

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Cetrotide 0,25 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа 0,25 mg цетрореликс (*cetrotide*) (под формата на ацетат).
След разтваряне с осигурения разтворител, всеки ml от разтвора съдържа 0,25 mg цетрореликс.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Външен вид на праха: бял лиофилизат.

Външен вид на разтворителя: бистър и безцветен разтвор.

pH на готовият разтвор е 4,0-6,0.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Предотвратяване на преждевременна овулация при пациентки, подложени на контролирана овариална стимулация, последвана от вземане на яйцеклетка и техники за асистирана репродукция.

В клинични проучвания Cetrotide е прилаган с човешки менопаузален гонадотропин (HMG), въпреки ограниченият опит с рекомбинантен фоликулостимулиращ хормон (FSH), предполагащ подобна ефикасност.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Cetrotide трябва да бъде предписван само от специалист с опит в тази област.

Дозировка

Първото приложение на Cetrotide трябва да се извърши под лекарски контрол и в условия, позволяващи прилагане на незабавно лечение в случай на поява на алергични/псевдо-алергични реакции (вкл. животозастрашаваща анафилаксия). Следващите инжекции могат да се прилагат от самата пациентка, при условие, че пациентката е предупредена за признаците и симптомите, които се появяват при реакция на свръхчувствителност, както и за последствията от такава реакция и необходимостта от незабавна медицинска намеса.

Съдържанието на един флакон (0,25 mg цетрореликс) се прилага веднъж дневно, на 24-часов интервал – сутрин или вечер. След първото приложение, на пациентката се препоръчва да остане под лекарско наблюдение в продължение на 30 минути, за да се потвърди отсъствието на алергични/псевдо-алергични реакции към инжекцията.

Старческа възраст

Няма съответни показания за използването на Cetrotide при гериатрична популация.

Педиатрична популация

Няма съответно приложение на Cetrotide в педиатричната популация.

Начин на приложение

Cetrotide е предназначен за подкожно инжектиране в долната част на коремната стена.

Нежеланите реакции на мястото на инжектиране могат да бъдат минимизирани чрез редуване на местата на инжектиране, с което се избягва честото прилагане на едно и също място и чрез бавно инжектиране на продукта, с цел улесняване на абсорбцията му.

Извършване на приложението сутрин: Лечението с Cetrotide трябва да започне на петия или шестия ден от овариалната стимулация (приблизително 96 до 120 часа след началото на овариалната стимулация) с уринарни или рекомбинантни гонадотропини и трябва да продължи през целия период на лечението с гонадотропини, включително и в деня на индукция на овулацията.

Извършване на приложението вечер: Лечението с Cetrotide трябва да започне на петия ден от овариалната стимулация (приблизително 96 до 108 часа след началото на овариалната стимулация) с уринарни или рекомбинантни гонадотропини и трябва да продължи през целия период на лечението с гонадотропин до вечерта, предхождаща деня на индукция на овулацията.

За указания относно разтварянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или структурни аналози на гонадотропин-освобождаващ хормон (GnRH), екзогенни пептидни хормони или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Бременност и кърмене.
- Жени в постменопауза.
- Пациентки с умерена до тежка форма на бъбречно или чернодробно увреждане.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Алергични състояния

Особено внимание трябва да се обърне при жени, които проявяват симптоми на активни алергични състояния или са предразположени към алергии. Лечението с Cetrotide не се препоръчва при жени с тежки форми на алергични състояния.

Синдром на свръхстимулация на яйчниците (Ovarian Hyperstimulation Syndrome - OHSS)

По време на или след овариална стимулация може да се появи синдром на свръхстимулация на яйчниците. Такова явление се счита за съпътстващ риск при стимулацията с гонадотропини.

Синдромът на свръхстимулация на яйчниците трябва да се лекува симптоматично, например с почивка, интравенозна електролитна / колоидна или хепаринова терапия.

Поддържане на лутеиновата фаза трябва да се осъществи в съответствие с практиката на репродуктивния медицински център.

Повторна овариална стимулация

Към момента съществува ограничен опит при прилагане на Cetrotide по време на повторна овариална стимулация. Поради това, приложението на Cetrotide при повторни курсове на лечение трябва да осъществява само след внимателна оценка на съотношението риск/полза.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

In vitro изследвания показват малка вероятност за взаимодействие с лекарствени продукти, които се метаболизират от цитохром P450 или се глюкуронизират, или конюгираат по някакъв друг път. Въпреки че няма доказателства за лекарствени взаимодействия, особено с често

използвани лекарствени продукти, гонадотропини или продукти, способни да индуцират освобождаване на хистамин при чувствителни индивиди, възможността за подобно взаимодействие не може да бъде напълно изключена.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност и кърмене

Cetrotide не е предназначен за приложение по време на бременност и кърмене (вж. точка 4.3)

Фертилитет

Проучванията при животни показват, че цетрореликс упражнява дозозависимо влияние върху фертилитета, репродуктивните функции и бременността. При прилагане на лекарствения продукт в чувствителната фаза на гестация не са наблюдавани тератогенни ефекти.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Cetrotide не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са локалните реакции на мястото на инжектиране като еритема оток и сърбеж, които обикновено са преходни и леки по интензитет. При клинични проучвания тези нежелани реакции са наблюдавани с честота от 9,4% след многократно инжектиране на Cetrotide 0,25 mg.

Често се съобщава за лека до умерена форма на овариален хиперстимулационен синдром (*Ovarian Hyperstimulation Syndrome* - OHSS) (I или II степен по класификация на СЗО), който трябва да се има предвид като съществен риск при процедурата на стимулиране. За разлика от тях, тежките форми на OHSS остават нечести.

Нечесто се съобщават случаи на реакции на свръхчувствителност, вкл. псевдо-алергични/анафилактични реакции.

Списък на нежеланите лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани реакции са подредени според честотата, с която се проявяват, както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$).

Нарушения на имунната система

Нечести: Системни алергични/псевдо-алергични реакции вкл. животозастрашаваща анафилаксия.

Нарушения на нервната система

Нечести: Главоболие

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: Гадене

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Чести: Може да се развие лека до умерена форма на овариален хиперстимулационен синдром (I или II степен по класификация на СЗО), което представлява съществен риск при процедурата на стимулиране (вж. точка 4.4)

Нечести: Тежка форма на овариален хиперстимулационен синдром (III степен по класификация на СЗО)

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: Съобщавани са локални реакции на мястото на приложение (напр. еритема, оток и сърбеж). Обикновено те са преходни и леки по интензитета. Честотата, съобщавана в клиничните проучвания е 9,4% след многократно инжектиране на 0,25 mg цетрореликс

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Предозирането при хора може да доведе до удължаване на действието на лекарствения продукт, но е малко вероятно да доведе до проява на остри токсични ефекти.

При изследвания за остра токсичност при гризачи са наблюдавани неспецифични токсични симптоми, след интраперитонеално приложение на цетрореликс в дози над 200 пъти по-високи от фармакологично ефективните дози след подкожно приложение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: анти-гонадотропин-освобождаващи хормони, АТС код: N01CC02.

Механизъм на действие

Цетрореликс е антагонист на хормона, освобождаващ лутеинизиращия хормон (LHRH). LHRH се свързва с мембранните рецептори на клетките на хипофизата. Цетрореликс се конкурира със свързването на ендогенния LHRH към тези рецептори. Чрез такъв принцип на действие цетрореликс контролира отделянето на гонадотропините (LH и FSH).

В зависимост от дозата, цетрореликс инхибира отделянето на LH и FSH от хипофизната жлеза. Инхибиращото действие настъпва почти незабавно, без първоначален стимулиращ ефект, и се поддържа чрез продължително лечение.

Клинична ефикасност и безопасност

При жени цетрореликс забавя пика на LH и последващата овулация. При жени, подложени на овариална стимулация, продължителността на действието на цетрореликс зависи от дозата. Ефектът на цетрореликс се поддържа с доза от 0,25 mg на инжекция и повторно приложение на всеки 24 часа.

Както при животни, така и при хора, хормоналните антагонистични ефекти на цетрореликс са напълно обратими след прекратяване на лечението.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсолютната бионаличност на цетрореликс след подкожно приложение е около 85%

Разпределение

Обемът на разпределение (V_d) е $1,1 \text{ l} \times \text{kg}^{-1}$.

Елиминиране

Стойностите на общия плазмен клирънс и бъбречния клирънс са съответно $1,2 \text{ ml} \times \text{min}^{-1} \times \text{kg}^{-1}$ и $0,1 \text{ ml} \times \text{min}^{-1} \times \text{kg}^{-1}$.

Средният краен елиминационен полуживот след интравенозно или подкожно приложение е съответно около 12 или 30 часа, съответстващ на ефекта на процесите на абсорбция на мястото на инжектиране.

Линейност

Подкожното приложение на единични дози (0,25 mg до 3 mg цетрореликс), както и ежедневното приложение в рамките на период от 14 дни, показва линейна кинетика.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

От проведените проучвания за остра, подостра и хронична токсичност при плъхове и кучета, след подкожно приложение на цетрореликс, не се наблюдава токсичност по отношение на прицелните органи. Не са наблюдавани признаци на локално дразнене или несъвместимост, свързани с лекарствения продукт, при кучета след интравенозно, интраартериално или паравенозно инжектиране с цетрореликс, приложен в дози над предвидените за клинична употреба при хора.

Цетрореликс не показва мутагенен или кластогенен потенциал при генен и хромозомен тест за мутагенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах:

Манитол

Разтворител:

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

6.3 Срок на годност

2 години.

Разтворът трябва да се използва непосредствено след приготвянето му.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

Съхранявайте флакона(ите) в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Опаковки с 1 или 7 флакона от стъкло тип I, затворени с гумена запушалка.

В допълнение към това, опаковките за всеки флакон съдържат:

- 1 предварително напълнена спринцовка (патрон от стъкло тип I с гумена запушалка) с 1 ml разтворител за парентерално приложение
- 1 инжекционна игла (с размер 20)
- 1 инжекционна игла за подкожно приложение (с размер 27)
- 2 тампона напоени със спирт.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Cetrotide трябва да се разтваря само с осигурения за тази цел разтворител чрез внимателни кръгови движения. Да се избягва силно разклащане, при което се образуват мехури.

Приготвеният разтвор не съдържа частици и е бистър. Разтворът не трябва да се прилага, ако съдържа частици или не е бистър.

Изтеглете цялото количество от флакона. Това осигурява на пациента доза от най-малко 0,23 mg цетрореликс.

Разтворът трябва да се използва непосредствено след приготвянето му.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merck Serono Europe Limited
56 Marsh Wall
London E14 9TP
Великобритания (Обединено кралство)

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/100/001
EU/1/99/100/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 13 април 1999
Дата на първо подновяване: 15 Април 2004
Дата на последно подновяване: 13 април 2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРЕНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите), отговорени за освобождаване на партидите

Æterna Zentaris GmbH
Weismüllerstraße 50
D-60314 Frankfurt
Германия

Merck KGaA,
Frankfurter Straße 250
D-64293 Darmstadt
Германия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подава периодични актуализирани доклади за безопасност за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПУР трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те може да се подадат едновременно.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**КУТИЯ С 1 ФЛАКОН И 1 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА
КУТИЯ С 7 ФЛАКОНА И 7 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНИ СПРИНЦОВКИ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Cetrotide 0,25 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
цетрореликс

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон с прах съдържа:
0,25 mg цетрореликс (под формата на ацетат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощно вещество: манитол.
Всяка предварително напълнена спринцовка с разтворител съдържа: 1 ml вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 флакон с прах за инжекционен разтвор.
1 предварително напълнена спринцовка с разтворител за парентерално приложение.
В допълнение към това, опаковката съдържа:
1 инжекционна игла (с размер 20)
1 инжекционна игла за подкожно приложение (с размер 27)
2 тампона, напоени със спирт.

7 флакона с прах за инжекционен разтвор.
7 предварително напълнени спринцовки с разтворител за парентерално приложение.
В допълнение към това, опаковката съдържа:
7 инжекционни игли (с размер 20)
7 инжекционни игли за подкожно приложение (с размер 27)
14 тампона, напоени със спирт

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merck Serono Europe Limited
56 Marsh Wall
London E14 9TP
Великобритания (Обединено кралство)

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/100/001
EU/1/99/100/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Cetrotide 0,25 mg

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

CETROTIDE 0.25 MG ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Cetrotide 0,25 mg прах за инжекционен разтвор
цетрореликс
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,25 mg

6. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

РАЗТВОРИТЕЛ В ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА - ЕТИКЕТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Разтворител за Cetrotide 0,25 mg
Вода за инжекции

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Cetrotide 0,25 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор Цетрореликс ацетат (Cetrorelix acetate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Cetrotide и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Cetrotide
3. Как да използвате Cetrotide
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Cetrotide
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
Как да разтваряте и инжектирате Cetrotide

1. Какво представлява Cetrotide и за какво се използва

Какво представлява Cetrotide

Cetrotide съдържа лекарствен продукт, наречен цетрореликс ацетат. Този лекарствен продукт не позволява тялото Ви да освободи яйцеклетка от яйчниците (овулация) по време на менструалния Ви цикъл. Cetrotide спада към групата лекарства, наречени анти-гонадотропин-освобождаващи хормони.

За какво се използва Cetrotide

Cetrotide е лекарство, което се използва по време на техниките за асистирана репродукция, за да Ви помогне да забременеете. То не позволява яйцеклетките да се освобождават веднага, тъй като ако яйцеклетките се освободят прекалено рано (преждевременна овулация), Вашият лекар може да не е в състояние да ги събере.

Как действа Cetrotide

Cetrotide блокира естествения хормон в тялото Ви, наречен хормон, освобождаващ лутеинизиращия хормон (LHRH).

- LHRH контролира друг хормон, наречен лутеинизиращ хормон (LH).
- LH стимулира овулацията по време на Вашия менструален цикъл.

Това означава, че Cetrotide спира поредицата от явления, които водят до освобождаване на яйцеклетка от яйчниците Ви. Когато яйцеклетките Ви са готови за събиране, ще Ви бъде дадено друго лекарство, което ще ги освободи (индукция на овулацията).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Cetrotide

Не използвайте Cetrotide

- ако сте алергични към цетрореликс ацетат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);

- ако сте алергични към лекарствени продукти, сходни с Cetrotide (или други пептидни хормони);
- ако сте бременна или кърмите;
- ако вече сте в менопауза;
- ако имате умерено или тежко бъбречно или чернодробно заболяване.

Не използвайте Cetrotide, ако някое от гореизброените обстоятелства се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар преди да използвате лекарството.

Предупреждения и предпазни мерки

Алергии

Информирайте Вашия лекар преди да използвате Cetrotide, в случай че имате активно алергично заболяване или сте имали алергии в миналото.

Синдром на свръхстимулация на яйчниците (OHSS)

Cetrotide се използва заедно с други лекарства, които стимулират яйчниците Ви да произвеждат повече яйцеклетки, готови за освобождаване. Докато приемате тези лекарства или след това, Вие може да развиете синдром на свръхстимулация на яйчниците (OHSS). Тогава Вашите фоликули се уголемяват значително и се превръщат в големи кисти. Вижте точка 4 „*Възможни нежелани реакции*“ относно евентуални симптоми, за които да следите и какво да направите при появата им.

Употреба на Cetrotide при повече от един цикъл

Опитът от използване на Cetrotide при повече от един цикъл е малък. Вашият лекар внимателно ще прецени ползите и рисковете за Вас, ако се налага да използвате Cetrotide при повече от един цикъл.

Деца и юноши

Cetrotide не е показан за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и Cetrotide

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност и кърмене

Не използвайте Cetrotide, ако сте бременна, или смятате, че сте забременяла, или в случай че кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква употребата на Cetrotide да повлияе на способността Ви да шофирате или работите с машини.

3. Как да използвате Cetrotide

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Използване на лекарството

Това лекарство е предназначено само за инжектиране под кожата на корема (подкожно). За да се намали дразненето на кожата, всеки ден избирайте различен участък от корема.

- Първото инжектиране трябва да се извърши под наблюдение на Вашия лекар. Вашият лекар или Вашата медицинска сестра ще Ви покаже как да пригответе и инжектирате лекарството.

- Можете да прилагате следващите инжекции самостоятелно при условие, че Вашият лекар Ви е предупредил относно признаците и симптомите, показващи алергия, както и за възможните сериозни или животозастрашаващи последствия, които биха наложили незабавно лечение (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).
- Моля, прочетете внимателно и следвайте инструкциите в края на тази листовка под заглавие „Как да разтваряте и инжектирате Cetrotide“.
- Трябва да започнете с прилагане на друго лекарство през 1-ия ден от Вашия курс на лечение. След това трябва да започнете да прилагате Cetrotide няколко дни по-късно. (Вижте следващата точка „Каква доза да използвате“).

Каква доза да използвате

Инжектирайте съдържанието на един флакон (0,25 mg Cetrotide) веднъж дневно. Препоръчва се лекарството да се прилага по едно и също време всеки ден, на интервали от 24 часа между всяка доза.

Можете да изберете дали да го инжектирате всяка сутрин **или** всяка вечер.

- Ако се инжектирате всяка сутрин: започнете инжектирането на 5-ия или 6-ия ден от курса на лечение. Вашият лекар ще Ви информира за точната дата и час. Ще продължите да използвате това лекарство включително до сутринта, в която ще бъдат събрани Вашите яйцеклетки (индукция на овулацията).

ИЛИ

- Ако се инжектирате всяка вечер: започнете инжектирането на 5-ия ден от курса на лечение. Вашият лекар ще Ви информира за точната дата и час. Ще продължите да използвате това лекарство включително до вечерта преди да бъдат събрани Вашите яйцеклетки (индукция на овулацията).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Cetrotide

Не се очакват неблагоприятни ефекти, ако случайно инжектирате повече от необходимата доза. Лекарството ще действа за по-дълъг период от време. По принцип не се изискват специални предпазни мерки.

Ако сте пропуснали да използвате Cetrotide

- Ако пропуснете доза, инжектирайте я веднага щом се сетите и се посъветвайте с Вашия лекар.
- Не инжектирайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции

- Зачервяне, зачервяване на кожата, сърбеж (често в слабините или под мишниците), зачервени, сърбящи, надигнати участъци (уртикария), хрема, ускорен или неравномерен пулс, подуване на езика и гърлото, кихане, хриптене или особено затруднено дишане, или замаяност. Възможно е да получите сериозна, животозастрашаваща алергична реакция от лекарството. Това не се случва често (засяга по-малко от 1% от жените).

Ако забележите някоя от нежеланите реакции, посочени по-горе, спрете употребата на Cetrotide и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Синдром на свръхстимулация на яйчниците (OHSS)

Този синдром може да се появи, поради употребата на други лекарства за стимулиране на яйчниците.

- Симптомите на синдрома на свръхстимулация на яйчниците (OHSS) може да включват болка в долната част на корема, съчетана с гадене или повръщане. Това може да показва, че има свръхреакция на яйчниците към лечението и че са се развили големи яйчникови кисти. Това се случва често (може да засегне до 1 на 10 жени).
- Синдромът OHSS може да стане тежък, с явно уголемени яйчници, намалено отделяне на урина, наддаване на тегло, затруднено дишане или течност в корема или гръдния кош. Това не се случва често (може да засегне до 1 на 100 жени).

Ако забележите някоя от нежеланите реакции, посочени по-горе, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Други нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 жени):

- Леко и краткотрайно дразнене на кожата, като зачервяване, сърбеж или оток, може да се прояви на мястото на инжектиране.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 жени):

- Гадене
- Главоболие.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Cetrotide

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху флакона след „EXP“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Cetrotide прах във флакона и стерилната вода (разтворителят) в предварително напълнената спринцовка имат една и съща дата на изтичане на срока на годност. Той е напечатан върху етикетите и върху картонената кутия.

Да не се съхранява над 25°C.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След разтваряне използвайте приготвения разтвор незабавно.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че бялото вещество във флакона е променило вида си. Не го използвайте, ако приготвеният разтвор във флакона не е бистър и безцветен, или ако съдържа частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Cetrotide

- Активното вещество е: цетрореликс ацетат. Всеки флакон съдържа 0,25 mg цетрореликс ацетат.
- Другите съставки са: манитол.
- Разтворителят е стерилна вода за инжекции.

Как изглежда Cetrotide и какво съдържа опаковката

Cetrotide е бял прах за инжекционен разтвор в стъклен флакон с гумена запушалка. Той се предлага в опаковки, съдържащи един или седем флакона (не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба).

За всеки флакон опаковката съдържа:

- една предварително напълнена спринцовка със стерилна вода за инжекции (разтворител). Тази вода е предназначена за разтваряне на праха във флакона.
- една игла с **жълта** маркировка - за инжектиране на стерилната вода във флакона и изтегляне на полученото лекарство от флакона.
- една игла със **сива** маркировка - за инжектиране на лекарството в областта на корема.
- два тампона за почистване, напоени със спирт.

Притежател на разрешението за употреба

Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, London E14 9TP, Великобритания (Обединено кралство).

Производител

Aeterna Zentaris GmbH, Weismüllerstraße 50, D-60314 Frankfurt, Германия

или

Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, D-64293 Darmstadt, Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

MERCK NV/SA

Tél/Tel: +32 2 686 07 11

Lietuva

Merck Serono UAB

Tel: +370 37320603

България

„Мерк България“ ЕАД

Тел.: +359 24461 111

Luxembourg/Luxemburg,

MERCK NV/SA, Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 2 686 07 11

Česká republika

Merck spol.s.r.o

Tel: +420 272084211

Magyarország

Merck Kft.

Tel: +36-1-463-8100

Danmark

Merck A/S

Tlf: +45 35253550

Malta

Cherubino Ltd

Tel: +356-21-343270/1/2/3/4

Deutschland

Merck Serono GmbH

Tel: +49-6151-6285-0

Nederland

Merck BV

Tel: +31-20-6582800

Eesti

Merck Serono OÜ

Tel: +372 682 5882

Norge

Merck Serono Norge

Tlf: +47 67 90 35 90

Ελλάδα

Merck A.E.
Τηλ: +30-210-61 65 100

España

Merck S.L.
Línea de Información: 900 200 400
Tel: +34-91-745 44 00

France

Merck Serono s.a.s.
Tél.: +33-4-72 78 25 25
Numéro vert : 0 800 888 024

Hrvatska

Merck d.o.o,
Tel: +385 1 4864 111

Íreland

Merck Serono Ltd, United Kingdom
Tel: +44-20 8818 7200

Ísland

Icepharma hf
Tel: + 354 540 8000

Italia

Merck Serono S.p.A.
Tel: +39-06-70 38 41

Κύπρος

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

Merck Serono SIA
Tel: +371 67152500

Österreich

Merck GesmbH.
Tel: +43 1 57600-0

Polska

Merck Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 53 59 700

Portugal

Merck, s.a.
Tel: +351-21-361 35 00

România

MERCK d.o.o., Slovenia
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenija

MERCK d.o.o.
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenská republika

Merck spol. s r.o.
Tel: + 421 2 49 267 111

Suomi/Finland

Merck Oy
Puh/Tel: +358-9-8678 700

Sverige

Merck AB
Tel: +46-8-562 445 00

United Kingdom

Merck Serono Ltd
Tel: +44-20 8818 7200

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

КАК ДА РАЗТВАРЯТЕ И ИНЖЕКТИРАТЕ CETROTIDE

- В тази точка е обяснено как да разтваряте праха в стерилната вода (разтворителя) и как след това да инжектирате Вашето лекарство.
- Преди да започнете да използвате лекарството, моля първо внимателно прочетете всички инструкции.
- Това лекарство е предназначено само за Вас – не позволявайте на никой друг да го използва.
- Използвайте само веднъж всяка игла, флакон и спринцовка.

Преди да започнете

1. Измийте ръцете си

- Важно е ръцете Ви, както и нещата, които използвате, да бъдат възможно най-чисти.

2. Поставете на чиста повърхност всичко, което Ви е необходимо:

- един флакон с прах
- една предварително напълнена спринцовка със стерилна вода (разтворител)
- една игла с **жълта** маркировка – за инжектиране на стерилната вода във флакона и изтегляне на полученото лекарство от флакона
- една игла със **сива** маркировка – за инжектиране на лекарството в областта на корема
- два тампона, напоени със спирт.

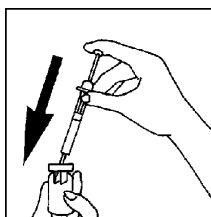
Разтваряне на праха във водата за получаване на Вашето лекарство

1. Отстранете пластмасовата капачка на флакона

- Отдолу има гумена запушалка – оставете я във флакона.
- Почистете гумената запушалка и металния пръстен с първия напоен със спирт тампон.

2. Добавяне на вода от предварително напълнената спринцовка във флакона с прах

- Извадете от опаковката иглата с **жълта** маркировка.
- Махнете капачето на предварително напълнената спринцовка и поставете жълтата игла върху нея. Махнете предпазителя на иглата.
- Вкарайте иглата в центъра на гумената запушалка на флакона.
- Бавно натиснете буталото на спринцовката, за да инжектирате водата във флакона. Не използвайте никаква друга вода.
- Оставете спринцовката в гумената запушалка.



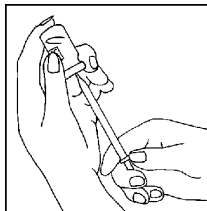
3. Смесване на праха и водата във флакона

- Като държите внимателно спринцовката и флакона, леко разклатете, за да смесите праха и водата. Полученият разтвор трябва да е бистър и да не съдържа частици.
- Не разклащайте, за да не се образуват мехурчета в лекарството.

4. Повторно напълване на спринцовката с лекарство от флакона

- Обърнете флакона надолу.

- Издърпайте буталото, за да изтеглите лекарството от флакона обратно в спринцовката.
- В случай че във флакона остане лекарство, издърпайте жълтата игла навън, така че краят на иглата да остане в самата гумена запушалка. Ако погледнете от страната на отвора в гумената запушалка, можете да контролирате движението на иглата и на течността.
- Уверете се, че сте изтеглили цялото количество лекарство от флакона.

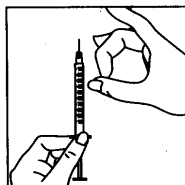


- Поставете отново предпазителя на жълтата игла. Извадете жълтата игла от спринцовката и оставете спринцовката.

Подготвяне на мястото на инжектиране и инжектиране на лекарството

1. Отстраняване на въздушните мехурчета

- Извадете от опаковката иглата със **сива** маркировка. Поставете сивата игла на спринцовката и махнете предпазителя на иглата.
- Обърнете спринцовката със сивата игла нагоре и проверете за наличие на въздушни мехурчета.
- За да отстраните въздушните мехурчета, леко почукайте с нокът спринцовката, докато всички въздух се събере в най-горната част, а след това леко натиснете буталото, докато излязат всички въздушни мехурчета.
- Не докосвайте сивата игла и не я допирайте до никакви повърхности.

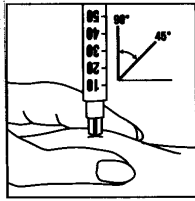


2. Почистване на мястото на инжектиране

- Изберете място на инжектиране в областта на корема. За предпочитане е около пъпа. За да намалите риска от дразнене на кожата, всеки ден избирайте различен участък от корема.
- Почистете кожата на избраното място на инжектиране с втория тампон, напоен със спирт – използвайте кръгово движение.

3. Пробождане на кожата

- Хванете спринцовката с едната ръка – така, както държите молив.
- С другата ръка внимателно захванете кожата около мястото, където ще инжектирате и задръжте здраво.
- Бавно вкарайте изцяло сивата игла в кожата под ъгъл от около 45 до 90 градуса, а след това отпуснете захванатата кожа.



4. Инжектиране на лекарството

- Леко издърпайте буталото назад. В случай, че се появи кръв, продължете, както е описано в точка 5 по-долу.
- Ако не се появи кръв, **бавно** натиснете буталото, за да инжектирате лекарството.
- Когато спринцовката се изпразни, извадете бавно сивата игла под същия ъгъл.
- Използвайте втория тампон, напоен със спирт, за да притиснете леко мястото на инжектиране.

5. Ако се появи кръв:

- извадете бавно сивата игла под същия ъгъл
- използвайте втория тампон, напоен със спирт, за да притиснете леко мястото, където сте проболи кожата
- изхвърлете лекарството в мивката и следвайте точка 6 по-долу
- измийте ръцете си и започнете отново с нов флакон и нова предварително напълнена спринцовка.

6. Изхвърляне

- Използвайте всяка игла, флакон и спринцовка само веднъж.
- Поставете обратно иглите в предпазителите, за да може да ги изхвърлите по безопасен начин.
- Попитайте Вашия фармацевт как безопасно да изхвърлите употребяваните игли, флакони и спринцовки.

3m mg