

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Orgalutran 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie** ganirelix

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Orgalutran en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Orgalutran en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Orgalutran bevat de actieve stof ganirelix en behoort tot een groep geneesmiddelen, 'anti-gonadotrofine-releasing hormonen' genoemd, die de werking van het natuurlijke gonadotrofine-releasing hormoon (GnRH) tegengaan. GnRH is betrokken bij de afgifte van gonadotrofinen (luteïniserend hormoon (LH) en follikel-stimulerend hormoon (FSH)). Gonadotrofinen spelen een belangrijke rol bij menselijke vruchtbaarheid en voortplanting. Bij vrouwen is FSH nodig voor de groei en ontwikkeling van follikels in de eierstokken. Follikels zijn kleine ronde blaasjes waarin zich de eicellen bevinden. LH is nodig voor het laten vrijkomen van de rijpe eicellen uit de follikels en eierstokken (ovulatie). Orgalutran remt de werking van GnRH waardoor de afgifte van met name LH wordt geremd.

#### Gebruik van Orgalutran

Bij vrouwen die kunstmatige voortplantingstechnieken ondergaan, zoals *in-vitro*fertilisatie (IVF) en andere methoden, kan de ovulatie soms te vroeg plaatsvinden, waardoor de kans op zwangerschap aanzienlijk wordt verkleind. Orgalutran wordt gebruikt om een vroegtijdige LH-piek, waardoor eicellen voortijdig kunnen vrijkomen, te voorkomen.

In klinische studies is Orgalutran gebruikt in combinatie met recombinant follikelstimulerend hormoon (FSH) of corifollitropine alfa, een follikelstimulerend middel met een lange werkingsduur.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent overgevoelig voor het gonadotrofine-releasing hormoon (GnRH) of een eiwit verwant aan GnRH
- u heeft een matige of ernstige lever- of nieraandoening
- u bent zwanger of geeft borstvoeding.

## **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

**Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.**

### Allergische reacties

Als u op dit moment last heeft van een allergie, meld dit aan uw arts. Uw arts zal, afhankelijk van de ernst, besluiten of extra controle nodig is tijdens de behandeling. Gevallen van allergische reacties zijn gemeld ook bij de eerste dosis.

### Latexallergie

De naaldbeschermkap van dit geneesmiddel bevat natuurlijk latexrubber, dat allergische reacties kan veroorzaken.

### Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)

Tijdens of na een hormonale stimulatie van het ovarium kunt u last krijgen van het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS). Dit syndroom heeft te maken met de stimulatieprocedure met gonadotrofinen. Zie hiervoor de bijsluitertekst van het gonadotrofinepreparaat dat aan u is voorgeschreven.

### Meerlingzwangerschap of aangeboren afwijkingen

Aangeboren afwijkingen komen iets vaker voor na kunstmatige voortplantingstechnieken dan na spontane bevruchtingen. Men vermoedt dat deze licht verhoogde frequentie te maken heeft met sommige eigenschappen van de personen die vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan (bijvoorbeeld de leeftijd van de vrouw of eigenschappen van het sperma) en het vaker voorkomen van meerlingzwangerschappen na geassisteerde voortplantingstechnieken. Het aantal aangeboren afwijkingen na gebruik van Orgalutran tijdens vruchtbaarheidsbehandelingen is niet hoger dan na gebruik van andere GnRH-analogen tijdens een vruchtbaarheidsbehandeling.

### Zwangerschapscomplicaties

Bij vrouwen met beschadigde eileiders is de kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap iets vergroot.

### Vrouwen die minder dan 50 kg wegen of meer dan 90 kg

De werkzaamheid en veiligheid van Orgalutran zijn niet vastgesteld bij vrouwen die minder wegen dan 50 kg of meer dan 90 kg. Vraag uw arts om meer informatie.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Orgalutran bij kinderen of jongeren tot 18 jaar is niet van toepassing.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Orgalutran nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

## **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Orgalutran is bestemd voor gecontroleerde ovariële stimulatie tijdens kunstmatige voortplantingstechnieken, zoals *in-vitro*fertilisatie (IVF). Gebruik Orgalutran niet tijdens de zwangerschap of wanneer u borstvoeding geeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Orgalutran bevat natrium**

Orgalutran bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Orgalutran wordt gebruikt als een onderdeel van kunstmatige voortplantingstechnieken, zoals *in-vitro*fertilisatie (IVF).

Op dag 2 of 3 van de menstratiecyclus kan worden gestart met de behandeling met FSH of corifollitropine voor ovariële stimulatie. Orgalutran (0,25 mg) moet iedere dag net onder de huid worden geïnjecteerd, te beginnen op dag 5 of dag 6 van de stimulatie. Afhankelijk van hoe uw eierstokken reageren, kan uw arts echter beslissen om op een andere dag te starten.

Orgalutran en FSH mogen niet worden gemengd maar dienen bij voorkeur kort na elkaar te worden toegediend op een verschillende plaats.

De dagelijkse behandeling met Orgalutran dient te worden voortgezet tot op de dag dat er genoeg follikels van voldoende grootte aanwezig zijn. Humaan choriogonadotrofine (hCG) wordt toegediend voor het doen ingaan van de laatste fase van de rijping van follikels en van de eicellen in de follikels. De tijd tussen de laatste Orgalutraninjectie en de hCG injectie mag niet meer dan 30 uur zijn, omdat anders alsnog een voortijdige LH piek (en dus eisprong) kan optreden. Ook de tijd tussen twee Orgalutraninjecties mag niet meer dan 30 uur zijn. Daarom geldt dat als u Orgalutran 's morgens toedient, u daarmee door moet gaan gedurende de behandeling met gonadotrofinen tot en met de dag dat de eisprong wordt opgewekt. Als u Orgalutran in de middag toedient, moet u de laatste injectie met Orgalutran geven in de middag die voorafgaat aan de dag dat de eisprong wordt opgewekt.

### **Instructies voor gebruik**

#### *Injectieplaats*

Orgalutran wordt geleverd in een voorgevulde spuit en moet langzaam net onder de huid worden geïnjecteerd, bij voorkeur in het bovenbeen. Bekijk de oplossing voor gebruik. Gebruik de oplossing niet als deze deeltjes bevat of niet helder is. Als u de injecties zelf toedient, of dit door uw partner laat doen, volg dan de hieronder gegeven instructies nauwkeurig op. Meng Orgalutran niet met een ander geneesmiddel.

#### *Vorbereiding van de injectieplaats*

Was uw handen goed met water en zeep. Maak de injectieplaats schoon met een gaasje met een desinfecterend middel (bijvoorbeeld alcohol) om bacteriën van het huidoppervlak te verwijderen. Maak een gebied van ongeveer 5 centimeter rond de injectieplaats schoon en laat het desinfecterend middel minimaal 1 minuut drogen voordat u verder gaat.

#### *Het inbrengen van de naald*

Verwijder de beschermkap van de naald. Neem een dikke huidplooi tussen duim en wijsvinger. Steek de naald in de basis van de opgenomen huidplooi onder een hoek van 45° ten opzichte van het huidoppervlak. Kies voor iedere injectie steeds een iets andere plaats.

#### *Controle van de juiste positie van de naald*

Trek de zuiger van de spuit voorzichtig iets op om te controleren of de naald op de juiste plaats zit. Als er bloed wordt opgezogen in de spuit betekent dit dat er een bloedvat is aangeprikt. Injecteer in dat geval geen Orgalutran maar trek de naald uit de huid en druk de injectieplaats dicht met een gaasje met een desinfecterend middel; de bloeding houdt na ongeveer 2 minuten op. Gebruik de met bloed verontreinigde oplossing niet; gooi de spuit weg. Begin opnieuw met een nieuwe spuit.

### *Het injecteren van de oplossing*

Als de naald goed geplaatst is, druk dan de zuiger langzaam en gelijkmatig in. Hierdoor wordt de oplossing op de juiste manier ingespoten zonder dat het onderhuidse weefsel wordt beschadigd.

### *Het verwijderen van de spuit*

Trek de naald met een snelle beweging uit de huid en druk de injectieplaats dicht met een gaasje met een desinfecterend middel.

Gebruik de voorgevulde spuit slechts eenmaal.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem contact op met uw arts.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u merkt dat u een injectie bent vergeten, dien deze dan zo snel mogelijk toe.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u meer dan 6 uur te laat bent en dus de tijd tussen twee injecties langer is dan 30 uur, dien deze injectie dan zo snel mogelijk toe **en** neem contact op met uw arts voor verder advies.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van Orgalutran tenzij uw arts dit adviseert, omdat dit het resultaat van uw behandeling kan beïnvloeden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De kans op het krijgen van een bijwerking wordt omschreven in de volgende categorieën:

### **Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 vrouwen**

- Plaatselijke huidreacties op de plaats van de injectie (voornamelijk roodheid, met of zonder zwelling). De lokale reactie verdwijnt meestal binnen 4 uur na toediening.

### **Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 vrouwen**

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Algemeen onwel, ziek voelen (malaise).

### **Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 vrouwen**

- Meer verspreide, mogelijk allergische reacties, werden al waargenomen bij de eerste dosis.
- Verergering van een al aanwezige uitslag (eczeem) is waargenomen bij één patiënt na de eerste toediening van Orgalutran.

Daarnaast werden bijwerkingen gemeld waarvan bekend is dat ze kunnen voorkomen bij gecontroleerde ovariële hyperstimulatie (zoals buikpijn, ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS), buitenbaarmoederlijke zwangerschap (als het embryo buiten de baarmoeder groeit) en een miskraam (zie de bijsluitertekst van het FSH-preparaat dat u gebruikt)).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bekijk de voorgevulde spuit voor gebruik. Gebruik alleen spuiten met een heldere oplossing, zonder deeltjes, van onbeschadigde verpakkingen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ganirelix (0,25 mg in 0,5 ml oplossing).
- De andere stoffen in dit middel zijn azijnzuur, mannitol, water voor injecties. De pH (een maat voor de zuurgraad) kan zijn bijgesteld met natriumhydroxide en azijnzuur.

### Hoe ziet Orgalutran eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Orgalutran is een heldere en kleurloze waterige oplossing voor injectie. De oplossing is klaar voor gebruik en is bedoeld voor onderhuidse toediening. **De naaldbeschermkap bevat natuurlijk latexrubber.**

Orgalutran is beschikbaar in verpakkingen van 1 of 5 voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nederland

#### Fabrikant

Organon (Ireland) Ltd.  
P.O. Box 2857  
Drynam Road, Swords  
Co. Dublin  
Ierland

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
Postbus 20  
5340 BH Oss  
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tel/Tél: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpos\_belux@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: + 359 2 819 37 37  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpos\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: + 372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: + 30 210 98 97 300  
dpos\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel.: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél + 33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel: + 370 5 2780247  
msd\_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tel/Tél: +32(0)27766211  
dpos\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 99 99 000 (+ 31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: + 47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: + 351 214 465700  
clie@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673  
(+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67 364224  
msd\_lv@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: + 421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: + 46 77570 04 88  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: + 44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2018.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.