

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Orgalutran 0,25 mg/0,5 ml injekční roztok Ganirelixum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Orgalutran a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Orgalutran používat
3. Jak se Orgalutran používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Orgalutran uchovávat
6. Další informace

1. CO JE ORGALUTRAN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Orgalutran patří do skupiny léčiv zvaných „anti-gonadotropin releasing hormony“, které působí proti činnosti přirozeného gonadotropin-releasing hormonu (GnRH). GnRH reguluje uvolňování gonadotropinů (luteinizačního hormonu (LH) a folikuly stimulujícího hormonu (FSH)).

Gonadotropiny hrají důležitou roli v lidské fertilitě a reprodukci. U žen je FSH potřebný k růstu a vývoji folikulů v ováriích. Folikuly jsou malé kulaté váčky, které obsahují vajíčka. LH je potřebný k uvolnění zralých vajíček z folikulů a vaječníků (tj. ovulace). Orgalutran tlumí účinek GnRH, což vede ke sníženému uvolňování zvláště LH.

Orgalutran se používá

U žen, které podstupují asistovanou reprodukci, včetně *in vitro* fertilizace (IVF) a jiných metod, se může čas od času vyskytnout příliš časná ovulace podstatně redukcující možnost otěhotnění. Orgalutran je používán k prevenci předčasného LH nárůstu, který může způsobit takové předčasné uvolnění vajíček.

V klinických hodnoceních byl Orgalutran použit s rekombinantním folikuly stimulujícím hormonem (FSH).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ORGALUTRAN POUŽÍVAT

Nepoužívejte Orgalutran

- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na ganirelix nebo na kteroukoli další složku přípravku Orgalutran;
- jestliže jste přecitlivělá na gonadotropin-releasing hormon (GnRH) nebo na jeho analog;
- máte středně těžké nebo těžké onemocnění ledvin nebo jater
- jestliže jste těhotná nebo kojíte

Zvláštní opatření při použití Orgalutran je zapotřebí

- jestliže máte aktivní alergické onemocnění, oznamte to prosím svému lékaři. Podle závažnosti onemocnění lékař rozhodne, zda budete během léčby potřebovat podrobnější sledování.

- při hormonální stimulaci vaječnicků nebo po ní se může rozvinout syndrom hyperstimulace vaječnicků. Tento syndrom souvisí s procesem stimulace gonadotropiny. Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalovém letáku příslušného léku obsahujícího gonadotropiny, který máte předepsaný.
- Výskyt vrozených vad po asistovaných technikách může být lehce zvýšen oproti spontánnímu počtí. Toto lehké zvýšení je přisuzováno charakteristikám klientů podstupujících léčbu fertility (tj. věk ženy, charakteristika spermií) a vyššímu výskytu vícečetných těhotenství po technikách asistované reprodukce. Výskyt vrozených vad po technikách asistované reprodukce používající Orgalutran se nijak neliší od technik asistovaných reprodukci, v jejichž průběhu se používají jiné analogy GnRH.
- Mírně zvýšené riziko mimoděložního těhotenství je u těhotných s poškozenými vejcovody.
- Účinnost a bezpečnost užívání přípravku Orgalutran nebyla dosud stanovena u žen s tělesnou hmotností nižší než 50 kg nebo vyšší než 90 kg. Pro další informace se obraťte na svého lékaře.

Použití u dětí

Použití přípravku Orgalutran u dětí není relevantní.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Orgalutran se používá při řízené stimulaci vaječnicků pro použití techniky asistované reprodukce (ART). Neužívejte přípravek Orgalutran během těhotenství a kojení.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a používat stroje nebyly provedeny.

Důležité informace o některých složkách přípravku Orgalutran

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v injekci, je tedy v podstatě „bezsodíkový“.

3. JAK SE ORGALUTRAN POUŽÍVÁ

Vždy používejte přípravek Orgalutran přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Orgalutran je užíván jako součást léčby při použití techniky asistované reprodukce (assisted reproduction techniques - ART) včetně *in vitro* fertilizace (IVF).

Stimulace vaječnicků folikuly stimulujícím hormonem (FSH) může být zahájena 2. nebo 3. den Vašeho cyklu. Injekce přípravku Orgalutran (0,25 mg) má být aplikována přímo pod kůži jednou denně od 5. nebo 6. dne podávání FSH. Na základě reakce vaječnicků na FSH může Váš lékař rozhodnout o zahájení podávání jiný den.

Orgalutran a FSH mají být podávány přibližně ve stejnou dobu. Oba přípravky se však nesměšují a injekce jsou aplikovány každá do jiného místa.

Každodenní léčba přípravkem Orgalutran má pokračovat až do dne, kdy se vytvoří dostatečné množství folikulů odpovídající velikosti. Konečné dozrání vajíček ve folikulech může být navozeno podáním humánního choriového gonadotropinu (hCG). Časový interval mezi podáním dvou injekcí přípravku Orgalutran a rovněž časový interval mezi poslední injekcí přípravku Orgalutran a injekcí hCG nemá být delší než 30 hodin, protože jinak by mohlo dojít k předčasné ovulaci (tj. uvolnění vajíček). Proto při aplikaci injekcí přípravku Orgalutran ráno má pokračovat léčba přípravkem Orgalutran po celou dobu období léčby gonadotropiny včetně dne začátku ovulace. Při aplikaci injekcí

přípravku Orgalutran odpoledne má být poslední injekce přípravku Orgalutran aplikována odpoledne dne předcházejícího dni zahájení ovulace.

Návod k použití

Místo vpichu

Orgalutran je dodáván v předplněných injekčních stříkačkách a má být injikován pomalu, přímo pod kůži, nejlépe kůži stehna. Před použitím si roztok prohlédněte. Roztok nepoužívejte, obsahuje-li částice nebo není-li čirý. Pokud si aplikujete injekce sama nebo pokud Vám je aplikuje Váš partner, pečlivě dodržujte níže uvedený návod k použití. Orgalutran nesměšujte s žádnými jinými léky.

Příprava místa vpichu

Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou. Místo, kam bude injekce aplikována, potřete dezinfekcí (například lihem), aby byly odstraněny všechny povrchové bakterie. Očistěte plochu asi 5 cm kolem místa vpichu a dezinfekci nechte oschnout nejméně jednu minutu před provedením dalšího kroku.

Zavedení jehly

Odstraňte kryt jehly. Ukazovákem a palcem vytvořte větší kožní řasu. Do spodní části řasy zaveďte jehlu pod úhlem 45 stupňů. Při každé injekci změňte místo vpichu.

Kontrola správné polohy jehly

Jemně povytáhněte píst, abyste se přesvědčili, zda je jehla správně zavedena. Pokud je zpět do stříkačky nasáta krev, znamená to, že hrot jehly pronikl skrz žílu nebo tepnu. Pokud k takové situaci dojde, Orgalutran neaplikujte, vytáhněte jehlu, místo vpichu zakryjte čtverečkem obsahujícím dezinfekci a přitlačte; během minuty nebo dvou přestane místo krváčet. Tuto stříkačku nepoužívejte a proveďte její správnou likvidaci. Začněte znovu s novou stříkačkou.

Injikování roztoku

Poté co byla jehla správně zavedena, stlačujte pomalu píst stálým tlakem tak, aby byl roztok správně injikován a nebyla poškozena kožní tkáň.

Odstranění jehly

Jehlu vytáhněte rychlým pohybem a místo vpichu stlačte čtverečkem obsahujícím dezinfekci. Předplněnou injekční stříkačku použijte pouze jedenkrát.

Jestliže jste použila více přípravku Orgalutran, než jste měla

Obraťte se na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněla použít Orgalutran

Když si uvědomíte, že jste zapomněla injekci aplikovat, učíňte tak co nejdříve.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Opozdilo-li se podání injekce o více než 6 hodin (takže je časový interval mezi dvěma injekcemi delší než 30 hodin), aplikujte injekci co nejdříve a obraťte se na svého lékaře ohledně dalšího postupu.

Jestliže jste přestala používat přípravek Orgalutran

Nepřestávejte používat přípravek Orgalutran pokud Vám to lékař nedoporučil, protože to může ovlivnit výsledek Vaší léčby.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Orgalutran nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (ovlivní 1 až 10 uživatelů ze 100) jsou místní kožní reakce v místě injekce (nejčastěji zarudnutí, s otokem nebo bez otoku). Místní reakce obvykle zmizí během 4 hodin po podání. Velmi vzácně, u méně než 1 z 10 000, bylo pozorováno rozšíření alergických reakcí.

Méně časté nežádoucí účinky (ovlivní 1 až 10 uživatelů z 1 000) jsou bolest hlavy, nevolnost a malátnost.

Kromě toho bývají zaznamenány nežádoucí účinky, o nichž je známo, že se vyskytují při řízené hyperstimulaci vaječníků, např. bolest břicha, syndrom hyperstimulace vaječníků (ovarian hyperstimulation syndrome, OHSS), mimoděložní těhotenství (embryo se vyvíjí mimo dělohu) a potrat (viz Příbalová informace přípravku obsahujícího FSH, kterým jste léčena).

Po první dávce přípravku Orgalutran bylo u jedné pacientky zaznamenáno zhoršení již existující vyrážky (ekzému).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK ORGALUTRAN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Orgalutran nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za "Použitelné do:" a na štítku za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Před použitím zkontrolujte injekční stříkačku. Používejte pouze stříkačky s čirým roztokem bez částic a z nepoškozeného obalu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Orgalutran obsahuje

- Léčivou látkou přípravku je ganirelixum (0,25 mg v 0,5 ml roztoku)
- Přípravek dále obsahuje kyselinu octovou, mannitol, vodu na injekci. Pro úpravu pH (měření kyselosti) mohly být použity hydroxid sodný nebo kyselina octová.

Jak Orgalutran vypadá a co obsahuje toto balení

Orgalutran je čirý a bezbarvý vodný injekční roztok. Roztok je připravený k okamžitému použití a určený pro subkutánní podání.

Orgalutran je dostupný v balení po 1 nebo 5 předplněných injekčních stříkačkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

N.V. Organon,
Kloosterstraat 6,
Postbus 20,

5340 BH Oss,
Nizozemsko.

Výrobce

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 10. května 2010

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury: <http://www.ema.europa.eu/>.