



מאי 2020

רופאה נכבדה,
רוקח/ת נכבדה

הנדון: Orgalutran 0.25mg/0.5ml
אורגלוטרן 0.25 מ"ג/0.5 מ"ל

Dosage Form: Solution for Injection

Composition: GANIRELIX 0.25 MG / 0.5 ML

חברת מרק שארפ ודוהם (MSD) ישראל מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של אורגלוטרן 0.25 מ"ג/0.5 מ"ל.

לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

The prevention of premature luteinizing hormone (LT) surges in women undergoing controlled ovarian hyperstimulation (COH) for assisted reproduction techniques (ART).¹

עדכונים מהותיים בעלון לרופא¹:

(טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון, טקסט שנמחק מהעלון לרופא מסומן בקו חוצה)

4.2 Posology and method of administration

...

Hepatic impairment

There is no experience on the use of Orgalutran in subjects with hepatic impairment, as they were excluded from clinical studies. Therefore, the use of Orgalutran is contraindicated in patients with moderate or severe hepatic impairment (see section 4.3).

...

4.4 Special warnings and precautions for use

Hypersensitivity reaction

Special care should be taken in women with signs and symptoms of active allergic conditions. Cases of hypersensitivity reactions, (both generalised and local), have been reported with Orgalutran, as early as with the first dose, during post-marketing surveillance. These events have included anaphylaxis (including anaphylactic shock), angioedema and urticaria. (see section 4.8). If a hypersensitivity reaction is suspected, Orgalutran should be discontinued and appropriate treatment administered. In the absence of clinical experience, Orgalutran treatment is not advised in women with severe allergic conditions.

Latex allergy

The needle cover packaging of this medicinal product contains dry natural/rubber latex which comes into contact with the needle and may cause allergic reactions (see section 6.5).

4.8 Undesirable effects

...

Tabulated list of adverse reactions

...

System organ class	Frequency	Adverse reaction
Immune system disorders	Very rare	Hypersensitivity reactions (including various symptoms such as rash, facial swelling and dyspnoea <u>anaphylaxis (including anaphylactic shock), angioedema and urticaria</u>) ¹ Worsening of a pre-existing eczema ²
...

6.5 Nature and contents of container

Disposable pre-filled syringes (siliconised type I glass), containing 0.5 mL of sterile, ready for use, aqueous solution closed with a rubber piston that does not contain latex. Each pre-filled syringe is affixed with a needle **closed by a needle shield cover of dry natural rubber/latex which comes into contact with the needle.** (See section 4.4).

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן¹ :

(טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון, טקסט שנמחק מהעלון לרופא מסומן בקו חוצה)

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באורגלוטרן

לפני תחילת הטיפול באורגלוטרן, ספרי לרופא שלך אם:

- תגובות אלרגיות: אם הינך סובלת מתגובה אלרגית פעילה, אנא יידעי את הרופא שלך. הרופא שלך יחליט, בהתאם לחומרת המצב, האם יש צורך במעקב נוסף במהלך הטיפול. דווחו מקרים של תגובה אלרגית, כבר עם המנה הראשונה.
- דווחו תגובות אלרגיות, הן מקומיות והן כלליות, הכוללות פריחה (אורטיקריה), נפיחות של הפנים, שפתיים לשון, ו/או גרון שעלולות לגרום לקשיי נשימה ו/או בליעה (אנגיודמה ו/או אנפילקסיס) (ראה גם סעיף 4.4). אם יש לך תגובה אלרגית, יש להפסיק ליטול אורגלוטרן ולבקש עזרה רפואית מיידית.
- אלרגיה ללטקס: כיסוי המחט של התרופה מכיל גומי/לטקס טבעי יבש, אשר בא במגע עם המחט ועלול לגרום לתגובות אלרגיות.

...

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות מאוד: עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 נשים

– תגובות מפושטות יותר, ככל הנראה תגובות אלרגיות נצפו, כבר מהמנה הראשונה.

– פריחה

– נפיחות בפנים

– קשיי נשימה (דיספנאה)

– נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון, ו/או גרון העלולה לגרום לקשיי נשימה ו/או בליעה (אנגיואדמה ו/או

– אנפילקסיס)

– פריחה (אורטיקריה)

6. מידע נוסף

כיסוי המחט מכיל גומי/לטקס טבעי יבש אשר בא במגע עם המחט.

אריזות התכשיר יעודכנו בהתאם לעדכון לגבי אלרגיה לטקס עם המשפט הבא:

The needle cover contains dry natural rubber/ latex which comes into contact with the needle and may cause allergic reactions.

כיסוי המחט מכיל גומי/לטקס טבעי יבש אשר בא במגע עם המחט ועלול לגרום לתגובות אלרגיות.

בעלונים לרופא ולצרכן היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו. העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333

אורגלוטרן 0.25 מ"ג/0.5 מ"ל מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

סרפר מיכל

רוקחת ממונה, MSD ישראל

¹References: Israeli PPI & PC Revised in May 2020

Orgalutran_Sol_for_inj_PPI_HEB_052020 & Orgalutran_Sol_for_inj_PC_052020