

ORGALUTRAN® 柔妊孕注射液 (ganirelix) ——關於線上處方者／患者資訊和乳膠成分的澄清說明

Organon 想告知您以下資訊：

摘要

- Orgalutran 適用於為了輔助生殖技術正在接受控制卵巢過度刺激治療的女性，預防過早達到黃體形成激素高峰。
- Orgalutran 目前採用拋棄式預先充填針筒包裝，注射器所附針頭是由乾的天然橡膠／乳膠製成之針頭蓋封住。Orgalutran 禁用於對此藥物或製劑中的任何成分（包括乾的天然橡膠／乳膠或任何類似的胜肽）過敏的病人。
- 目前在台灣上市的产品含有乳膠，並且在外盒和仿單上包含警語。
- 食品藥物管理署上的線上仿單標示版本可能不含乳膠警語，這是反映近期核准之产品的特性，其不含天然橡膠乳膠。
- 不含天然橡膠乳膠的产品應該可以於 2026 年 9 月在您當地市面上取得。
- Organon 估計，市面上現有庫存（含乳膠）的消耗將持續到 2026 年 9 月。我們預計可能會有過渡期，在此期間，含乳膠产品和新的 Orgalutran 产品將可同時在台灣取得。
- **請注意，即使台灣的产品可能含有乳膠，線上 Orgalutran 仿單標示也可能不包含乳膠警語。請在使用本產品前檢查仿單，確認是否含有乳膠，直到最後一批含有乳膠的产品到期。**

過敏警語及注意事項

在上市後監測期間，最早在使用第一劑 Orgalutran 時，就已通報出現極為罕見的過敏性反應案例（全身性和局部性均有），包括皮疹、臉部腫脹和呼吸困難等各種症狀。這些事件包括全身過敏性反應（包括過敏性休克）、血管性水腫和蕁麻疹。若疑似發生過敏反應，應停用 Orgalutran 並進行適當的治療。由於沒有臨床經驗，因此不建議患有重度過敏狀況的女性接受 Orgalutran 治療。

通報不良事件

請聯絡以下機構通報與使用 Orgalutran 相關的任何疑似不良事件

若有任何與歐嘉隆產品相關之疑似藥物不良反應、不良品通報或醫藥諮詢，請聯繫 dpoc.taiwan@organon.com。