

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Orgalutran®

Organon GmbH

Che cos'è ORGALUTRAN e quando si usa?

Orgalutran contiene ganirelix, che inibisce gli effetti dell'ormone naturale di rilascio della gonadotropina (Gonadotropin Releasing Hormon = GnRH). Il GnRH regola il rilascio delle gonadotropine (ormone luteinizzante [LH] e ormone follicolo-stimolante [FSH]). Le gonadotropine svolgono un ruolo importante nella fertilità e nella riproduzione nell'essere umano. Nelle donne l'FSH è responsabile della crescita e dello sviluppo dei follicoli nelle ovaie. I follicoli sono piccole sacche tonde che contengono gli ovuli. Il LH è necessario per il rilascio degli ovuli maturi dai follicoli e dalle ovaie (ovulazione). Orgalutran inibisce l'effetto del GnRH, sopprimendo soprattutto il rilascio di LH.

Nelle donne che si sottopongono a tecniche di riproduzione assistita, compresa la fecondazione in vitro (IVF) e altri metodi di fecondazione, si può occasionalmente verificare un'ovulazione precoce che riduce in modo considerevole le probabilità di concepimento. Orgalutran viene impiegato per impedire l'aumento prematuro di LH e quindi un'ovulazione precoce.

Orgalutran è una soluzione iniettabile sterile, pronta all'uso, e viene somministrato per via sottocutanea (sotto pelle).

Orgalutran è ottenibile esclusivamente su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il trattamento con Orgalutran deve essere prescritto solo da un medico esperto in medicina della riproduzione.

Questo medicamento le è stato prescritto per il suo uso personale in combinazione con altri medicinali. Non lo dia ad altre persone. Anche se presentano gli stessi suoi sintomi, il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Porti sempre con sé un elenco dei medicinali che assume: ciò potrebbe essere di grande importanza in caso di incidenti.

Si accerti che, in caso di necessità, le altre persone che vivono insieme a lei o si prendono cura di lei abbiano letto queste informazioni.

Quando non si può usare ORGALUTRAN?

Non usi Orgalutran:

- in caso di ipersensibilità al ganirelix o ad uno degli altri componenti di Orgalutran;
- in caso di ipersensibilità alla gomma naturale/al lattice, che possono essere contenuti nel cappuccio protettivo dell'ago;
- in caso di ipersensibilità al GnRH o ad un analogo del GnRH;
- durante la gravidanza e l'allattamento;

Qualora rientri in uno di questi casi, informi il suo medico prima di usare il medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di ORGALUTRAN?

- Se ha un'allergia.
-



Se manifesta una malattia allergica acuta, informi il suo medico. A seconda della gravità, il suo medico deciderà se siano necessari ulteriori controlli durante il trattamento.

- Già con l'utilizzo della prima dose sono stati segnalati casi di reazioni di ipersensibilità locali e generalizzate, inclusi orticaria, gonfiori del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che possono causare problemi di respirazione o di deglutizione (angioedema e/o reazioni anafilattiche). Se ha una reazione allergica, non utilizzi più Orgalutran e consulti immediatamente un medico.
- Se attualmente presenta sintomi allergici gravi, deve informarne il suo medico prima della prima iniezione.
- Se dopo un'iniezione compare una reazione locale estesa oppure la reazione interessa tutto il corpo, deve informarne il suo medico prima della iniezione successiva.
- Il cappuccio protettivo dell'ago di questo medicamento può contenere gomma naturale secca/lattice secco, che entra in contatto con il prodotto e può causare reazioni allergiche. Le confezioni dei medicinali con cappuccio dell'ago in gomma/lattice contengono una nota corrispondente.

Nelle donne che si sottopongono a tecniche di fecondazione assistita sussiste un rischio leggermente maggiore di gravidanza ectopica (gravidanza tubarica o addominale). All'inizio della gravidanza il suo medico eseguirà un esame ecografico, per confermare che si tratta di una gravidanza intrauterina.

In caso di impiego di tecniche di fecondazione assistita, le malformazioni congenite possono presentarsi con una frequenza lievemente maggiore rispetto al normale concepimento. Si ritiene che tale leggero aumento sia riconducibile alle caratteristiche dei pazienti che si sottopongono ad un trattamento per la fertilità (ad es. età della donna, caratteristiche degli spermatozoi) nonché alla maggiore frequenza di gravidanze plurigemellari dopo l'impiego di tecniche di fecondazione assistita. La frequenza di malformazioni congenite dopo l'impiego di una tecnica di fecondazione assistita con Orgalutran non è diversa da quella conseguente all'uso di altri analoghi del GnRH nell'ambito di una tecnica di fecondazione assistita.

Nelle donne con peso corporeo inferiore a 50 kg o superiore a 90 kg, la sicurezza e l'efficacia di Orgalutran non sono state esaminate.

Non sono disponibili dati sufficienti sulla sicurezza di Orgalutran in pazienti con moderata o grave compromissione della funzione epatica o renale. Non sono stati studiati gli effetti di Orgalutran sulla capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchine. Tuttavia, quando si guidano veicoli o si utilizzano macchine occorre tenere presente che fra gli effetti indesiderati osservati durante l'uso di ganirelix si annoverano le vertigini.

La possibilità di interazioni con altri medicinali di uso comune non può essere del tutto esclusa.

Informi il suo medico curante dei farmaci che prende.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere/usare ORGALUTRAN durante la gravidanza o l'allattamento?

Orgalutran non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Come usare ORGALUTRAN?

Posologia

Orgalutran viene usato come parte del trattamento nella tecnica di riproduzione assistita, IVF compresa. La stimolazione ovarica con l'FSH può iniziare il secondo o terzo giorno del suo ciclo mestruale. Orgalutran (0,25 mg) deve essere iniettato una volta al giorno direttamente sotto cute. La prima iniezione deve essere effettuata il quinto o il sesto giorno della somministrazione dell'FSH. Questo viene deciso dal suo medico a seconda di come lei risponde al trattamento con l'FSH. Orgalutran e l'FSH devono essere somministrati all'incirca nello stesso momento, ma i due preparati non devono essere miscelati. Si devono scegliere siti di iniezione diversi. Usi Orgalutran una volta al giorno, fino a quando si evidenzia un numero sufficiente di



follicoli di dimensioni adeguate. La maturazione finale degli ovuli nei follicoli può essere indotta con la somministrazione di gonadotropina corionica umana (hCG).

L'intervallo tra due iniezioni di Orgalutran e tra l'ultima iniezione di Orgalutran e quella di hCG non deve superare le 30 ore, altrimenti può verificarsi un aumento precoce di LH. Pertanto, *se l'iniezione di Orgalutran viene effettuata al mattino*, il trattamento con Orgalutran deve essere continuato per tutto il periodo di trattamento con gonadotropine fino al giorno di induzione dell'ovulazione incluso. *Se l'iniezione di Orgalutran viene effettuata nel pomeriggio*, l'ultima iniezione di Orgalutran deve essere somministrata il pomeriggio che precede il giorno di induzione dell'ovulazione.

Orgalutran si presenta in siringhe preriempite e deve essere iniettato lentamente direttamente sotto cute (ad esempio nella coscia). Potrebbe notare la presenza di una o più bolle d'aria nella siringa preriempita. Questo è normale e non è necessaria la rimozione delle bolle d'aria. In determinate circostanze l'iniezione può essere praticata anche da lei stessa o dal suo partner. Il sito di iniezione (preferibilmente nella coscia) deve essere cambiato ogni volta. Il suo medico le darà le opportune indicazioni in proposito. Se l'iniezione viene effettuata da lei stessa o dal suo partner, è necessario seguire scrupolosamente le seguenti istruzioni. Orgalutran non deve essere miscelato con altri medicinali.

Preparazione del sito di iniezione

Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone. Detergere il sito di iniezione con un disinfettante (ad es. clorexidina allo 0,5%) per rimuovere i batteri presenti in superficie. Pulire una zona di circa 5 cm intorno al sito di iniezione e lasciar asciugare il disinfettante per almeno un minuto prima di procedere oltre.

Togliere il cappuccio di protezione dell'ago. Afferrare tra il pollice e l'indice una grossa plica cutanea e introdurre l'ago, con un angolo di 45° rispetto alla superficie cutanea, alla base della cute sollevata. Per ogni iniezione cambiare il sito di puntura (preferibilmente nella coscia).

Verifica della corretta posizione dell'ago

Se l'ago è stato introdotto correttamente, lo stantuffo può essere ritirato solo con difficoltà. Se così facendo compare sangue nella siringa, ciò significa che la punta dell'ago è penetrata in un vaso sanguigno. In tal caso rimuovere la siringa e premere un tampone imbevuto di disinfettante sul sito di iniezione. Il sanguinamento dovrebbe cessare entro uno o due minuti. Non usare più questa siringa, ma eliminarla secondo le disposizioni. Ricominciare da principio con una nuova siringa.

Iniezione della soluzione

Se l'ago è stato introdotto correttamente, abbassare lentamente e uniformemente lo stantuffo in modo da iniettare correttamente la soluzione senza ledere i tessuti cutanei.

Estrazione della siringa

Estrarre rapidamente la siringa e premere un tampone imbevuto di disinfettante sul sito di iniezione. Usare una volta sola le siringhe preriempite e poi eliminarle secondo le disposizioni.

Ulteriori indicazioni

- Se ha iniettato troppo Orgalutran, informi il suo medico.
- Se ha dimenticato di iniettare Orgalutran, non inietti una dose doppia per compensare la dose dimenticata! Se si accorge di avere dimenticato una dose, la inietti appena possibile.

In caso di ritardo superiore alle 6 ore (e quindi di intervallo tra due iniezioni superiore a 30 ore) inietti la dose dimenticata al più presto possibile e si rivolga al suo medico per ulteriori istruzioni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista

Quali effetti collaterali può avere ORGALUTRAN?

Gli effetti collaterali che possono presentarsi con l'uso di Orgalutran sono i seguenti:

Orgalutran può provocare eruzioni cutanee nel sito di iniezione (nel 10-15% delle pazienti è stato riferito arrossamento, con o senza gonfiore), che in genere scompaiono entro 4 ore dalla somministrazione.



Frequentemente possono comparire mal di testa, nausea e sanguinamenti vaginali.

Gli effetti collaterali che si possono manifestare occasionalmente comprendono vertigini e dolori addominali.

Molto raramente, in meno di 1 paziente su 10.000, sono state osservate reazioni allergiche compresi i seguenti sintomi, che possono manifestarsi già con la prima dose (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Orgalutran?»):

- eruzione cutanea,
- viso gonfio,
- difficoltà di respirazione (dispnea),
- gonfiori del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che possono causare problemi di respirazione o di deglutizione (angioedema e/o reazioni anafilattiche),
- orticaria.

Nell'ambito dell'iperstimolazione ovarica controllata sono stati osservati altri effetti indesiderati, che tuttavia non sono probabilmente correlati al trattamento con Orgalutran (ad es. dolori al basso ventre, meteorismo, sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS), gravidanza ectopica (gravidanza tubarica o addominale) e aborto (cfr. l'informazione destinata ai pazienti del suo prodotto a base di FSH).

Informi il suo medico o il suo farmacista se nota disturbi particolari che ritiene possano essere associati all'uso di Orgalutran.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare nella confezione originale, al riparo dalla luce e a una temperatura di 2-30 °C. Non congelare. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Controllare la siringa per iniezione prima dell'uso. Utilizzare unicamente siringhe prelevate da confezioni integre e contenenti una soluzione limpida e priva di particelle.

Il medicamento non utilizzato o non più necessario deve essere riportato in farmacia per il suo smaltimento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene ORGALUTRAN?

Principi attivi

Ogni siringa preriempita da 0,5 ml contiene, come principio attivo, 0,25 mg di ganirelix come ganirelix acetato.

Sostanze ausiliarie

Idrossido di sodio, acido acetico, mannitolo e acqua per preparazioni iniettabili.

Il valore del pH può essere stato regolato con idrossido di sodio e acido acetico.

Orgalutran è una soluzione acquosa per iniezione, limpida e incolore. La soluzione è sterile, pronta all'uso e destinata alla somministrazione sottocutanea.

Il cappuccio protettivo dell'ago può contenere gomma naturale/lattice, che entra in contatto con il prodotto. Le confezioni dei medicinali con cappuccio dell'ago in gomma/lattice contengono una nota corrispondente.

Numero dell'omologazione

55364 (Swissmedic)



Dove è ottenibile ORGALUTRAN? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Orgalutran è disponibile in confezioni da 1 e 5 siringhe preriempite. [A]

Titolare dell'omologazione

Organon GmbH, Lucerna

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

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

