Schering-Plough

# ORGALUTRAN®

(acetato de ganirrelix)

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

0,25 mg/0,5 mL

Schering-Plough

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**ORGALUTRAN®**
acetato de ganirrelix

**APRESENTAÇÕES**
Solução injetável de
- 0,25 mg em embalagem com 1 seringa preenchida descartável contendo 0,5 mL de solução.

**USO SUBCUTÂNEO**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**
ORGALUTRAN® 0,25 mg/0,5 mL:
Cada seringa (0,5 mL) contém 0,25 mg de acetato de ganirrelix (calculado como base livre).
Excipientes: manitol, ácido acético e hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para injetáveis.

**INFORMAÇÕES À PACIENTE**

**Recomenda-se a leitura cuidadosa desta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento**
- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você apresentar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

## 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
ORGALUTRAN® é indicado para prevenir o aumento precoce do hormônio luteinizante durante o tratamento da infertilidade.

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
ORGALUTRAN® contém a substância ganirrelix, que inibe as ações do hormônio de liberação natural de gonadotrofinas (GnRH). O GnRH regula a liberação das gonadotrofinas [hormônio luteinizante (LH) e hormônio estimulante do folículo (FSH)]. As gonadotrofinas desempenham um papel importante na fertilidade e reprodução humana. Nas mulheres, o FSH é necessário para o crescimento e desenvolvimento dos folículos nos ovários. Os folículos são pequenas bolsas redondas que contém as células ovo (óvulos). O LH é necessário para liberar os óvulos maduros dos folículos e ovários (isto é a ovulação). ORGALUTRAN® inibe a ação do GnRH, resultando em supressão da liberação especialmente de LH. Em mulheres submetidas às técnicas de reprodução assistida (TRA), incluindo a fertilização in vitro (FIV) e outros métodos, ocasionalmente a ovulação pode ocorrer muito precocemente causando uma redução significativa da possibilidade de engravidar. ORGALUTRAN® é utilizado para prevenir um aumento precoce do hormônio luteinizante que poderia causar liberação prematura do óvulo. ORGALUTRAN® é utilizado para prevenir a luteinização prematura durante a estimulação ovariana controlada pelas técnicas de reprodução assistida. Nos estudos clínicos ORGALUTRAN® foi utilizado com o hormônio estimulante do folículo recombinante.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres:**

- alérgicas (hipersensíveis) ao ganirrelix ou a qualquer um dos componentes de sua fórmula, incluindo borracha natural seca/látex.
- alérgicas (hipersensíveis) ao hormônio liberador de gonadotrofina (GnRH) ou a qualquer outro análogo do GnRH.
- com doenças moderadas ou graves dos rins ou fígado.

Se alguma dessas condições se aplicar ao seu caso, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com esse medicamento.

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que estejam amamentando.**

## 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tenha cuidado especial com ORGALUTRAN® se você tiver uma alergia ou uma condição alérgica ativa. Neste caso, avise seu médico. Seu médico decidirá, dependendo da gravidade, se é necessário um monitoramento adicional durante o tratamento.
Casos de reações alérgicas, tanto generalizada como local, incluindo pápulas (urticária), inchaço no rosto, lábios, língua e/ou garganta, podem causar dificuldade em respirar ou engolir (angiodema e/ou anafilaxia) foram relatados, até mesmo após a primeira dose (veja o item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?)**. Se você tiver uma reação alérgica, suspenda o uso de ORGALUTRAN® e procure imediatamente assitência médica.
O protetor da agulha desse medicamento contém borracha natural seca/látex, que entra em contato com o medicamento e pode ocasionar reações alérgicas.
Durante ou após a estimulação hormonal dos ovários, pode se desenvolver a síndrome de hiperestimulação ovariana, que é relacionada com o procedimento de estimulação com gonadotrofinas; leia a bula do medicamento contendo gonadotrofina prescrito para você.
A incidência de gestações ectópicas (gravidez fora do útero) pode ser aumentada em mulheres submetidas ao tratamento de reprodução assistida. Seu médico irá realizar uma ultrassonografia logo no início da gravidez para confirmar se a mesma é intrauterina.
A incidência de malformações congênitas após técnicas de reprodução assistida pode ser levemente mais elevada do que após uma gravidez espontânea. Acredita-se que essa incidência discretamente mais elevada possa estar relacionada às características dos pacientes submetidos a tratamentos de infertilidade (por exemplo, a idade da mulher, características do esperma) e à incidência mais elevada de gestações múltiplas após técnicas de reprodução assistida. A incidência de má formações congênitas após técnicas de reprodução assistida utilizando ORGALUTRAN® não é diferente daquela observada após o uso de outros análogos do GnRH durante as técnicas de reprodução assistida.
A eficácia e segurança de ORGALUTRAN® não foram estabelecidas em mulheres com peso abaixo de 50 kg ou acima de 90 kg. Consulte o seu médico para obter mais informações.

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**
ORGALUTRAN® é medicamento de uso adulto, não sendo indicado para uso pediátrico ou geriátrico.

**Interferência na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas**
Os efeitos de ORGALUTRAN® sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas não foram estudados.

**Interações medicamentosas**
Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou, recentemente, tomou algum outro medicamento, mesmo aqueles obtidos sem prescrição.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**
**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**
**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

ORGALUTRAN® é uma solução aquosa clara e incolor. A solução é estéril, pronta para uso, e deve ser administrada subcutaneamente. **O protetor da agulha contém borracha natural seca/látex que entra em contato com o medicamento.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use ORGALUTRAN® exatamente conforme instruções do seu médico. Se tiver alguma dúvida, converse com ele.
ORGALUTRAN® é utilizado como parte do tratamento com técnicas de reprodução assistida (TRA) incluindo a fertilização *in vitro* (FIV). A estimulação dos ovários com o hormônio estimulante dos folículos (FSH) pode se iniciar no 2º ou 3º dia da sua menstruação. ORGALUTRAN® (0,25 mg) deve ser injetado sob a pele uma vez ao dia, iniciando no 6º dia da administração do FSH. Com base na sua resposta ao FSH, o seu médico poderá decidir iniciar a administração em outro dia. ORGALUTRAN® e o FSH devem ser administrados aproximadamente ao mesmo tempo. Entretanto, as preparações não devem ser misturadas e devem ser utilizados em locais de injeção diferentes.
O tratamento diário com ORGALUTRAN® deve ser continuado até o dia em que estejam presentes folículos em número suficiente e tamanho adequado. O amadurecimento final do óvulo nos folículos pode ser induzido pela administração de gonadotrofina coriônica humana (hCG). O intervalo entre duas injeções de ORGALUTRAN®, bem como o tempo entre a última injeção de ORGALUTRAN® e a injeção de hCG, não deve ser maior do que 30 horas, pois pode ocorrer ovulação prematura (isto é, a liberação dos óvulos). Portanto, quando **ORGALUTRAN® for injetado pela manhã**, o tratamento com ORGALUTRAN® deve ser continuado durante o período de tratamento com gonadotrofina, incluindo o dia de desencadeamento da ovulação. Quando **ORGALUTRAN® for injetado à tarde**, a sua última injeção deve ser administrada na tarde anterior ao dia de desencadeamento da ovulação.
ORGALUTRAN® já vem em seringas contendo a solução injetável e deve ser injetado lentamente sob a pele, preferivelmente na parte superior da perna. Verifique a solução antes do uso; não a utilize caso contenha partículas ou esteja turva. Se você decidir pela autoaplicação das injeções ou que as mesmas sejam aplicadas pelo seu parceiro, siga as instruções cuidadosamente. Não misture ORGALUTRAN® com outros medicamentos. A seringa é descartável e qualquer porção não utilizada da solução deve ser descartada.

**Preparando o local da injeção**
Lave bem as mãos com água e sabão. Passe um pedaço de algodão ou gaze embebido em um antisséptico (por ex., álcool) no local da injeção, para remover qualquer bactéria da superfície. Limpe aproximadamente 5 cm ao redor do ponto onde a agulha será introduzida e deixe o antisséptico secar por, pelo menos, um minuto antes de aplicar a injeção.

**Inserindo a agulha**
Remova a tampa da agulha. Pince uma grande área de pele com o dedo indicador e o polegar. Introduza a agulha na base da pele pinçada em um ângulo de 45 graus em relação à superfície da pele. Varie o local a cada injeção.

**Verificando a posição da agulha**
Puxe o êmbolo para trás cuidadosamente para verificar se a agulha está bem posicionada. Qualquer quantidade de sangue que entre na seringa indica que a agulha penetrou em um vaso sanguíneo. Caso isso ocorra, não injete ORGALUTRAN®: remova a seringa, cubra o local da injeção com uma mecha de algodão umedecida com o antisséptico e pressione. O sangramento deve parar em um ou dois minutos. Não utilize essa seringa e descarte-a de maneira adequada. Comece novamente com outra seringa.

**Injetando a solução**
Uma vez que a agulha esteja posicionada corretamente, pressione o êmbolo devagar e firmemente, de modo que a solução seja injetada corretamente e a pele não seja danificada.

**Removendo a seringa**
Puxe a seringa para fora rapidamente e pressione o local com uma mecha de algodão umedecida em antisséptico. A seringa deve ser utilizada uma única vez e qualquer porção não utilizada da solução deve ser descartada.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico**.

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Não aplique o dobro da dose para compensar uma dose esquecida. Caso você perceba que esqueceu uma dose, aplique-a logo que possível. Caso tenha passado mais de 6 horas do horário habitual da injeção (de modo que o intervalo entre a última injeção e a esquecida seja maior que 30 horas) administre a dose esquecida assim que possível e contate seu médico para informações adicionais.
Se você tiver a impressão de que o efeito do ORGALUTRAN® é muito forte ou muito fraco, informe ao seu médico imediatamente.
Se você tiver mais alguma dúvida sobre como usar esse produto, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**
Assim como todos os medicamentos, ORGALUTRAN® pode causar reações adversas, embora nem todas as pacientes as apresentem.
Em aproximadamente 1 em 10 pacientes, ORGALUTRAN® pode causar reação na pele no local da injeção (predominantemente vermelhidão, com ou sem inchaço). As reações locais geralmente desaparecem dentro de 4 horas após a administração.
Muito raramente, em menos de 1 em 10.000 pacientes, foram observadas as seguintes reações alérgicas, até mesmo após a primeira dose: erupção cutânea, inchaço no rosto, dificuldade em respirar (dispneia), inchaço no rosto, lábio, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade em respirar ou engolir (angiodema e/ou anafilaxia), pápulas (urticária)..
Efeitos indesejáveis como dor de cabeça, náusea e mal-estar podem ocorrer. Estes efeitos ocorrem em menos do que 1 em 100 pacientes.
Além disso, foram relatados efeitos indesejáveis relacionados ao tratamento de hiperestimulação controlada dos ovários (como, por exemplo, dor pélvica, distensão abdominal, síndrome da hiperestimulação ovariana, gravidez nas trompas (ectópica) e aborto).
Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de quaisquer reações adversas que não constam nesta bula.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**
Descontinue temporariamente o tratamento com ORGALUTRAN® e contate seu médico. A superdose em humanos pode resultar em prolongamento da duração da ação.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

MS 1.0171.0097
Farm. Resp.: Marcos C. Borgheti - CRF-SP nº 15.615

Importado por:
Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua João Alfredo, 353 – São Paulo/SP
CNPJ 03.560.974/0001-18 – Indústria Brasileira

Central de Relacionamento
0800-0122232

Fabricado por:
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Ravensburg, Alemanha

Embalado por:
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 1.161 – Sousas, Campinas/SP

Venda sob prescrição médica

ORGALUTRAN_BU 09_122018_VP



# Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Nº do expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **Nº do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| | | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12 | | | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12 | | 4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8- QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | | **VP** | - 0,5 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD X 0,5 ML |
| | | | | | | | 5- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>9- REAÇÕES ADVERSAS | | **VPS** | |
| 04/05/2018 | 0353645/18-9 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12 | | | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12 | | 3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5- ONDE,COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>DIZERES LEGAIS | | **VP** | - 0,5 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD X 0,5 ML |
| | | | | | | | 4- CONTRAINDICAÇÕES<br>5- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>7- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO<br>DIZERES LEGAIS | | **VPS** | |
| 31/07/2017 | 1595641/17-5 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12 | | | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12 | | COMPOSIÇÃO<br>DIZERES LEGAIS | O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | - 0,5 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD X 0,5 ML |
| | | | | | | | | | VPS | |
| 10/05/2013 | 0368934/13-4 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 10/05/2013 | 0368934/13-4 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 10/05/2013 | Adequação à Resolução RDC 47/09 | | VP | - 0,5 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD X 0,5 ML |
| | | | | | | | | | VPS | |