INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
ORGALUTRAN®
Ganirelix 0,25 mg/0,5 ml
Solución inyectable – Vía subcutánea
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto
1. Qué es ORGALUTRAN y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ORGALUTRAN.
3. Cómo usar ORGALUTRAN.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ORGALUTRAN.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es ORGALUTRAN y para qué se utiliza
ORGALUTRAN contiene el principio activo ganirelix y pertenece a un grupo de medicamentos denominados "antagonistas de la hormona liberadora de gonadotropinas" que actúa contra la acción de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) endógena. La GnRH regula la liberación de gonadotropinas (hormona luteinizante (LH) y hormona foliculoestimulante (FSH)). Las gonadotropinas desempeñan un importante papel en la fertilidad y reproducción humana. La FSH es necesaria en las mujeres para el crecimiento y desarrollo de los folículos en los ovarios. Los folículos son pequeñas vesículas redondeadas que contienen los óvulos. La LH es necesaria para que los óvulos maduros se liberen de los folículos y de los ovarios (es decir, la ovulación). ORGALUTRAN inhibe la acción de la GnRH, lo que causa la supresión de la liberación especialmente de la LH.

Para qué se utiliza ORGALUTRAN
En las mujeres en tratamiento con técnicas de reproducción asistida, como la fecundación *in vitro* (FIV) y otros métodos, ocasionalmente puede producirse la ovulación prematura, lo que causa una reducción significativa de la probabilidad de quedar embarazada. ORGALUTRAN se utiliza para prevenir la liberación prematura de LH, que puede causar una ovulación prematura.
En los estudios clínicos se utilizó ORGALUTRAN con hormona foliculoestimulante (FSH) recombinante o con corifolitropina alfa, un estimulante folicular de acción prolongada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ORGALUTRAN
No use ORGALUTRAN
- si es alérgico a ganirelix o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es hipersensible a la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) o a sus análogos;
- si padece una enfermedad moderada o grave del riñón o del hígado;
- si está embarazada o en período de lactancia.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar ORGALUTRAN
Reacciones alérgicas
Si tiene una alergia activa, comuníqueselo a su médico. Su médico decidirá dependiendo de la gravedad si se necesitan controles adicionales durante el tratamiento. Se han observado casos de reacciones alérgicas, incluso tras la primera dosis.
Se han notificado reacciones alérgicas, tanto generalizadas como locales, incluyendo ronchas (urticaria), hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que pueden provocar dificultad para respirar y/o tragar (angioedema y/o anafilaxia) (Ver también sección 4). Si tiene una reacción alérgica, deje de utilizar ORGALUTRAN y busque asistencia médica inmediatamente.

Alergia al látex
El protector de la aguja contiene goma natural seca/látex que puede causar reacciones alérgicas al estar en contacto con la aguja.

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)
Durante o después de la estimulación hormonal de los ovarios puede desarrollarse el síndrome de hiperestimulación ovárica. Este síndrome está relacionado con el procedimiento de estimulación con gonadotropinas. Le recomendamos que lea el prospecto del medicamento con gonadotropina que le hayan recetado.

Partos múltiples o defectos de nacimiento
La incidencia de malformaciones congénitas tras el uso de técnicas de reproducción asistida puede ser ligeramente superior que tras concepciones espontáneas. Se considera que esta incidencia ligeramente superior está relacionada con las características de los pacientes que siguen tratamientos de fertilidad (por ejemplo, edad de la mujer, características del esperma) y con la mayor incidencia de embarazos múltiples registrada tras el uso de técnicas de reproducción asistida. La incidencia de malformaciones congénitas tras el uso de técnicas de reproducción asistida con ORGALUTRAN no es diferente de la incidencia con el uso de otros análogos de la GnRH, en técnicas de reproducción asistida.

Complicaciones en el embarazo
Existe un ligero aumento del riesgo de embarazos fuera del útero (embarazo ectópico) en mujeres con las trompas de Falopio dañadas.

Mujeres que pesan menos de 50 kg o más de 90 kg
No se ha establecido la eficacia y seguridad de ORGALUTRAN en mujeres que pesan menos de 50 kg o más de 90 kg. Consulte a su médico para más información.

Niños y adolescentes
No es apropiado el uso de ORGALUTRAN en niños o adolescentes.

Uso de ORGALUTRAN con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad
ORGALUTRAN debe utilizarse durante la estimulación ovárica controlada para técnicas de reproducción asistida (TRA). No use ORGALUTRAN durante el embarazo y la lactancia.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
No se han estudiado los efectos de ORGALUTRAN sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

ORGALUTRAN contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por inyección; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar ORGALUTRAN
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
ORGALUTRAN se utiliza como parte del tratamiento en las técnicas de reproducción asistida (TRA), incluyendo la fecundación *in-vitro* (FIV).
La estimulación ovárica con hormona foliculoestimulante (FSH) o con corifolitropina puede empezar al segundo o tercer día de su menstruación. Debe inyectarse ORGALUTRAN (0,25 mg) una vez al día justo bajo la piel, empezando el quinto o el sexto día de la estimulación. Según sea su respuesta ovárica, su médico puede decidir empezar otro día.
Las preparaciones de ORGALUTRAN y FSH no deben mezclarse, a pesar de que deben administrarse aproximadamente al mismo tiempo, inyectadas en diferentes lugares.
El tratamiento diario con ORGALUTRAN debe continuarse hasta que existan suficientes folículos de tamaño adecuado. La maduración final de los óvulos en los folículos puede inducirse administrando gonadotropina coriónica humana (hCG). El tiempo transcurrido entre dos inyecciones de ORGALUTRAN y entre la última inyección de ORGALUTRAN y la inyección de hCG no debe exceder las 30 horas, ya que en caso contrario, puede presentarse una ovulación prematura (es decir, liberación de los óvulos). Por tanto, si la inyección de ORGALUTRAN es por la mañana, el tratamiento con ORGALUTRAN debe mantenerse durante todo el período de tratamiento con gonadotropina, incluyendo

el día en que se induce la ovulación. Si la inyección de ORGALUTRAN es por la tarde, la última inyección de ORGALUTRAN debe administrarse la tarde de la víspera del día en que se induce la ovulación.

Instrucciones de uso

Lugar de la inyección

ORGALUTRAN se presenta en jeringas prellenadas y debe inyectarse lentamente justo bajo la piel, preferiblemente en el muslo. Compruebe la solución antes de usar. No use la solución si contiene partículas o no es transparente. Puede notar burbujas de aire en la jeringa prellenada. Esto es de esperar y no es necesario eliminar las burbujas de aire. Si se administra las inyecciones usted misma o su pareja, siga cuidadosamente las instrucciones que aparecen a continuación. No mezcle ORGALUTRAN con otros medicamentos.

Preparación del lugar de la inyección

Lávese las manos minuciosamente con agua y jabón. El lugar de la inyección debe limpiarse con un desinfectante (por ejemplo alcohol) para eliminar las bacterias de la superficie. Limpie unos 5 cm alrededor del punto donde se pinchará y deje secar el desinfectante al menos durante un minuto antes de inyectar.

Inserción de la aguja

Retire el capuchón de la aguja. Pellizque un área extensa de piel entre los dedos índice y pulgar. Inserte la aguja en la base del lugar donde ha pellizcado la piel en un ángulo de 45º con respecto a la superficie de la piel. Debe variarse el lugar de la inyección en cada inyección.

Comprobación de la posición correcta de la aguja

Retire suavemente el émbolo para comprobar si la aguja está colocada correctamente. Si entra sangre en la jeringa, significa que la punta de la aguja ha penetrado en un vaso sanguíneo. Si esto ocurre, no inyecte ORGALUTRAN, sino que retire la jeringa, cubra el lugar de la inyección con una torunda con desinfectante y presione; debe dejar de sangrar al cabo de uno o dos minutos. No utilice esta jeringa y elimínela adecuadamente. Empiece otra vez con una jeringa nueva.

Inyección de la solución

Una vez se ha colocado la aguja correctamente, presione el émbolo lenta y constantemente para inyectar la solución correctamente y que los tejidos de la piel no se dañen.

Extracción de la jeringa

Retire la jeringa rápidamente y presione en el lugar de la inyección con una torunda con desinfectante.
Use la jeringa prellenada sólo una vez.

Si usa más ORGALUTRAN del que debe

Consulte a su médico.
Sobredosis:
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó usar ORGALUTRAN

Si se da cuenta de que ha olvidado inyectarse una dosis, adminístresela lo antes posible.
No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si se retrasa más de 6 horas (por tanto, el intervalo entre dos inyecciones se prolonga más de 30 horas), adminístrese la dosis lo antes posible **y** contacte a su médico para que le aconseje.

Si interrumpe el tratamiento con ORGALUTRAN

No deje de usar ORGALUTRAN salvo que lo indique su médico, ya que esto puede afectar el resultado de su tratamiento.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ORGALUTRAN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
La posibilidad de sufrir un efecto adverso se clasifica en las siguientes categorías:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 mujeres

- Reacciones locales en la piel en el lugar de la inyección (principalmente enrojecimiento, con o sin hinchazón). La reacción local normalmente desaparece en un plazo de 4 horas tras la administración.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres

- Dolor de cabeza
- Náuseas
- Malestar

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 mujeres

- Se han observado reacciones alérgicas, incluso tras la primera dosis.
  - Erupción
  - Hinchazón facial
  - Dificultad para respirar (disnea)
  - Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que pueden provocar dificultad para respirar y/o tragar (angioedema y/o anafilaxia)
  - Ronchas (urticaria)
- Después de la primera dosis de ORGALUTRAN se ha comunicado el empeoramiento de un eczema que ya presentaba una paciente.

Además, se han observado efectos adversos relacionados con el tratamiento de hiperestimulación ovárica controlada (tales como dolor abdominal, síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO), embarazo ectópico (cuando el embrión se desarrolla fuera del útero) y aborto (ver el prospecto del medicamento con FSH que esté usando)).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de ORGALUTRAN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar hasta 30°C. No congelar. Proteger de la luz.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase después de "Vto". La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
Inspeccionar la jeringa antes de usar. La jeringa sólo debe usarse si la solución es transparente y sin partículas y el envase no está dañado.
No desechar ningún medicamento por desagües ni a la basura. Consulte a su farmacéutico cómo descartar medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudan a proteger el medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ORGALUTRAN

- El principio activo es ganirelix (0,25 mg en 0,5 ml de solución).
- Los demás componentes son ácido acético, manitol, agua para preparaciones inyectables. Puede haberse ajustado el pH (medida de acidez) con hidróxido de sodio y ácido acético.

Aspecto del producto y contenido del envase

ORGALUTRAN es una solución acuosa inyectable transparente e incolora. La solución está lista para usarse, administrándola por vía subcutánea. El protector de la aguja contiene goma natural seca/látex, que está en contacto con la aguja.
ORGALUTRAN se presenta en envases con 1 ó 5 jeringas prellenadas.

¿Cuándo se revisó este prospecto del envase por última vez?

Última revisión ANMAT: JUN/2022

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: ***http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp*** *o llamar a* ***ANMAT responde 0800-333-1234***".

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°49.393.

Fabricado por: **Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG**. Schützenstrasse 97 y 99/101, D-88212, Ravensburg, Alemania.
INDUSTRIA ALEMANA

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. **www.msd.com.ar**
Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

CCPPI-OG8761-INJ-082020
EMEA/H/C/000274/II/0046