GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Orgalutran® 0,25 mg/0,5 ml Injektionslösung
Ganirelix

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Orgalutran und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Orgalutran beachten?
3. Wie ist Orgalutran anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Orgalutran aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Orgalutran und wofür wird es angewendet?

Orgalutran gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Gonadotropin-Releasing-Hormon-Antagonisten“ genannt werden, welche die Wirkungen des natürlichen Gonadotropin-Releasing-Hormons (GnRH) hemmen. 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.

<u>Orgalutran wird angewendet</u>
Bei Frauen, die sich einer künstlichen Befruchtung (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.

In klinischen Studien wurde Orgalutran 0,5 mg/ml Injektionslösung mit rekombinantem follikelstimulierendem Hormon (FSH) oder Corifollitropin alfa, einem Follikelstimulans mit langer Wirkdauer, verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Orgalutran beachten?

Orgalutran darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ganirelix oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie überempfindlich gegenüber Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) oder einem GnRH-Analogon sind;

- wenn Sie an einer mittelschweren oder schweren Nieren- oder Lebererkrankung leiden;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Orgalutran anwenden.

- Sofern Sie zurzeit eine akute Allergie haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt wird in Abhängigkeit der Schwere der Allergie entscheiden, ob zusätzliche Kontrollen während der Behandlung notwendig sind. Über Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen wurde, auch bereits bei Anwendung der ersten Dosis, berichtet.
- Der Nadelschutz dieses Arzneimittels enthält natürlichen Kautschuklatex, der allergische Reaktionen auslösen kann.
- Während und nach der hormonellen Stimulation der Eierstöcke kann ein Überstimulationssyndrom der Eierstöcke auftreten; dies hängt mit dem Stimulationsverfahren durch Gonadotropine zusammen. Bitte beachten Sie diesbezüglich die Packungsbeilage des Ihnen verordneten Gonadotropin-haltigen Arzneimittels.
- 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.
- Es besteht ein leicht erhöhtes Risiko für eine Bauchhöhlenschwangerschaft bei Frauen mit geschädigten Eileitern.
- Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Orgalutran wurde nicht bei Frauen mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg oder mehr als 90 kg untersucht. Fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine relevante Anwendung von Orgalutran bei Kindern.

Anwendung von Orgalutran zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Orgalutran ist für den Einsatz während einer kontrollierten ovariellen Stimulation zur künstlichen Befruchtung (assistierten Reproduktion [ART]) bestimmt. Wenden Sie Orgalutran nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit an.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Orgalutran enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Orgalutran anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Orgalutran wird im Rahmen der assistierten Reproduktionsmedizin (ART) eingesetzt, einschließlich *In-vitro*-Fertilisation (IVF).
Die Stimulation der Follikel mit follikelstimulierendem Hormon (FSH) oder Corifollitropin kann an Tag 2 oder 3 der Periode beginnen. Orgalutran (0,25 mg) sollte 1-mal täglich direkt unter die Haut injiziert werden, beginnend am 5. oder 6. Tag der Stimulation. Unter Berücksichtigung Ihrer ovariellen Reaktion kann der Arzt entscheiden, an einem anderen Tag der FSH-Behandlung zu beginnen.
Orgalutran sollte nicht mit FSH gemischt werden, beide Zubereitungen sollten jedoch annähernd zur selben Zeit, jedoch nicht an derselben Stelle verabreicht werden.

Die tägliche Behandlung mit Orgalutran sollte bis zu dem Tag fortgesetzt werden, an dem ausreichend Follikel entsprechender Größe vorhanden sind. Die endgültige Reifung der Eizellen in den Follikeln kann durch die Gabe von humanem Choriongonadotropin (hCG) eingeleitet 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 Eisprung (Freisetzen der Eizellen) kommen kann. Deshalb sollte bei morgendlicher Injektion von Orgalutran die Orgalutran Behandlung während der gesamten Gonadotropin-Behandlungsperiode, einschließlich des Tags 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.

Hinweise zur Handhabung

Injektionsstelle
Orgalutran liegt in Fertigspritzen vor und sollte langsam direkt unter die Haut injiziert werden, bevorzugt in den Oberschenkel. Kontrollieren Sie die Lösung vor Gebrauch. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Lösung Teilchen enthält oder nicht klar ist. Wenn Sie die Injektionen selbst oder durch Ihren Partner verabreichen, folgen Sie den nachstehenden Anweisungen genau. Mischen Sie Orgalutran nicht mit anderen Arzneimitteln.

Vorbereitung der Injektionsstelle
Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser. Wischen Sie die Injektionsstelle mit einem Desinfektionsmittel (z. B. Alkohol) ab, um Bakterien von der Hautoberfläche zu entfernen. Der Desinfektionsbereich sollte etwa 5 cm um die vorgesehene Einstichstelle betragen. Lassen Sie das Desinfektionsmittel mindestens 1 Minute lang trocknen, bevor Sie fortfahren.

Nadeleinstich
Entfernen Sie den Nadelschutz. Nehmen Sie eine große Hautfläche zwischen Daumen und Finger. Die Nadel soll in einem 45°-Winkel zur Hautoberfläche in die eingeklemmte Haut eingestochen werden. Die Injektionsstelle sollte bei jeder Injektion gewechselt werden.

Überprüfung der Nadelposition
Ziehen Sie den Kolben leicht zurück, um zu überprüfen, ob die Nadel richtig positioniert ist. Wird dabei Blut in die Spritze aufgezogen, so wurde ein Blutgefäß verletzt. In diesem Fall injizieren Sie Orgalutran nicht, sondern ziehen die Spritze heraus und drücken mit einem Desinfektionstupfer auf die Injektionsstelle; die Blutung sollte innerhalb von 1 oder 2 Minuten zum Stillstand kommen. Verwenden Sie diese Spritze nicht mehr und entsorgen Sie diese ordnungsgemäß. Beginnen Sie mit einer neuen Spritze.

Injektion der Lösung
Sobald die Nadel richtig positioniert ist, drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herunter.

Dadurch wird die Lösung korrekt injiziert und die Haut nicht verletzt.

Entfernen der Spritze
Ziehen Sie die Spritze rasch heraus und drücken Sie einen Desinfektionstupfer auf die Injektionsstelle. Benutzen Sie die Fertigspritze nur einmal.

Wenn Sie eine größere Menge von Orgalutran angewendet haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Orgalutran vergessen haben

Wenn Sie feststellen, dass Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie dies umgehend nach.
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Sollte dies mehr als 6 Stunden zurückliegen, so dass die Zeitspanne zwischen zwei Injektionen mehr als 30 Stunden beträgt, dann holen Sie dies so bald wie möglich nach **und** fragen Sie Ihren Arzt hinsichtlich weiterer Ratschläge.

Wenn Sie die Anwendung von Orgalutran abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Orgalutran nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten, da dies den Behandlungserfolg beeinträchtigen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Anwender von 100) sind örtliche Hautreaktionen an der Injektionsstelle (vorwiegend Rötung mit oder ohne Schwellung). Diese lokale Reaktion klingt üblicherweise innerhalb von 4 Stunden ab. Sehr selten, bei weniger als 1 Anwender von 10.000, wurden umfassendere allergische Reaktionen, auch bereits bei Anwendung der ersten Dosis, beobachtet.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Anwender von 1.000) sind Kopfschmerzen, Übelkeit und Unwohlsein.

Darüber hinaus werden Nebenwirkungen beobachtet, die bekanntermaßen bei der kontrollierten ovariellen Überstimulation auftreten (z. B. Bauchschmerzen, ovarielles Überstimulationssyndrom [OHSS], ektopische Schwangerschaft [wenn sich das Ungeborene außerhalb der Gebärmutter entwickelt] und Fehlgeburt [lesen Sie die Packungsbeilage des FSH-haltigen Arzneimittels, mit dem Sie behandelt werden]).

Eine Verschlechterung eines schon bestehenden Ekzems wurde bei einer Patientin nach der ersten Orgalutran Dosis beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Orgalutran aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Orgalutran enthält

- Der Wirkstoff ist: Ganirelix (0,25 mg in 0,5 ml Lösung).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure, Mannitol, Wasser für Injektionszwecke. Der pH-Wert (ein Messwert des Säuregehaltes) kann mit Natriumhydroxid und Essigsäure eingestellt worden sein.

Wie Orgalutran aussieht und Inhalt der Packung

Orgalutran ist eine klare und farblose wässrige Lösung zur Injektion. Die Lösung ist gebrauchsfertig und zur subkutanen Anwendung bestimmt. **Der Nadelschutz enthält natürlichen Kautschuklatex.**

Orgalutran Packungen enthalten 1 bzw. 5 Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Merck Sharp & Dohme Limited,
Hertford Road, Hoddesdon,
Hertfordshire EN11 9BU,
Vereinigtes Königreich.

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem

örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.