



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно инструкцията преди употребата на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и затова не трябва да го предоставяте на други хора. Това може да им причини вреда, дори и симптомите им да са като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво е Оргалутран[®] и за какво се използва.
2. Преди да започнете употребата на Оргалутран[®].
3. Как да употребявате Оргалутран[®].
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на Оргалутран[®].

Orgalutran[®] 0,25 mg/0,5 ml инжекционен разтвор.
Ganirelix.

- Активната съставка е ганиреликс.
- Помощните съставки са: оцетна киселина, манитол и вода за инжекции. За регулиране на рН може да е добавивен натриев хидроксид и оцетна киселина.

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,25 mg ganirelix в 0,5 ml воден разтвор.

Притежател на разрешението за употреба:

NV Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, The Netherlands

Производители:

- Organon (Ireland) Ltd., P.O. Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ireland.
- NV Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, The Netherlands.

1. КАКВО Е ОРГАЛУТРАН[®] И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Оргалутран[®] е стерилен, готов за употреба разтвор за подкожно приложение. Оргалутран[®] е в опаковки от 1 или 5 предварително напълнени спринцовки.

Оргалутран[®] съдържа ганиреликс, синтетичен аналог на естествения гонадотропин-рилизинг хормон (GnRH). GnRH регулира освобождаването на гонадотропини (лутеинизиращ хормон/LH/, и фоликулостимулиращ хормон /FSH/). Оргалутран[®] блокира действието на естествения GnRH като по този начин се подтиква конкретно освобождаването на LH.



Кога се прилага Оргалутран®:

Оргалутран® се прилага за предотвратяване на преждевременното лутеинизиране по време на провеждане на контролирана яйчникова стимулация в рамките на програмите за лечение на безплодие.

По време на клиничните проучвания Оргалутран® е прилаган заедно с рекомбинантен фоликулостимулиращ хормон (FSH).

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ УПОТРЕБАТА НА ОРГАЛУТРАН

Не използвайте Orgalutran®:

- Ако сте свръхчувствителна (алергична) към ганиреликс или към някои от помощните вещества, съдържащи се в разтвора на Оргалутран®;
- Ако сте свръхчувствителна (алергична) към гонадотропин-рилизинг хормона (GnRH) или към GnRH аналог;
- Ако страдате от умерено или тежко заболяване на бъбреците или черния дроб;
- Ако сте бременна или кърмите;

Прилагайте Orgalutran с особено внимание:

Ако имате алергия

Ако в момента страдате от обострена алергия, моля съобщете на Вашия лекар. Той ще реши, в зависимост от тежестта на конкретните прояви дали е необходимо допълнително наблюдение по време на лечението.

По време или след хормонална стимулация на яйчниците, може да се развие синдром на яйчникова хиперстимулация; този синдром е свързан с процедурата по стимулация с гонадотропини; за справка прочетете Листовката за Пациента, която придружавалекарствения продукт, съдържащ гонадотропини.

Ефективността и безопасността на лекарствения продукт не са изследвани при жени тежащи под 50 кг и над 90 кг.

Бременност

Orgalutran трябва да се прилага при провеждане на контролирана овариална стимулация в рамките на процедурата по асистирана репродукция (АР). Препаратът не трябва да се прилага по време на бременност.

Кърмене

Orgalutran трябва да се прилага при провеждане на контролирана овариална стимулация в рамките на процедурата по асистирана репродукция (АР). Препаратът не трябва да се прилага по време на кърмене.



Шофиране и работа с машини

Не е проучен ефекта на Оргалутран® върху способността за шофиране и работа с машини.

Употреба на други лекарства

Непременно уведомете Вашия лекар ако в момента вземате или до скоро сте приемали други лекарствени препарати, дори и такива които се отпускат без рецепта.

3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА ORGALUTRAN®

Винаги прилагайте Orgalutran съгласно инструкциите, дадени от Вашия лекар. Ако чувствате несигурност, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Оргалутран® се използва като част от лечението при асистирана репродукция, включително *ин-витро* оплождане.

Яйчниковата стимулация с фоликулостимулиращ хормон (FSH) може да започне на втория или третия ден от началото на Вашата менструация.

Оргалутран® (0,25 mg) трябва да се инжектира строго подкожно, веднъж дневно като се започне от ден 6 на стимулацията с FSH. В зависимост от Вашия отговор към лечението с FSH, лекарят може да реши да започнете лечението в друг ден.

Оргалутран® и лекарствен продукт съдържащ FSH, трябва да се прилагат приблизително по едно и също време. Те не трябва да се смесват при инжектирането, както и да се инжектират в едно и също място.

Ежедневното лечение с Оргалутран® трябва да продължи до деня в който се установи наличие на достатъчен брой фоликули с адекватна големина. Крайната фаза на узряването на фоликулите може да се предизвика посредством прилагането на човешки хорионален гонадотропин (hCG). Времето между две инжекции Оргалутран®, както и времето между инжектирането на последната доза Оргалутран® и прилагането на hCG, не трябва да превишава 30 часа. В противен случай може да възникне преждевременна овулация. Следователно ако Оргалутран® се инжектира сутрин, лечението с него трябва да продължи сутрин по време на целия период на лечение с гонадотропини, включително и през деня в който се стимулира овулцията. Ако обичайното прилагане на Оргалутран® е следобед, последната инжекция с Оргалутран® трябва да бъде направена в деня, предхождащ деня на стимулация на овулцията.

Оргалутран® е опакован в предварително напълнени спринцовки. Лекарственият продукт трябва да се инжектира бавно, строго подкожно, най-добре в горната част на бедрото. Огледайте разтвора ~~до~~ ^{преди} инжектирането. Ако съдържа неразтворени частици или е мътен, не употребявайте. Ако Вие или Вашият партньор правите



следвайте посочените по-долу инструкции много внимателно. Не смесвайте Оргалутран® с други лекарствени продукти.

Инструкции за употреба

Подготовка на мястото на инжектиране:

Много старателно измийте ръцете си с топла вода и сапун. Обтрийте мястото на инжектиране с дезинфекционен разтвор (например спирт) за да премахнете бактериите, които се намират по повърхността на кожата. Дезинфекцирайте 5 см около мястото, където ще навлезе иглата и изчакайте, най-малко една минута да изсъхне.

Въвеждане на иглата:

Отстранете предпазителя на иглата. Захванете между палеца и показалеца си голяма част от кожата, за да се образува кожна гънка. Забийте иглата в основата на гънката под ъгъл от 45° спрямо кожната повърхност. При всяка следваща инжекция сменяйте мястото на инжектиране.

Проверка на правилното положение на иглата:

Много леко издърпайте буталото на спринцовката навън, за да проверите дали иглата е в правилна позиция. Ако в резервоара на спринцовката навлезе кръв, това означава, че иглата е влязла в кръвоносен съд. В този случай не трябва да се инжектира Оргалутран®. Извадете внимателно спринцовката, покрийте мястото на убождане с тампон, напоен с дезинфектант и натиснете леко; задръжте за минута или две. Не използвайте спринцовката повторно, а я изхвърлете. Започнете процедурата отново с друга спринцовка.

Инжектиране на лекарствения разтвор:

След като се уверите, че иглата се намира в правилно положение и не е навлязла в кръвоносен съд, започнете да натискате буталото бавно и равномерно, така че разтвора да се инжектира подкожно без увреждане на кожните тъкани.

Отстраняване на спринцовката:

Извадете спринцовката бързо и притиснете мястото на инжектиране с тампон, напоен с дезинфектант. Спринцовката е за еднократна употреба и трябва да бъде изхвърлена.

Ако употребите повече Orgalutran®, отколкото е необходимо:

Уведомете веднага Вашият лекар.

Ако забравите и пропуснете инжекция с Orgalutran®:

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравената инжекция. В момента когато установите пропускане, незабавно инжектирайте Оргалутран®.



Ако сте се забавили с повече от 6 часа (така, че времето между две инжекции става по-дълго от 30 часа), веднага си сложете инжекцията и незабавно се свържете с Вашия лекар за съвет.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всички лекарства употребата на Оргалутран® може да доведе и до някои нежелани реакции.

Инжектирането на Оргалутран® може да доведе до местна реакция от страна на кожата в мястото на инжектиране (предимно зачервяване, със или без подуване). Местната реакция обикновено отшумява за 4 часа след инжектирането. Много рядко, по – широкоразпространени вероятно алергични реакции са били наблюдавани.

Нежелани лекарствени реакции, които могат да се появят са главоболие, гадене и физическо неразположение.

Постъпили са съобщения за възникване на нежелани реакции, типични за лечението прилагано за контролирана яйчникова хиперстимулация (т.е. коремна болка, синдром на яйчникова хиперстимулация, извънматочна бременност и спонтанен аборт – за по-подробна информация прочетете листовката на FSH – съдържащия лекарствен продукт, който се прилага при Вас за контролирана яйчникова хиперстимулация).

При една пациентка се съобщава за влошаване на съществуваща екзема след първото приложение на Оргалутран®.

Ако възникнат нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ОРГАЛУТРАН®

Съхранявайте Оргалутран® на място недостъпно за деца.

Не замразявайте!

Съхранявайте в оригиналната опаковка за да предпазите лекарственият продукт от действието на светлината.

Не употребявайте лекарственият продукт след срока на годност, указан на картонената опаковка след надписа: "Годен до:...".

Внимателно огледайте спринцовката преди употреба. Използвайте лекарствения продукт само ако разтвора е прозрачен, без съдържание на неразтворени частици, а спринцовката е с ненарушена цялост.

Текстът на тази листовка е одобрен през март 2006

При въпроси, посочете серийния номер на опаковката.

