



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

4748

6 JUN 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000095-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD Argentina S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ORGALUTRAN / GANIRELIX, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GANIRELIX 0,25 mg/0,5 ml, aprobada por Certificado N° 49.393.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4748

Que a fojas 102 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ORGALUTRAN / GANIRELIX, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GANIRELIX 0,25 mg/0,5 ml, aprobada por Certificado N° 49.393 y Disposición N° 165/01, propiedad de la firma MSD Argentina S.R.L., cuyos textos constan de fojas 60 a 83, para los prospectos y de fojas 84 a 101, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 165/01 los prospectos autorizados por las fojas 60 a 67 y la información para el paciente autorizada por las fojas 84 a 89, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

AM
K.F. /



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4748

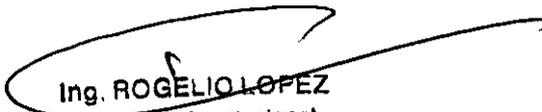
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.393 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000095-15-0

DISPOSICIÓN N° **4748**

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MM
R.O.
J.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4748** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.393 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MSD Argentina S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ORGALUTRAN / GANIRELIX, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GANIRELIX 0,25 mg/0,5 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 165/01.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009276-00-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 0441/12. (prospectos)	Prospectos de fs. 60 a 83, corresponde desglosar de fs. 60 a 67. Información para el paciente de fs. 84 a 101, corresponde desglosar de fs. 84 a 89.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

MM
R.F.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

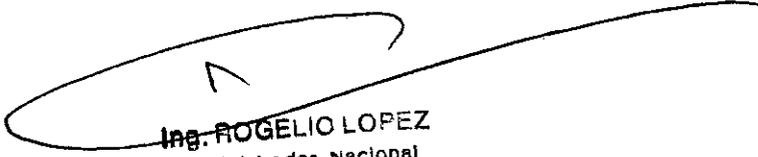
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MSD Argentina S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 49.393 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 JUN 2015**, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-000095-15-0

DISPOSICIÓN N° **4748**

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

*Mm
Rp
7.*

PROYECTO DE PROSPECTO



INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

ORGALUTRAN®

Ganirelix 0,25 mg / 0,5 ml

Solución Inyectable

VENTA BAJO RECETA

16 JUN 2015

COMPOSICIÓN

Cada jeringa prellenada contiene:

Ganirelix	0,25 mg
Excipientes:	
Manitol	23,5 mg
Ácido acético glacial	0,1 mg
Hidróxido de sodio 1N	c.s.p pH;5
Ácido acético 5% v/v	c.s.p pH;5
Agua para inyectables	c.s.p 0,5 ml

ACCION TERAPEUTICA

Antagonista GnRH, código ATC H01 CC01.

INDICACIONES

Prevención de picos prematuros de hormona luteinizante (LH) en mujeres sometidas a hiperestimulación ovárica controlada (HOC) para técnicas de reproducción asistida (TRA).

En los ensayos clínicos se utilizó con hormona folículo estimulante (FSH) recombinante.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Orgalutran® es un antagonista de la GnRH, que modula el eje hipotalámico-hipofisario-ovárico por unión competitiva a los receptores de la GnRH de la glándula hipófisis. En consecuencia, se produce una supresión reversible, profunda y rápida de la liberación de gonadotropinas endógenas, sin la estimulación inicial que se observa con los agonistas de la GnRH. Tras la administración de dosis múltiples de 0,25 mg de

Am
Jose Nefone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



Orgalutran® a voluntarias, las concentraciones séricas de LH, FSH y E₂ disminuyeron como máximo a 74%, 32% Y 25% a las 16 Y 16 horas tras la inyección, respectivamente. Los niveles séricos de hormonas volvieron a los valores de pre-tratamiento en el intervalo de dos días después de la última inyección.

En pacientes sometidas a estimulación ovárica controlada, la duración promedio del tratamiento con Orgalutran® fue 5 días. Durante el tratamiento con Orgalutran®, la incidencia promedio de aumentos de LH (>10 UIII) con aumento concomitante de progesterona (> 1 ng/ml) fue 1,2% en comparación con 0,8% durante el tratamiento con un agonista de la GnRH. Los aumentos prematuros de LH, antes del inicio con Orgalutran® al sexto día de estimulación, se produjeron sobre todo en pacientes con respuesta elevada, pero no afecto al resultado clínico. En estas pacientes la producción de LH se suprimió rápidamente después de la primera administración de Orgalutran®.

En estudios controlados con Orgalutran®, utilizando como referencia un protocolo largo con un agonista de la GnRH, el crecimiento folicular fue más rápido durante los primeros días de estimulación en el tratamiento con el régimen de Orgalutran®, pero el número final de folículos en crecimiento fue ligeramente inferior y produjo en promedio menos estradiol. Este patrón diferente de crecimiento folicular requiere que los ajustes de la dosis de FSH se basen en el número y tamaño de los folículos en crecimiento más que en la cantidad de estradiol circulante.

Propiedades farmacocinéticas

Tras una única administración subcutánea de 0,25 mg, los niveles séricos de Ganirelix aumentan rápidamente y alcanzan los niveles máximos (C_{max}) de aproximadamente 15 ng/ml en el plazo de 1 a 2 horas (t_{max}). La vida media de eliminación (t_{1/2}) es de aproximadamente 13 horas y el aclaramiento es de aproximadamente 2,4 l/h. La excreción tiene lugar por vía fecal (aproximadamente 75%) y urinaria (aproximadamente 22%). La biodisponibilidad de Orgalutran® tras administración subcutánea es aproximadamente 91%.

Los parámetros farmacocinéticos tras la administración múltiple de Orgalutran® por vía subcutánea (una inyección diaria) fueron similares a los calculados tras una dosis única por vía subcutánea.

Después de administrar repetidamente 0,25 mg/día se alcanzan los niveles de estado de equilibrio de aproximadamente 0,6 ng/ml en un plazo de 2 a 3 días.

El análisis farmacocinético indica una relación inversa entre el peso corporal y las concentraciones séricas de Orgalutran®.

Perfil metabólico:

Ganirelix es el componente mayoritario circulante en plasma, siendo también el principal compuesto hallado en orina. Las heces contienen solamente metabolitos. Los metabolitos son pequeños fragmentos peptídicos formados por la hidrólisis enzimática de Ganirelix en lugares restringidos. El perfil metabólico de Orgalutran® en humanos es similar al encontrado en animales.

Mh
Jose Jerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



Datos preclínicos de seguridad:

Los datos preclínicos no revelaran ningún peligro especial para los humanos, en base a la seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetida y genotoxicidad.

Los estudios de reproducción llevados a cabo con Ganirelix a dosis de 0,1 a 10 mcg/kg/día por vía subcutánea en rata y 0,1 a 50 mcg/kg/día por vía subcutánea en coneja mostraron una resorción de la camada aumentada en los grupos de dosis más alta. No se observaron efectos teratogénicos.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Orgalutran® solo debe ser prescrito por un especialista con experiencia en el tratamiento de la esterilidad.

Posología

Orgalutran® se utiliza para prevenir picos prematuros de LH en pacientes sometidas a HOC.

La hiperestimulación ovárica controlada con FSH se puede iniciar al segundo o tercer día de la menstruación. Orgalutran® (0,25 mg) debe inyectarse una vez al día por vía subcutánea, iniciándose por lo general el sexto día de la administración de FSH. En mujeres altamente respondedoras, se puede prevenir un pico de LH prematuro iniciando el tratamiento Orgalutran® al quinto día.

El inicio de Orgalutran® puede retrasarse en ausencia de crecimiento folicular.

Orgalutran® no debe mezclarse con la FSH, pero ambas preparaciones deben administrarse aproximadamente al mismo tiempo, aunque no en el mismo lugar. Los ajustes de la dosis FSH deben basarse en el número y tamaño de los folículos en crecimiento, más que en la cantidad de estradiol circulante (ver "Propiedades Farmacodinámicas"). Se continuara el tratamiento diario con Orgalutran® hasta que se evidencien suficientes folículos de tamaño adecuado.

La maduración final de los folículos puede inducirse administrando gonadotropina coriónica humana (hCG). En base a la vida media de Ganirelix, 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 de otro modo, puede presentarse un pico prematuro de LH. Por lo tanto, si la inyección de Orgalutran® es por la mañana, el tratamiento con Orgalutran® debe mantenerse durante todo el periodo 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 durante la tarde de la vigilia del día en que se induce la ovulación.

Orgalutran® ha mostrado ser seguro y efectivo en pacientes sometidas a múltiples ciclos de tratamiento.

Soporte en la fase lútea debe ser administrado de acuerdo con la práctica del centro médico de reproducción.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



4748

Población pediátrica

No existe una recomendación de uso específica para Orgalutran en la población pediátrica.

Forma de administración

Orgalutran® debe administrarse por vía subcutánea, preferiblemente en el muslo. Debe variarse el lugar de inyección para prevenir la lipoatrofia. La paciente o su pareja pueden administrar ellos mismos las inyecciones de Orgalutran, siempre y cuando se les haya instruido adecuadamente y puedan acudir al consejo de un experto.

Instrucciones de uso / manipulación

Orgalutran® 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. 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 pinchara 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 Angulo de 45° con respecto a la superficie de la piel. Debe variarse el lugar de la inyección en cada administración.

Comprobación de la correcta posición de la aguja

Retire suavemente el embolo 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 un algodón 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 que se ha colocado la aguja correctamente, presione el embolo lenta y constantemente para inyectar la solución correctamente y que los tejidos de la piel no se dañen.

Cam
Jose Merone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



Extracción de la jeringa

Retire la jeringa rápidamente y presione en el lugar de la inyección con un algodón con desinfectante. Use la jeringa prellenada solo una vez.

QUE HACER SI SE ADMINISTRA MAS ORGALUTRAN® DEL QUE DEBIERA

Por favor, consulte a su médico.

4748

QUE HACER SI OLVIDO INYECTAR ORGALUTRAN®

No se administre una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas. Si se da cuenta de que ha olvidado inyectarse una dosis de Orgalutran®, adminístresela lo antes posible.

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 acuda a su médico para que le aconseje.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Hipersensibilidad a la hormona liberadora de gonadotrofinas (GnRH) o a cualquiera de sus análogos.
- Insuficiencia moderada o grave de la función renal o hepática.
- Embarazo a lactancia.

ADVERTENCIAS

Debe tenerse especial cuidado en caso de mujeres con signos y síntomas de situaciones de alergia activa. En ausencia de experiencia clínica, no se aconseja el tratamiento con Orgalutran® en mujeres con situaciones de alergia graves.

El acondicionamiento de este medicamento contiene látex de goma natural que puede causar reacciones alérgicas

Durante o después de la estimulación ovárica puede producirse un síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). Este síndrome debe considerarse como un riesgo intrínseco de la estimulación gonadotrófica. El SHO debe ser tratado de forma sintomática, por ejemplo indicando reposo, infusión intravenosa de electrolitos, o expansores de plasma y heparina.

Debido a que con frecuencia las mujeres infértiles sometidas a reproducción asistida, y particularmente a FIV, tienen anomalías de las trompas de Falopio, la incidencia de embarazos ectópicos podría aumentar. Por lo tanto, es importante la confirmación temprana de embarazo intrauterino mediante ecografía.

MM
Jose Nefone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**

Alejandro Balonás
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



La incidencia de malformaciones congénitas después de Tecnologías de Reproducción Asistida (ART) puede ser ligeramente más elevado que después de concepciones espontáneas. Se cree que esta incidencia ligeramente más elevada está relacionada con diferencias en las características de los progenitores (por ej. edad de la madre, características del semen) y con una mayor incidencia de gestaciones múltiples después de la ART. No existen indicios de que el uso de antagonistas de la GnRH durante el uso de ART este asociado con un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. En los estudios clínicos que evaluaron más de 1000 neonatos se demostró que la incidencia de malformaciones congénitas en niños nacidos después del tratamiento de HOC con Orgalutran® es comparable a la informada después del tratamiento de HOC utilizando un agonista de la GnRH.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Orgalutran® en mujeres que pesan menos de 50 kg a más de 90 kg.

PRECAUCIONES

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

No se han investigado las interacciones de Orgalutran® con otros fármacos; por eso no excluirse las interacciones con los medicamentos de uso común.

INCOMPATIBILIDADES

En ausencia de estudios de incompatibilidad, este producto medicinal no debe ser mezclado con otros productos medicinales.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se dispone de datos clínicos de embarazos expuestos.

En animales, la exposición a Ganirelix en el periodo de la implantación causa resorción de las crías (ver "Datos Preclínicos sobre Seguridad"). Se desconoce la importancia de estos datos para los humanos.

No se conoce si Ganirelix se excreta con la leche materna.

El uso de Orgalutran® está contraindicado durante el embarazo y la lactancia (ver "Contraindicaciones").

REACCIONES ADVERSAS

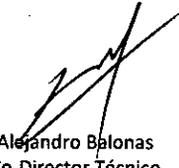
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración:

Orgalutran® puede causar una reacción dermatológica local en el lugar de inyección (principalmente enrojecimiento, con o sin hinchazón). En los estudios clínicos, una hora tras la inyección, la incidencia de al menos una reacción dermatológica local moderada o intensa por ciclo de tratamiento fue 12% en las pacientes tratadas con Orgalutran® y 25% en las pacientes tratadas con un agonista de la GnRH por vía subcutánea. Las reacciones locales desaparecen en general dentro de las 4 horas tras administración. Se informó malestar en el 0,3% de las pacientes.

MM

Jose Nerone
Aptoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



Trastornos del sistema inmunológico:

En pacientes que recibieron Orgalutran® con FSH se informaron casos muy raros de reacciones hipersensibilidad, las cuales incluyeron diversos síntomas como, por ejemplo, erupción, hinchazón del rostro y disnea.

Trastornos del sistema nervioso:

Cefaleas (0,4%)

Trastornos gastrointestinales:

Nauseas (0,5%)

Otras reacciones adversas citadas están relacionadas con el tratamiento para la hiperestimulación ovárica controlada en TRA, en particular dolor pélvico, distensión abdominal, SHO, embarazo ectópico y aborto espontáneo (ver también Advertencias).

SOBREDOSIFICACION

La sobredosificación en humanos puede causar una prolongación de la acción.

En caso de sobredosificación, el tratamiento con Orgalutran® deberá suspenderse (temporalmente).

No se dispone de datos de toxicidad aguda de Orgalutran® en humanos, pero no es probable que se presenten efectos tóxicos. Estudios clínicos con la administración de Orgalutran® por vía subcutánea a dosis únicas de hasta 12 mg no mostraron efectos adversos sistémicos. En estudios de toxicidad aguda en ratas y en monos solo se observaron efectos tóxicos inespecíficos tras la administración intravenosa de Ganirelix a dosis de más de 1 y 3 mg/kg, respectivamente. 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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS

No se han estudiado los efectos de Orgalutran® sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2°C y 8°C.

Guardar en el envase original para protegerlo de la luz. No congelar.

MM
Jose Nerone
Apoierado
MSD ARGENTINA S.R.L.

Confidencial

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACION

Envases conteniendo 1 y 5 jeringas prellenadas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 49.393

Elaborado en: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Schutzenstrasse 99-101, Ravensburg, Alemania.

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 Wiege, Farmacéutica.

Representante en Uruguay: **Cía. Cibeles S.A.** 12 de diciembre 767, Montevideo. D.T.Q.F. Carolina Harley. Reg MSP N° XXXXX

RA 2450 CCDS 5 (4.1) INT00143528

Última revisión ANMAT:

4748

MM

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ORGALUTRAN

Ganirelix 0,25 mg/0,5 ml

Solución Inyectable

VENTA BAJO RECETA

Por favor, lea este prospecto cuidadosamente antes que usted comience a tomar su medicamento, aun cuando usted haya recién renovado su prescripción. Cierta información de la parte superior del prospecto anterior puede haber cambiado.

Recuerde que su médico le ha indicado este medicamento sólo para usted. Nunca se lo dé a nadie más.

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

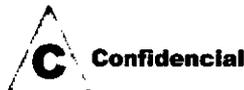
Orgalutran pertenece a un grupo de medicamentos denominados "antagonistas de la hormona liberadora de gonadotropinas" que actúa contra la acción de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) endógena. La GnRH regula la liberación de gonadotropinas (hormona luteinizante (LH) y hormona foliculoestimulante (FSH)). Las gonadotropinas desempeñan un importante papel en la fertilidad y reproducción humanas. 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 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 quedarse 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.

Jose Nezone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Bañónas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



6748

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ORGALUTRAN

No use Orgalutran

- si es alérgico a ganirelix o a cualquiera 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 periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Orgalutran

- si tiene una alergia activa, comuníquesele 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.
- La tapa de la aguja de este medicamento contiene látex de goma natural que puede causar reacciones alérgicas.
- 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.
- 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 semen) 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.
- Existe un ligero aumento del riesgo de embarazos extra-uterinos en mujeres con las trompas de Falopio dañadas.
- 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.

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.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



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.

748

Conducción y uso de máquinas

No se han estudiado los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Orgalutran contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por inyección, por lo que se considera 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.

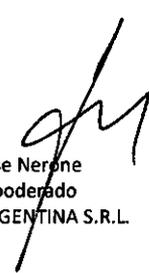
Las preparaciones de Orgalutran y FSH no deben mezclarse, a pesar de que deben administrarse aproximadamente al mismo tiempo, inyectadas en diferentes lugares.

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, 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 precargadas 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. Si se administra las inyecciones usted misma o su pareja, siga cuidadosamente las instrucciones que aparecen a continuación. No mezcle Orgalutran con otros medicamentos.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



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 45° 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 precargada sólo una vez.

Si usa más Orgalutran del que debe

Consulte a su médico.

Si olvidó usar Orgalutran

Si se da cuenta de que ha olvidado inyectarse una dosis, adminístrese la 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 acuda a su médico para que le aconseje.

MMA

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

8748

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.

Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 usuarias de cada 100) son 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. Muy raramente, en menos de 1 usuaria de cada 10.000 se han observado, incluso tras la primera dosis, posibles reacciones alérgicas más extendidas.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 usuarias de cada 1.000) son dolor de cabeza, náuseas y malestar.

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)).

Después de la primera dosis de Orgalutran se ha comunicado el empeoramiento de un eczema que ya presentaba una paciente.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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 entre 2°C y 8°C.

Guardar en el envase original para protegerlo de la luz. No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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.

Mro

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



748

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. La tapa de la aguja contiene látex de goma natural.

Orgalutran se presenta en envases de 1 ó 5 jeringas precargadas.

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

Última revisión ANMAT:

"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 Nro. 49.393

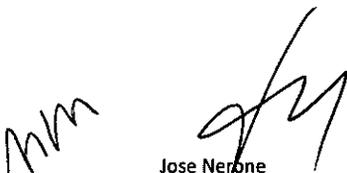
Elaborado en: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Schutzenstrasse 99-101, Ravensburg, Alemania.

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 Wiede, Farmacéutica.

Representante en Uruguay: **Cía. Cibeles S.A.** 12 de diciembre 767, Montevideo. D.T.Q.F. Carolina Harley. Reg MSP N° XXXXX

RA 2450 CCDS 5 (4.1) INT00143528


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.