

**ORGALUTRAN®**

acetato de ganirrelix

**Forma farmacêutica, via de administração e apresentação:**

Solução estéril para injeção – uso subcutâneo.

Embalagem com 1 seringa descartável contendo 0,5 mL de solução.

**USO ADULTO****Composição**

Cada seringa (0,5 mL) de ORGALUTRAN contém:

acetato de ganirrelix (calculado como base livre) ..... 0,25 mg

Veículo: (manitol, ácido acético, água para injeção. O pH poderá ser ajustado

com hidróxido de sódio 1 M ou ácido acético 5%) q.s.p. .... 0,5 mL

**INFORMAÇÕES AO 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 ao 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 ao farmacêutico.

**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 (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 induz a ovulação e que poderia causar tal liberação prematura da liberação 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.

Após a administração, ORGALUTRAN começa a agir em poucas horas.

**Por que este medicamento foi indicado?**

ORGALUTRAN é indicado para evitar o aumento precoce do hormônio luteinizante durante o tratamento da infertilidade.

**Quando não devo usar este medicamento?****Contra-indicações**

ORGALUTRAN não deve ser utilizado por pacientes que apresentem alergia ao ganirrelix ou a qualquer um dos componentes de sua fórmula; pacientes com alergia ao hormônio

liberador de gonadotrofina (GnRH) ou a qualquer outro análogo do GnRH; pacientes com problemas moderados ou graves de rins ou fígado; pacientes grávidas ou amamentando. Não utilize ORGALUTRAN se você apresenta algumas das condições mencionadas acima. Se alguma dessas condições se aplicar ao seu caso, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com esse medicamento.

### **Advertências e Precauções**

Tenha cuidado especial com ORGALUTRAN se você tiver uma alergia ou uma condição alérgica ativa. Neste caso, avise seu médico. Ele decidirá, dependendo da gravidade, se é necessário um monitoramento adicional durante o tratamento.

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 gonadotrofina; 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 gestação 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 que se submetem 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 50kg ou acima de 90kg. Consulte o seu médico para obter mais informações.

### **Gravidez e Lactação**

O uso de ORGALUTRAN é contra-indicado durante a gravidez ou a amamentação.

### **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**

Não foram investigadas interações de ORGALUTRAN com outros medicamentos, por isso não podem ser excluídas interações com medicamentos utilizados rotineiramente.

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

**Este medicamento é contra-indicado na faixa etária pediátrica.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**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.**

**Como devo usar este medicamento?**

ORGALUTRAN é uma solução para injeção transparente.

Verifique a solução antes do uso, não a utilize caso contenha partículas ou esteja turva.

ORGALUTRAN já vem em seringas contendo a solução estéril para injeção e pode ser aplicado em casa, pela própria paciente ou seu companheiro. Caso você e seu médico decidam pela autoaplicação, além das instruções a seguir, ele irá orientá-la detalhadamente sobre como proceder. Sempre use ORGALUTRAN exatamente conforme instruções do seu médico. Se tiver alguma dúvida, converse com ele.

**Dose:** ORGALUTRAN é utilizado como parte do tratamento com técnicas de reprodução assistida (TRA) incluindo a fertilização *in vitro*. A estimulação dos ovários com o hormônio estimulante dos folículos (FSH) pode se iniciar no 2º ou 3º dia da sua menstruação. A dose de ORGALUTRAN (0,25 mg) deve ser injetada 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 dois locais de injeção diferentes.

**Duração do tratamento:** O tratamento diário com ORGALUTRAN deve ser continuado até o dia em que estejam presentes folículos em tamanho e número 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 deve ser injetado lentamente sob a pele, preferivelmente na parte superior da perna.

Altere o local de aplicação da injeção para evitar atrofia de partes gordurosas da pele.

A seringa é descartável e qualquer porção não utilizada da solução deve ser descartada.

ORGALUTRAN não deve ser misturado na mesma seringa com nenhum outro medicamento.

#### *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 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.

### *O quê fazer caso você injete uma quantidade de ORGALUTRAN maior do que deveria?*

Contate seu médico.

### *O quê fazer caso você esqueça de aplicar ORGALUTRAN?*

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 se 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.

**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.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

### **Quais os males que este medicamento pode causar?**

Assim como outros medicamentos, ORGALUTRAN pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as pacientes os apresentem.

Em cerca de 1 em 10 pacientes, ORGALUTRAN pode causar uma 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 reações mais espalhadas, possivelmente alérgicas, incluindo vários sintomas tais como erupção cutânea, inchaço no rosto e falta de ar.

Reações adversas comumente relatadas foram dor de cabeça, náusea e mal estar. Essas reações ocorreram em menos de 1 em 100 pacientes.

Também podem ocorrer outras reações adversas relacionadas à 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 sobre o aparecimento de reações desagradáveis que não constam desta bula.

### **O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?**

Descontinue temporariamente o tratamento com ORGALUTRAN e contate seu médico. A superdose em humanos pode resultar em prolongamento da duração da ação.

### **Onde e como devo guardar este medicamento?**

ORGALUTRAN deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em sua embalagem original para ficar protegido da luz.

O prazo de validade de ORGALUTRAN encontra-se gravado em sua embalagem externa. Em caso de vencimento, não utilize o produto.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **Características farmacológicas**

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: antagonista do hormônio liberador de gonadotrofina; código ATC: H01CC01.

ORGALUTRAN é um antagonista do GnRH que modula o eixo hipotalâmico-hipofisário-gonadal ligando-se competitivamente aos receptores de GnRH na hipófise. O resultado é uma supressão rápida, profunda e reversível das gonadotrofinas endógenas, sem estímulo inicial, como ocorre com os agonistas GnRH.

#### **Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração de uma dose única de 0,25 mg os níveis séricos de ganirelix aumentaram rapidamente e atingiram níveis de pico ( $C_{max}$ ) de aproximadamente 15 ng/mL dentro de 1 a 2 horas ( $t_{max}$ ). A meia-vida de eliminação ( $t_{1/2}$ ) é de aproximadamente 13 horas e a depuração é de aproximadamente de 2,4 L/h. A excreção se dá pelas fezes (aproximadamente 75%) e pela urina (aproximadamente 22%). A biodisponibilidade de ORGALUTRAN após a administração subcutânea é de aproximadamente 91%.

Os parâmetros farmacocinéticos após doses subcutâneas múltiplas de ORGALUTRAN (injeção diária) foram similares àqueles após uma única dose subcutânea. Após doses repetidas de 0,25 mg/dia, foram atingidos níveis de estado de equilíbrio de aproximadamente 0,6 ng/mL dentro de 2 a 3 dias.

A análise farmacocinética indica uma relação inversa entre o peso corpóreo e as concentrações séricas de ORGALUTRAN.

Perfil metabólico: o principal componente circulante no plasma é ganirelix, que é também o principal composto encontrado na urina. As fezes contêm apenas metabólitos, que são pequenos fragmentos peptídicos formados por hidrólise enzimática de ganirelix em locais restritos. O perfil metabólico de ORGALUTRAN em humanos foi similar ao encontrado em animais.

#### *Dados pré-clínicos de segurança*

Os dados pré-clínicos não mostram nenhum risco especial para humanos, tendo por base a segurança farmacológica, e a toxicidade e genotoxicidade de doses repetidas.

Estudos sobre reprodução realizados com ganirelix em doses subcutâneas de 0,1 a 10 mcg/kg/dia em ratos e de 0,1 a 50 mcg/kg/dia em coelhos mostraram aumento na reabsorção da ninhada nos grupos de doses mais altas. Não foram observados efeitos teratogênicos.

#### **Resultados de eficácia**

Após a administração de doses múltiplas de 0,25 mg de ORGALUTRAN a voluntárias, as concentrações séricas de hormônio luteinizante (LH), hormônio folículo estimulante (FSH) e estradiol ( $E_2$ ) apresentaram redução máxima de 74%, 32% e 25% após 4, 16 e 16 horas da injeção, respectivamente. Os níveis séricos hormonais retornaram aos valores pré-tratamento dentro de dois dias após a última injeção.

Em pacientes submetidas à estimulação ovariana controlada, a duração média do tratamento com ORGALUTRAN foi de 5 dias. Durante o tratamento com ORGALUTRAN, a incidência média de aumentos de LH ( $> 10$  UI/L) com aumento concomitante de progesterona ( $> 1$  ng/mL) foi de 1,2% comparada a 0,8% durante tratamento com agonista GnRH. Ocorreram aumentos precoces de LH, antes do início de ORGALUTRAN no 6º dia da estimulação, especialmente em pacientes que apresentaram resposta elevada. Esses aumentos não afetaram o resultado clínico. Nessas pacientes, a produção de LH foi rapidamente suprimida após a primeira administração de ORGALUTRAN.

Em estudos controlados com ORGALUTRAN, utilizando um protocolo longo de agonista GnRH como referência, o tratamento com o regime de ORGALUTRAN resultou em um crescimento folicular mais rápido durante os primeiros dias da estimulação, mas o coorte final de crescimento de folículos foi ligeiramente menor e produziu, em média, menos estradiol. Esse padrão diferente de crescimento folicular requer que os ajustes de dose de FSH sejam baseados no número e tamanho dos folículos em crescimento, ao invés da quantidade de estradiol circulante.

### **Indicações**

Prevenção do aumento repentino prematuro de hormônio luteinizante em mulheres submetidas à hiperestimulação ovariana em técnicas de reprodução assistida.

Em estudos clínicos ORGALUTRAN foi utilizado com hormônio folículo estimulante recombinante (FSHrec).

### **Contra-indicações**

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes;
- Hipersensibilidade ao hormônio liberador de gonadotrofina (GnRH) ou a qualquer outro análogo do GnRH;
- Comprometimento grave ou moderado da função renal ou hepática;
- Gravidez ou lactação.

### **Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto**

Condições de conservação: ORGALUTRAN deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em sua embalagem original, para ficar protegido da luz. Não congelar. Depois de aberta a embalagem, o produto deve ser administrado imediatamente.

Via de administração e Modo de usar: As seringas descartáveis previamente cheias de ORGALUTRAN estão prontas para uso. ORGALUTRAN deve ser administrado lentamente por via subcutânea, preferivelmente na parte superior da perna. A solução deve ser inspecionada antes do uso. Não utilizar se a solução contiver partículas ou estiver turva. O local da injeção deve variar a fim de evitar lipoatrofia. A própria paciente ou seu parceiro podem aplicar ORGALUTRAN, desde que adequadamente instruídos pelo médico.

A seringa é descartável e qualquer porção não utilizada da solução deve ser descartada de acordo com normas apropriadas.

Incompatibilidades: Na ausência de estudos de incompatibilidade, esse produto não deve ser misturado com outros medicamentos.

### **Posologia**

ORGALUTRAN deve ser prescrito somente por um especialista no tratamento de infertilidade.

ORGALUTRAN é utilizado na prevenção do aumento repentino prematuro de hormônio luteinizante em mulheres submetidas à hiperestimulação ovariana controlada. A hiperestimulação ovariana controlada com FSH pode começar no 2º ou 3º dia da menstruação. ORGALUTRAN (0,25 mg) deve ser injetado por via subcutânea uma vez ao dia, em geral no 6º dia da administração de FSH. Em pacientes que apresentam resposta acentuada, uma elevação precoce de LH pode ser prevenida iniciando-se o tratamento com ORGALUTRAN no 5º dia. O início da administração de ORGALUTRAN deve ser retardado na ausência de crescimento folicular.

ORGALUTRAN e FSH devem ser administrados aproximadamente ao mesmo tempo. Entretanto, as preparações não devem ser misturadas e devem ser utilizados locais de injeção diferentes.

Os ajustes de dose de FSH devem se basear preferivelmente no número e tamanho dos folículos em crescimento ao invés da quantidade circulante de estradiol (ver "Características farmacológicas"). O tratamento diário com ORGALUTRAN deve ser continuado até o dia em que estiverem presentes folículos suficientes de tamanho adequado. A maturação final dos folículos pode ser induzida pela administração de gonadotrofina coriônica humana (hCG). Devido ao tempo de meia-vida do ganirrelix, o tempo entre duas injeções de ORGALUTRAN, bem como o tempo entre a última injeção de ORGALUTRAN e a injeção de hCG não deve exceder 30 horas, pois de

outro modo pode ocorrer um pico prematuro de LH. Dessa forma, quando ORGALUTRAN for injetado pela manhã, o tratamento deve continuar durante o período de tratamento com gonadotrofina, incluindo o dia do desencadeamento da ovulação. Quando ORGALUTRAN for injetado à tarde, a última injeção deve ser administrada na tarde anterior ao dia da ovulação.

ORGALUTRAN mostrou-se seguro e eficaz em pacientes submetidas a tratamento de ciclos múltiplos.

Deve ser dado suporte na fase lútea de acordo com a prática do centro médico de reprodução assistida.

### **Advertências**

Deve-se ter cuidado especial em pacientes com sinais e sintomas de condições alérgicas ativas. Na ausência de experiência clínica, não se recomenda o tratamento com ORGALUTRAN em mulheres com condições alérgicas graves.

Durante ou após a estimulação ovariana pode ocorrer síndrome de hiperestimulação ovariana, que deve ser considerada um risco intrínseco da estimulação gonadotrófica. Seu tratamento deve ser sintomático, por ex., com repouso, infusão intravenosa de soluções eletrolíticas ou colóides e heparina.

Considerando que as mulheres que se submetem à reprodução assistida, particularmente à fertilização *in vitro*, frequentemente apresentam anomalias tubárias, pode ocorrer aumento da incidência de gestações ectópicas. Portanto, é importante a confirmação precoce por ultrassonografia de que a gestação é intrauterina.

A incidência de má formações congênitas após o uso de técnicas de reprodução assistida pode ser ligeiramente maior do que após concepção espontânea. Supõe-se que esse pequeno aumento da incidência esteja relacionado a diferenças de características dos pais (por ex., idade materna, características do esperma) e à maior incidência de gestações múltiplas após reprodução assistida. Não há indícios de que o uso de antagonistas de GnRH durante as técnicas de reprodução assistida esteja associado a um risco aumentado de má formações congênitas. Nos estudos clínicos, as pesquisas envolvendo mais de 1000 recém-nascidos demonstraram que a incidência de má formações congênitas em crianças que nasceram após tratamento de hiperestimulação ovariana controlada utilizando ORGALUTRAN é comparável àquela relatada após o emprego de um agonista de GnRH.

A segurança e a eficácia de ORGALUTRAN não foram estabelecidas em mulheres com peso inferior a 50 kg ou superior a 90 kg.

### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir e utilizar máquinas**

Não foi estudado o efeito de ORGALUTRAN sobre a habilidade de dirigir e utilizar máquinas.

### **Gravidez e lactação**

Até o momento não há dados sobre a exposição de pacientes grávidas a ganirrelix. Em animais, a exposição ao ganirrelix no momento da implantação resultou em absorção da ninhada (ver “Características farmacológicas. Dados pré-clínicos de segurança”). Não se conhece a relevância desses dados para humanos.

Não há dados sobre a excreção de ganirrelix no leite materno.

O uso de ORGALUTRAN é contra-indicado durante a gravidez e a lactação (ver “Contra-indicações”).

### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

ORGALUTRAN é medicamento de uso adulto, não sendo indicado para uso pediátrico nem geriátrico. A segurança e a eficácia de ORGALUTRAN não foram estabelecidas em mulheres com o peso inferior a 50 kg ou superior a 90 kg.

#### **Interações medicamentosas**

Não foram investigadas interações de ORGALUTRAN com outros medicamentos, por isso não podem ser excluídas interações com medicamentos utilizados rotineiramente.

#### **Reações adversas a medicamentos**

Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: ORGALUTRAN pode causar uma reação local na pele no local da injeção (predominantemente vermelhidão, com ou sem edema). Em estudos clínicos, uma hora após a injeção, a incidência de pelo menos uma reação local de pele moderada a grave por ciclo de tratamento foi de 12% nas pacientes tratadas com ORGALUTRAN e de 25% nas pacientes tratadas com um agonista GnRH por via subcutânea. As reações locais geralmente desaparecem dentro de 4 horas após a administração. Mal-estar foi relatado por 0,3% das pacientes.

Distúrbios do sistema imunológico: Foram relatados casos muito raros (<1:10.000) de reações de hipersensibilidade, incluindo vários sintomas tais como: exantema, edema de face e dispnéia, entre pacientes que receberam ORGALUTRAN com FSH.

Distúrbios do sistema nervoso: cefaléia (0,4%).

Distúrbios gastrointestinais: náusea (0,5%).

Outros efeitos indesejáveis são relacionados ao tratamento de hiperestimulação ovariana controlada, das técnicas de reprodução assistida, notadamente dor pélvica, distensão abdominal, síndrome de hiperestimulação ovariana, gestação ectópica e aborto espontâneo (ver “Advertências”).

#### **Superdose**

A superdose em humanos pode resultar em prolongamento da duração de ação. Nesse caso, o tratamento com ORGALUTRAN deve ser (temporariamente) descontinuado.

Não estão disponíveis dados sobre a toxicidade aguda de ORGALUTRAN em humanos, mas é improvável que ocorram reações tóxicas. Estudos clínicos com administração subcutânea de ORGALUTRAN em doses únicas de até 12 mg não mostraram efeitos sistêmicos indesejáveis. Em estudos de toxicidade aguda em ratos e macacos, sintomas tóxicos não específicos foram observados somente após administração intravenosa de ganirelix acima de 1 e 3 mg/kg, respectivamente.

#### **Armazenagem**

ORGALUTRAN deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em sua embalagem original para ser protegido da luz.

O prazo de validade de ORGALUTRAN encontra-se gravado em sua embalagem externa. Em caso de vencimento, não utilize o produto.

MS 1.0171.0097

Farm. Resp.: José Luis Moretti Farah – CRF-SP nº 16.509

RA 2450 OS S5 (ref 4.0)

RA 2450 OS P3 (ref 4.0)

orgalutran30/jun/09

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



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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Logo da Central de Relacionamento com o Cliente Schering-Plough  
0800-7042590  
centralderelacionamento@spcorp.com

Logo Material Reciclável

® = Marca registrada.

O número do lote, a data de fabricação e o prazo de validade encontram-se na embalagem externa deste produto.