann;
- Bei Überempfindlichkeit auf GnRH oder ein GnRH-Analogon;
- Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit;

Falls dies für Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wann ist bei der Anwendung von Orgalutran Vorsicht geboten?

- Wenn Sie eine Allergie haben.



- Wenn Sie eine akute allergische Erkrankung haben, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Abhängig vom Schweregrad wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber entscheiden, ob zusätzliche Kontrollen während der Behandlung notwendig sind.
- Bereits bei Anwendung der ersten Dosis wurde über Fälle lokaler und generalisierter Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet einschliesslich Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, welche Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können (Angioödem und/oder anaphylaktische Reaktionen). Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, verwenden Sie Orgalutran nicht mehr, und suchen Sie sofort einen Arzt oder eine Ärztin auf.
- Wenn Sie gegenwärtig schwere allergische Symptome haben, müssen Sie vor der ersten Injektion Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren.
- Falls sich nach einer Injektion eine ausgedehnte örtliche Reaktion oder eine über den ganzen Körper verbreitete Reaktion feststellen, müssen Sie vor der nächsten Injektion Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren.
- Die Nadelschutzkappe dieses Arzneimittels kann trockenen Naturkautschuk/Latex enthalten, welcher mit dem Produkt in Kontakt kommt und allergische Reaktionen auslösen kann. Arzneimittel mit Kautschuk/Latex-Nadel-Kappe enthalten auf den Faltschachteln einen entsprechenden Hinweis.

Es besteht ein leicht erhöhtes Risiko für eine ektopische Schwangerschaft (Eileiter- oder Bauchhöhlenschwangerschaft) bei Frauen nach Anwendung assistierter Reproduktionstechniken. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird während der frühen Schwangerschaft eine Ultraschalluntersuchung durchführen, um zu bestätigen, dass es sich um eine intrauterine Schwangerschaft handelt.

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

Bei Frauen mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg oder mehr als 90 kg wurden Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Orgalutran nicht untersucht.

Zur Sicherheit von Orgalutran bei Patientinnen mit mittelschwerer bzw. schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion liegen keine ausreichenden Daten vor. Die Auswirkungen von Orgalutran auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht. Es sollte jedoch beim Lenken eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen beachtet werden, dass unter Anwendung von Ganirelix von Schwindel als unerwünschter Wirkung berichtet wurde.

Die Möglichkeit von Wechselwirkungen mit anderen allgemein verwendeten Arzneimitteln kann nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Informieren Sie jeden Arzt oder Ärztin, die Sie behandeln, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich (External!) anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Orgalutran während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Orgalutran darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Orgalutran?

Dosierung



Orgalutran wird als Teil der Behandlung zur assistierten Reproduktionstechnik, einschliesslich IVF, eingesetzt. Mit der Stimulierung der Eierstöcke durch FSH kann am 2. oder 3. Tag Ihrer Monatsblutung begonnen werden. Orgalutran (0,25 mg) sollte einmal täglich direkt unter die Haut gespritzt werden. Mit der ersten Injektion sollte am 5. oder 6. Tag der FSH-Verabreichung begonnen werden. Dies entscheidet Ihr Arzt oder Ihre Ärztin, je nachdem wie Sie auf die FSH-Behandlung ansprechen. Orgalutran ist ungefähr gleichzeitig wie FSH zu verabreichen, darf jedoch nicht mit diesem gemischt werden. Es sollten unterschiedliche Injektionsstellen gewählt werden. Wenden Sie Orgalutran einmal täglich an, bis genügend Follikel der richtigen Grösse vorhanden sind. Die endgültige Reifung der Eizellen in den Follikeln kann durch die Verabreichung von hCG bewirkt werden.

Die Zeitspanne zwischen zwei Orgalutran-Injektionen und zwischen der letzten Orgalutran-Injektion und der hCG-Injektion sollte 30 Stunden nicht überschreiten, da es sonst zu einem vorzeitigen LH-Anstieg kommen kann. Deshalb sollte *bei morgendlicher Injektion von Orgalutran* die Orgalutran-Behandlung während des gesamten Gonadotropin-Behandlungszeitraums einschliesslich des Tages der Ovulationsauslösung, fortgeführt werden. *Bei der Injektion von Orgalutran am Nachmittag* sollte die letzte Orgalutran-Injektion am Nachmittag vor dem Tag der Ovulationsauslösung gegeben werden.

Orgalutran wird in Fertigspritzen angeboten und sollte langsam direkt unter die Haut gespritzt werden (zum Beispiel am Oberschenkel). Möglicherweise stellen Sie ein oder mehrere Luftbläschen in der Fertigspritze fest. Dies ist zu erwarten, und das Entfernen der Luftbläschen ist nicht notwendig. Unter bestimmten Umständen kann die Injektion auch durch Sie selbst oder Ihren Partner vorgenommen werden. Die Einstichstelle (vorzugsweise in den Oberschenkel) sollte jeweils gewechselt werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie diesbezüglich anleiten. Wenn Sie sich die Spritze selbst verabreichen oder wenn Sie Ihnen von Ihrem Partner verabreicht wird, müssen die folgenden Anweisungen genau befolgt werden. Mischen Sie Orgalutran nicht mit anderen Medikamenten.

Vorbereitung der Einstichstelle

Waschen Sie sich die Hände sorgfältig mit Wasser und Seife. Tupfen Sie die Einstichstelle mit einem Desinfektionsmittel (z.B. Chlorhexidin 0.5%) ab, um Oberflächenbakterien zu entfernen. Reinigen Sie eine Fläche von rund 5 cm um die Einstichstelle und lassen Sie das Desinfektionsmittel während mindestens einer Minute trocknen, bevor Sie weiterfahren.

Entfernen Sie die Nadelschutzkappe. Nehmen Sie eine grosse Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger und führen Sie die Nadel in einem 45°-Winkel zur Hautoberfläche an der Basis der hochgezogenen Haut ein. Wählen Sie für jede Injektion eine andere Einstichstelle (vorzugsweise in den Oberschenkel).

Überprüfung der korrekten Nadelposition

Ist die Nadel korrekt eingeführt, so kann der Kolben nur schwer zurückgezogen werden. Wird dabei Blut in die Spritze gezogen, ist die Nadelspitze in ein Blutgefäss eingedrungen. Entfernen Sie in diesem Fall die Spritze und drücken Sie einen mit Desinfektionsmittel getränkten Tupfer auf die Einstichstelle. Die Blutung sollte nach einer oder zwei Minuten aufhören. Verwenden Sie diese Spritze nicht weiter, sondern entsorgen Sie sie vorschriftsgemäss. Fangen Sie mit einer neuen Spritze von vorne an.

Spritzen der Lösung

Wenn die Nadel richtig eingeführt ist, drücken Sie langsam und gleichmässig auf den Kolben, so dass die Lösung korrekt injiziert wird und keine Hautgewebe verletzt werden.

Entfernen der Spritze

Ziehen Sie die Spritze rasch heraus und drücken Sie einen mit Desinfektionsmittel getränkten Tupfer auf die Einstichstelle. Verwenden Sie die Fertigspritzen jeweils nur einmal und entsorgen Sie diese vorschriftsgemäss.

Sonstige Hinweise:

- Falls Sie zu viel Orgalutran injiziert haben, benachrichtigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.



Wenn Sie vergessen haben, Orgalutran zu injizieren, spritzen Sie keine doppelte Dosis, um vergessene Einzeldosen zu kompensieren! Wenn Sie merken, dass Sie eine Dosis vergessen haben, spritzen Sie diese so bald wie möglich.

Haben sie über 6 Stunden Verspätung (so dass mehr als 30 Stunden zwischen zwei Injektionen liegen), verabreichen Sie die vergessene Dosis so schnell wie möglich und wenden Sie sich für weitere Anweisungen an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Orgalutran haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Orgalutran auftreten:

Orgalutran kann Hautausschläge an der Einstichstelle hervorrufen (bei 10-15% der Patientinnen wurde über eine Rötung mit oder ohne Schwellung berichtet), die in der Regel innerhalb von 4 Stunden nach der Verabreichung verschwinden.

Häufig auftreten können Kopfschmerzen, Übelkeit und Vaginalblutungen.

Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten können, sind Schwindel und Bauchschmerzen.

Sehr selten, bei weniger als 1 von 10'000 Patientinnen, wurden allergische Reaktionen einschliesslich der folgenden Symptome beobachtet, die bereits bei der ersten Dosis auftreten können (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Orgalutran Vorsicht geboten?»):

- Ausschlag,
- Gesicht geschwollen,
- Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe),
- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, welche Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können (Angioödem und/oder anaphylaktische Reaktionen),
- Nesselsucht (Urtikaria).

Im Rahmen der kontrollierten Überstimulierung der Eierstöcke sind weitere unerwünschte Wirkungen beobachtet worden, die jedoch wahrscheinlich in keinem Zusammenhang mit Orgalutran stehen (z.B. Unterleibsschmerzen, Blähungen, ovariell-Überstimulationssyndrom (OHSS), ektopische Schwangerschaft (Eileiter- oder Bauchhöhlenschwangerschaft) und Fehlgeburt (vgl. Patienteninformation Ihres FSH-haltigen Produkts)).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie irgendwelche besonderen Beschwerden haben, von denen Sie einen Zusammenhang mit der Anwendung von Orgalutran vermuten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Vor Licht geschützt und bei 2-30 °C in der Originalverpackung aufbewahren. Nicht einfrieren. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

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

Geben Sie angebrauchte oder nicht mehr benötigte Arzneimittel Ihrer Apotheke zur Entsorgung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, die über die ausführliche Fachinformation verfügen.



Was ist in Orgalutran enthalten?

Wirkstoffe

Jede Fertigspritze zu 0,5 ml enthält als Wirkstoff 0,25 mg Ganirelix als Ganirelixacetat.

Hilfsstoffe

Natriumhydroxid, Essigsäure, Mannitol, Wasser zu Injektionszwecken.

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

Orgalutran ist eine klare, farblose wässrige Lösung zur Injektion. Die Lösung ist steril, gebrauchsfertig und zur subkutanen Verabreichung vorgesehen. *Die Nadelschutzkappe kann Naturkautschuk/Latex enthalten, welcher mit dem Produkt in Kontakt kommt.* Arzneimittel mit Kautschuk/Latex-Nadel-Kappe enthalten auf den Faltschachteln einen entsprechenden Hinweis.

Zulassungsnummer

55364 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Orgalutran? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Orgalutran ist in Packungen zu 1 und 5 Fertigspritzen erhältlich. [A]

ZulassungsinhaberIn

Organon GmbH, Luzern

Diese Packungsbeilage wurde im November 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

CCDS-OG8761-032023-latex-Vetter-RCN100002926-CH

