

Skrócona Informacja o Produkcie Orgalutran 0,25 mg/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań

Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana:

Orgalutran 0,25 mg/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań

Skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego:

Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,25 mg ganireliksu w 0,5 ml roztworze wodnym. Substancja czynna ganireliks (*Ganirelix*) (INN) jest syntetycznym decapeptydem o silnym antagonistycznym działaniu w stosunku do naturalnie występującego hormonu uwalniającego gonadotropinę (ang. GnRH, *gonadotrophin releasing hormone*). Aminokwasy w pozycjach 1, 2, 3, 6, 8 i 10 naturalnego decapeptydu GnRH zostały podstawione, co dało w wyniku cząsteczkę [N-Ac-D-Nal(2)¹, D-pClPhe², D-Pal(3)³, D-hArg(Et2)⁶, L-hArg(Et2)⁸, D-Ala¹⁰]-GnRH, o masie cząsteczkowej 1570,4.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na wstrzyknięcie i uznawany jest za wolny od sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL).

Postać farmaceutyczna:

Roztwór do wstrzykiwań.

Roztwór wodny klarowny i bezbarwny.

Wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania:

Orgalutran jest wskazany do stosowania w zapobieganiu przedwczesnemu wzrostowi stężenia hormonu luteinizującego (ang. LH, *luteinising hormone*) u kobiet poddawanych kontrolowanej hiperstymulacji jajników (ang. COH, *controlled ovarian hyperstimulation*) w programach wspomaganego rozrodu (ang. ART, *assisted reproduction techniques*).

W badaniach klinicznych Orgalutran stosowano wraz z rekombinowaną ludzką folikulotropiną (ang. FSH, *follicle stimulating hormone*) lub koryfolitropiną alfa, długotrwałym stymulantem pęcherzyka jajnikowego.

Dawkowanie i sposób podawania:

Orgalutran powinien być przepisywany jedynie przez specjalistę, mającego doświadczenie w leczeniu zaburzeń płodności.

Dawkowanie

Orgalutran stosowany jest w zapobieganiu przedwczesnemu wzrostowi stężenia LH u kobiet poddawanych kontrolowanej hiperstymulacji jajników (COH). Kontrolowaną hiperstymulację jajników przy pomocy FSH lub koryfolitropiny alfa można rozpocząć w 2 lub 3 dniu miesiączki. Orgalutran (0,25 mg) powinien być wstrzykiwany podskórnym raz na dobę, począwszy od 5 lub 6 dnia podawania FSH lub od 5 lub 6 dnia w trakcie podawania koryfolitropiny alfa. Dzień rozpoczęcia podawania produktu Orgalutran zależy od uzyskanej reakcji jajników tj. liczby i wymiarów rosnących pęcherzyków jajnikowych i/lub stężenia krążącego estradiolu. Rozpoczęcie podawania produktu Orgalutran można opóźnić w przypadku braku wzrostu pęcherzyka jajnikowego, chociaż opierając się na doświadczeniu klinicznym wskazane jest rozpoczynanie podawania produktu Orgalutran 5 lub 6 dnia stymulacji.

Orgalutran oraz FSH należy podawać w przybliżeniu w tym samym czasie. Produktów nie należy jednakże mieszać oraz należy stosować inne miejsca wstrzyknięć.

Dostosowanie dawki FSH powinno raczej opierać się na liczbie i wymiarach wzrastających pęcherzyków niż na stężeniu estradiolu (patrz punkt 5.1 ChPL).

Należy utrzymywać codzienne podawanie produktu Orgalutran aż do dnia, w którym pęcherzyki będą miały odpowiednie wymiary. Ostateczne dojrzewanie pęcherzyków można uzyskać poprzez podanie ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (ang. hCG, *human chorionic gonadotropin*).

Termin ostatniego wstrzyknięcia

Ze względu na okres półtrwania ganireliksu, czas pomiędzy dwoma wstrzyknięciami produktu Orgalutran, jak również czas pomiędzy ostatnim wstrzyknięciem produktu Orgalutran a wstrzyknięciem hCG nie powinien przekraczać 30 godzin, ponieważ w przeciwnym wypadku może dojść do przedwczesnego wyrzutu LH. W związku z tym podczas wykonywania wstrzykiwań produktu Orgalutran rano, leczenie tym produktem należy kontynuować przez cały czas podawania gonadotropiny, włączając dzień wyzwalań owulacji. W przypadku wykonywania wstrzykiwań produktu Orgalutran po południu, ostatnią dawkę produktu należy podać po południu w dniu poprzedzającym dzień wyzwalań owulacji.

Orgalutran jest bezpieczny i skuteczny u kobiet poddawanych wielokrotnym cyklom terapeutycznym.

Nie badano potrzeby wspomaganie fazy lutealnej w cyklach, w których stosuje się Orgalutran. W badaniach klinicznych stosowano wspomaganie fazy lutealnej zgodnie z praktycznym doświadczeniem ośrodka biorącego udział w badaniu lub zgodnie z protokołem klinicznym.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

Brak doświadczenia ze stosowaniem produktu Orgalutran u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ wykluczono ich z badań klinicznych. W związku z tym, stosowanie produktu Orgalutran jest przeciwwskazane u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.3 ChPL).

Zaburzenia czynności wątroby

Brak doświadczenia ze stosowaniem produktu Orgalutran u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ wykluczono ich z badań klinicznych. W związku z tym, stosowanie produktu Orgalutran jest przeciwwskazane u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.3 ChPL).

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu Orgalutran u dzieci i młodzieży nie jest właściwe.

Sposób podawania

Orgalutran należy podawać podskórnie, najlepiej w udo. Należy zmieniać miejsce podskórnego podawania produktu, aby uniknąć zaniku tkanki tłuszczowej. Podskórne wstrzyknięcie produktu Orgalutran może wykonywać sama pacjentka lub jej partner, pod warunkiem uzyskania odpowiednich instrukcji od lekarza i dostępu do fachowej porady. W ampułko-strzykawce może być widoczny pęcherzyk(i) powietrza. Tak może się zdarzyć, a usuwanie pęcherzyka(ów) powietrza nie jest konieczne.

Przeciwwskazania:

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL.
- Nadwrażliwość na hormon uwalniający gonadotropinę (GnRH) lub na jakikolwiek analog GnRH.
- Umiarkowana lub ciężka niewydolność nerek lub wątroby.
- Cięża lub okres karmienia piersią.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Reakcja nadwrażliwości

Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku kobiet z objawami podmiotowymi i przedmiotowymi czynnych stanów alergicznych. W okresie po wprowadzeniu do obrotu produktu Orgalutran zgłaszano przypadki reakcji nadwrażliwości (zarówno uogólnione, jak i miejscowe) już po podaniu pierwszej dawki. Zdarzenia te obejmowały anafilaksję (w tym wstrząs anafilaktyczny), obrzęk naczynioruchowy i pokrzywkę (patrz punkt 4.8 ChPL). Jeżeli podejrzewa się wystąpienie reakcji nadwrażliwości, należy przerwać podawanie produktu Orgalutran i zastosować odpowiednie leczenie. Z braku doświadczenia klinicznego leczenie produktem Orgalutran nie jest zalecane u kobiet z ciężkimi stanami alergicznymi.

Uczulenie na lateks

Ośłona igły zawiera suchą, naturalną gumę/lateks, która ma styczność z igłą i może wywoływać reakcje alergiczne (patrz punkt 6.5 ChPL).

Zespół hiperstymulacji jajników (ang. OHSS, *ovarian hyperstimulation syndrome*)

Zespół hiperstymulacji jajników (OHSS) może wystąpić podczas lub po stymulacji jajników. Należy traktować go jako naturalnie występujące zagrożenie związane ze stymulacją gonadotropinową. Zespół hiperstymulacji jajników należy leczyć objawowo, np. pozostaniem w łóżku, dożylną infuzją roztworów elektrolitowych lub koloidów oraz heparyną.

Ciąża pozamaciczna

Ryzyko ciąży pozamacicznej może wzrosnąć u kobiet niepełnych leczonych metodami wspomaganego rozrodu, a zwłaszcza IVF (ang. IVF, *in vitro fertilisation*), gdyż występują u nich często nieprawidłowości budowy jajowodów. W związku z tym ważne jest wczesne wykrycie ciąży wewnątrzmacicznej w badaniu ultrasonograficznym.

Wrodzone wady rozwojowe

Po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu (ART) częstość występowania wrodzonych wad rozwojowych może być większa niż po naturalnym zapłodnieniu. Ma to prawdopodobnie związek z różnymi cechami rodziców (np. wiek matki, parametry nasienia) i zwiększonym ryzykiem wystąpienia ciąży mnogiej. W badaniach klinicznych, w których przebadano więcej niż 1000 noworodków stwierdzono, że częstość występowania wrodzonych wad rozwojowych u dzieci urodzonych w wyniku kontrolowanej hiperstymulacji jajników po zastosowaniu produktu Orgalutran jest porównywalna do częstości występowania tych wad raportowanych po zastosowaniu kontrolowanej hiperstymulacji jajników z użyciem agonisty GnRH.

Kobiety o masie ciała mniejszej niż 50 kg lub większej niż 90 kg

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu Orgalutran u kobiet o masie ciała mniejszej niż 50 kg lub większej niż 90 kg (patrz punkty 5.1 i 5.2 ChPL).

Działania niepożądane:

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Tabela poniżej przedstawia wszystkie działania niepożądane występujące u kobiet przyjmujących Orgalutran w badaniach klinicznych z użyciem recFSH do stymulacji jajników. Oczekuje się, że działania niepożądane produktu Orgalutran z użyciem koryfolitropiny alfa do stymulacji jajników będą podobne.

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według klasyfikacji układów i narządów MedDRA i częstości występowania; bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$). Częstość występowania reakcji nadwrażliwości (bardzo rzadko $< 1/10\ 000$) określono na podstawie danych otrzymanych po wprowadzeniu produktu na rynek.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	bardzo rzadko	reakcje nadwrażliwości (w tym wysypka, obrzęk twarzy, duszność, anafilaksja (w tym wstrząs anafilaktyczny), obrzęk naczyń i pokrzywka) ¹ nasilenie istniejącego uprzednio wyprysku skórno ²
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	niezbyt często	ból głowy
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	niezbyt często	nudności
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	bardzo często	miejscowa reakcja skórna w miejscu wstrzyknięcia (głównie zaczerwienienie, z obrzękiem lub bez) ³
	niezbyt często	złe samopoczucie

¹ Przypadki były zgłaszane przez pacjentki otrzymujące Orgalutran już po podaniu pierwszej dawki.

² Zgłoszono u jednej pacjentki, która otrzymała pierwszą dawkę produktu Orgalutran.

³ W badaniach klinicznych, w godzinę po wykonaniu wstrzyknięcia, częstość występowania przynajmniej jednego umiarkowanego lub ciężkiego podrażnienia skóry w cyklu leczniczym, jak zgłaszały pacjentki, wynosiła 12% wśród pacjentek otrzymujących produkt Orgalutran i 25% wśród pacjentek leczonych podskórnie agonistą GnRH. Reakcje miejscowe zazwyczaj zanikają w ciągu 4 godzin po podaniu.

Opis wybranych działań niepożądanych

Inne zgłaszane działania niepożądane związane są z kontrolowaną hiperstymulacją jajników w programach wspomaganego rozrodu (ART), szczególnie ból i napięcie w obrębie miednicy, zespół hiperstymulacji jajników (patrz punkt 4.4 ChPL), ciąża pozamaciczna i poronienie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia interakcji produktu Orgalutran z innymi powszechnie stosowanymi lekami, również z produktami leczniczymi o działaniu uwalniającym histaminę.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację:

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania ganireliksu u kobiet w okresie ciąży.

U zwierząt, zastosowanie ganireliksu w czasie implantacji spowodowało resorpcję płodów (patrz punkt 5.3 ChPL). Znaczenie tych danych w przypadku ludzi nie jest znane.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ganireliks przenika do mleka ludzkiego.

Stosowanie produktu Orgalutran jest przeciwwskazane w okresie ciąży i podczas karmienia piersią (patrz punkt 4.3 ChPL).

Płodność

Ganireliks stosuje się u kobiet poddawanych kontrolowanej hiperstymulacji jajników w programach wspomaganego rozrodu. Ganireliks stosuje się, w zapobieganiu przedwczesnemu wzrostowi stężenia LH, który mógłby pojawić się u tych kobiet podczas stymulacji jajników.

W celu uzyskania informacji dotyczących dawkowania i sposobu podawania, patrz punkt 4.2 ChPL.

Podmiot odpowiedzialny:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał:

EU/1/00/130/001, 1 ampułko-strzykawka, EU/1/00/130/002, 5 ampułko-strzykawkę wydane decyzją Komisji Europejskiej

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania

Data ostatniej aktualizacji ChPL:

13.04.2021

Przed przepisaniem tego produktu leczniczego należy zapoznać się z treścią pełnej Charakterystyki Produktu Leczniczego.