

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Orgalutran 0,25 mg/0,5 ml solução injetável ganirelix

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Orgalutran e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Orgalutran
3. Como utilizar Orgalutran
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Orgalutran
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Orgalutran e para que é utilizado

Orgalutran contém a substância ativa ganirelix e pertence a um grupo de medicamentos chamados “hormonas de libertação anti gonadotrofina” que atuam contra as ações da hormona de libertação da gonadotrofina (GnRH) fisiológica. A GnRH regula a libertação das gonadotrofinas (hormona luteinizante (LH) e hormona foliculo-estimulante (FSH)). As gonadotrofinas desempenham um importante papel na fertilidade e reprodução humanas. Nas mulheres, a FSH é necessária para o crescimento e desenvolvimento dos folículos nos ovários. Os folículos são pequenos sacos redondos que contêm os óvulos. A LH é necessária para a libertação dos óvulos maduros a partir dos folículos e ovários (isto é, a ovulação). Orgalutran inibe a ação da GnRH, resultando especialmente na supressão da libertação da LH.

Orgalutran é utilizado para

Em mulheres sujeitas a técnicas de reprodução assistida, incluindo fertilização *in vitro* (FIV) e outros métodos, ocasionalmente pode ocorrer uma ovulação demasiado cedo causando uma redução significativa das hipóteses de engravidar. Orgalutran é usado para prevenir o pico prematuro de LH que pode causar esta libertação prematura dos óvulos.

Em estudos clínicos, Orgalutran foi utilizado com a hormona foliculo-estimulante (FSH) recombinante ou a corifolitropina alfa, um estimulante folicular com uma longa duração de ação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Orgalutran

Não utilize Orgalutran

- se tem alergia ao ganirelix ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem hipersensibilidade à hormona de libertação da gonadotrofina (GnRH) ou a um análogo da GnRH;
- se tem uma doença moderada ou grave no fígado ou nos rins;
- se estiver grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Orgalutran

Reações alérgicas

Se tiver uma alergia ativa, por favor informe o seu médico. O seu médico decidirá, conforme a gravidade da situação, se será necessária uma monitorização adicional durante o tratamento. Foram notificados casos de reações alérgicas, logo a partir da primeira dose.

Foram notificadas reações alérgicas, tanto generalizadas como locais, incluindo erupções na pele (urticária), inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta que podem causar dificuldade em respirar e/ou engolir (angiedema e/ou anafilaxia). (Ver também secção 4.) Se tiver uma reação alérgica, pare de utilizar Orgalutran e procure assistência médica imediata.

Alergia ao látex

A proteção da agulha contém borracha natural seca/látex que entra em contacto com a agulha e pode causar reações alérgicas.

Síndrome de hiperestimulação ovárica (SHO)

Durante ou após a estimulação hormonal dos ovários, pode ocorrer a síndrome de hiperestimulação ovárica. Esta síndrome está relacionada com o processo de estimulação com as gonadotrofinas. Por favor, leia o Folheto Informativo do medicamento com gonadotrofina que lhe foi prescrito.

Nascimentos múltiplos e malformações à nascença

A incidência de malformações congénitas após técnicas de reprodução assistida pode ser ligeiramente maior comparativamente à incidência após concepções espontâneas. Pensa-se que esta incidência ligeiramente mais elevada esteja relacionada com características das doentes sujeitas a tratamento de fertilidade (p. ex. idade da mulher, características do esperma) e à maior incidência de gestações múltiplas após técnicas de reprodução assistida. A incidência de malformações congénitas após técnicas de reprodução assistida usando Orgalutran não é diferente da observada após a utilização de outros análogos da GnRH no decorrer dessas técnicas.

Complicações na gravidez

Há um ligeiro aumento do risco de gravidez fora do útero (uma gravidez ectópica) em mulheres com lesões nas trompas de Falópio.

Mulheres com peso inferior a 50 kg ou superior a 90 kg

A eficácia e a segurança de Orgalutran não foram estabelecidas em mulheres com peso inferior a 50 kg ou superior a 90 kg. Consulte o seu médico para informação adicional.

Crianças e adolescentes

Não existe utilização relevante de Orgalutran em crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Orgalutran

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Orgalutran deve ser utilizado durante a estimulação ovárica controlada para técnicas de reprodução assistida (TRA). Não utilizar Orgalutran durante a gravidez e aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Orgalutran contém sódio

Orgalutran contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por injeção ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Orgalutran

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Orgalutran é usado como parte do tratamento das técnicas de reprodução assistida (TRA), incluindo a fertilização *in vitro* (FIV).

A estimulação ovárica com a hormona folículo-estimulante (FSH) ou corifolitropina pode ter início no 2º ou 3º dia da menstruação. Orgalutran (0,25 mg) deverá ser injetado subcutaneamente (debaixo da pele), uma vez por dia, com início no 5º ou 6º dia da estimulação. Com base na sua resposta ovárica, o seu médico poderá decidir iniciar o tratamento noutro dia.

Orgalutran e a FSH devem ser administrados aproximadamente à mesma hora. No entanto, as preparações não devem ser misturadas e devem ser administradas em locais de injeção diferentes.

O tratamento diário com Orgalutran deve ser continuado até ao dia em que se consigam obter folículos suficientes de dimensão adequada. A maturação final dos óvulos nos folículos pode ser induzida pela administração de gonadotrofina coriônica humana (hCG). O intervalo de tempo entre duas injeções de Orgalutran, assim como o tempo entre a última injeção de Orgalutran e a injeção de hCG não deve exceder 30 horas; caso contrário, pode ocorrer uma ovulação prematura (isto é, libertação dos óvulos). Deste modo, quando a administração de Orgalutran é feita de manhã, o tratamento com Orgalutran deve ser continuado ao longo de todo o período de tratamento com a gonadotrofina, incluindo o dia de desencadeamento da ovulação. Quando a administração de Orgalutran é feita à tarde, a última injeção de Orgalutran deve ser dada na tarde anterior ao dia de desencadeamento da ovulação.

Instruções de utilização

Local de injeção

Orgalutran apresenta-se em seringas pré-cheias e deve ser injetado lentamente, imediatamente sob a pele, de preferência na parte superior da perna. Verifique a solução antes da administração. Não a utilize se contiver partículas ou não se encontrar límpida. Se a injeção for administrada por si própria ou pelo seu companheiro siga cuidadosamente as instruções abaixo descritas. Não misture Orgalutran com outros medicamentos.

Preparação do local da injeção

Lave cuidadosamente as mãos com água e sabão. O local da injeção deve ser limpo com um desinfetante (por exemplo álcool) de modo a remover as bactérias da superfície. Limpe cerca de 5 cm à volta do local onde será introduzida a agulha e deixe o desinfetante secar, pelo menos durante um minuto, antes de iniciar a administração.

Inserção da agulha

Retire a proteção da agulha. Faça uma prega grande de pele entre o indicador e o polegar. A agulha deve ser inserida na base da pele apertada fazendo um ângulo de 45º com a superfície da pele. Altere o local da injeção a cada administração.

Verificação da posição correta da agulha

Puxe o êmbolo ligeiramente para trás para verificar se a agulha está corretamente posicionada. Qualquer sangue aspirado para a seringa significa que a ponta da agulha penetrou num vaso sanguíneo. Se isto acontecer, não injete Orgalutran, retire a seringa, cubra o local da injeção com algodão embebido em desinfetante e comprima-o; a hemorragia deverá parar dentro de um ou dois

minutos. Não utilize esta seringa e elimine-a adequadamente. Recomece a administração com uma nova seringa.

Injeção da solução

Logo que a agulha se encontre corretamente posicionada, empurre o êmbolo lentamente e com firmeza; assim, a solução será injetada corretamente sem que ocorra lesão da pele.

Remoção da seringa

Puxe a seringa rapidamente e faça pressão no local com uma compressa contendo desinfetante. Use a seringa pré-cheia apenas uma vez.

Se utilizar mais Orgalutran do que deveria

Contactar o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Orgalutran

Se se esqueceu de administrar uma dose, deve fazê-lo logo que possível.

Não injete uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de injetar.

No entanto, se o esquecimento for superior a 6 horas (o intervalo entre as duas injeções seria, portanto, superior a 30 horas), administre a dose logo que possível e contacte o seu médico para aconselhamento adicional.

Se parar de utilizar Orgalutran

Não pare de utilizar Orgalutran a não ser por indicação do seu médico, uma vez que pode afetar o resultado do seu tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A possibilidade de ter um efeito indesejável é descrita pelas seguintes categorias:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 mulheres

- Reações na pele no local da injeção (principalmente vermelhidão, com ou sem inchaço). A reação local desaparece normalmente nas 4 horas após a administração.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 mulheres

- Dor de cabeça
- Náuseas
- Mal-estar.

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 mulheres

- Foram observadas reações alérgicas logo a partir da primeira dose.
 - Erupção na pele
 - Inchaço da face
 - Dificuldade em respirar (dispneia)
 - Inchaço da face, lábios, língua, e/ou garganta que pode causar dificuldade em respirar e/ou engolir (angiedema e/ou anafilaxia)
 - Erupções na pele (urticária)
- Foi notificado o agravamento de uma erupção na pele pré-existente (eczema) numa mulher após a primeira dose de Orgalutran.

Para além destes, foram notificados efeitos indesejáveis que se sabe estarem relacionados com o tratamento da hiperestimulação ovárica controlada (por ex. dor abdominal, síndrome de hiperestimulação ovárica (SHO), gravidez ectópica (quando o embrião se desenvolve fora do útero) e aborto (consulte o Folheto Informativo do medicamento contendo FSH que lhe foi prescrito)).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Orgalutran

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Inspeccione a seringa antes de usar. Utilize apenas seringas com soluções límpidas, isentas de partículas e de embalagens não danificadas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Orgalutran

- A substância ativa é o ganirelix (0,25 mg em 0,5 ml de solução).
- Os outros componentes são o ácido acético, manitol, água para preparações injetáveis. O pH (uma medida de acidez) pode ter sido ajustado com hidróxido de sódio e ácido acético.

Qual o aspeto de Orgalutran e conteúdo da embalagem

Orgalutran é uma solução injetável aquosa límpida e incolor. A solução está pronta a usar e é para administração subcutânea. **A proteção da agulha contém borracha natural seca/látex que entra em contacto com a agulha.**

Orgalutran está disponível em embalagens de 1 ou 5 seringas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

MSD France
Tél + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@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

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 214 465700
inform_pt@merck.com

România

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: + 46 77570 04 88
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2020.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.