



## COORDINATOR

Name:	Charlotte Rohrer
Tel.:	+41 (0)21 821 76 76
E-mail:	Charlotte.Rohrer@merckgroup.com

## IDENTIFICATION OF THE COMPONENT

ERP component code: 1106415

Local product name: CETROTIDE

Strength (s): 250 mcg

## TECHNICAL DATA

Packaging site: Abbott

Technical layout ref: PIL 316x605 mm

## COLOURS

Printed colour(s)

Black (+15% halftone value)

## Technical information(s)

n/a

## FONT SIZE

Regul. text min. font size: 9 pt

## BARCODE

Barcode type: Laetus

Alpha numeric content: 927 - 221 211 111

Spotmark: n/a

## VARIABLE DATA

Online printed prefixes: n/a

Online printed datamatrix: n/a

Prefixes in English	Original Prefixes	Date Format
1. n/a	n/a	n/a
2. n/a	n/a	n/a
3. n/a	n/a	n/a

## AGENCY

## Tech Mahindra BPO Limited

SEZ Unit, Tower-1, Infotech, Hitech City, Madhapur,

Hyderabad - 500 081, Tel: +91 40 6636 1300 Ext: 30092

## TRACEABILITY (VERSIONS)

Vx Date Designer

01 01.07.2016 Sridhar Reddy

02 11.08.2016 Sridhar Reddy

03 n/a n/a

04 n/a n/a

05 n/a n/a

Valmis liuos tulee käyttää heti.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomataa, että kuiva-ainepullossa olevan valkoisen pelletin ulkonäkö on muuttunut. Älä käytä Cetrootidea, jos esittäytyessä ruiskussa oleva valmiste liuos ei ole kirkasta tai jos siinä on huikkaa.

Lääkettä ei tule heittää viemärin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömen lääkeiden hävittämisestä aptekista. Nämä menetellä suojelet luontoa. Jos sinulla on kysyttyä vähän, käännä lääkärin tai apteekkieniläkunnan puoleen.

## 6. Pakkausen sisältö ja muuta tietoa

## Mitä Cetrootide sisältää

- Vaukkutava aine on setoreliksi. Yksi injektiopullo sisältää 0,25 mg setoreliksia.
- Muihin aineisiin kuuluvat manitolit.
- Liutoni on steriliin injektionesteisissä käytettävä vesi.

## Lääkevalmiste kuvaus ja pakkausko

Cetrootide on valkoisen injektiokuiva-aine liuosta varten lasissaan injektiopullossa, jossa on kumitulppa. Sitä on saatavana yhdän tai seitsemän injektiopullossa pakkauksina (kaikilla pakkauksissa ei välittämättä ole myynnissä).

Pakkauksessa on kuitakin injektiopullossa kohden:

- yksi ruisku, joka on esittäytetty sterillillä injektionesteisissä käytettävällä (liuotin). Vesi on tarkoitettu sekoittavaksi injektiopullossa olevaan kuiva-aineeseen.
- yksi **keltainen** neula, jonka avulla steriliin vesi ruiskutetaan injektiopulloon ja valmis lääke vedetään vatsaan ihon alle.
- Yksi **harmaa** neula, jonka avulla lääkevalmiste pistetään vatsaan ihon alle.
- Kaksi alkoollisia kostutettua puhdistustynnyriä.

## Myyntiluvun haltija

Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, London E14 9TP, Iso-Britannia

## Valmistaja

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

Lisätietoja täästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvun haltijan paikallinen edustaja:

## MITEN CETROTIDE SEKOITETAAN KÄYTÖVALMIIKSI JA MITEN INJEKTO PISTETÄÄN

- Tässä osassa kerrotaan, miten injektiokuiva-aine ja steriliivi vesi (liuotin) sekoitetaan keskenään ja miten lääke pistetään.
- Lue nämä ohjeet kokonaan läpi ennen kuin aloitat lääkeenväistäminen.
- Lääkevalmiste on tarkoitettu vain sinulle. Älä anna sitä kenenkään muun käyttöön.
- Käytä jokaista neulaa, injektiopullossa ja ruiskua vain kerran.

## Ennen aloitusta

## 1. Pese kädet

- On tärkeää, että kätesi ja käytettäväsi tarvitsevat ovaat mahdollisimman puhtaat.

## 2. Aseta kaikki tarpeellinen puhtaan alustalle:

- yksi injektiopullo kuiva-ainetta.
- yksi sterillillä vedellä (liuotin) esittäytetty ruisku.
- yksi **keltainen** injektioneula, jolla steriliili vesi ruiskutetaan injektiopulloon ja valmis lääke vedetään injektiopullossa.
- yksi **harmaa** injektioneula, jolla lääkevalmiste pistetään vatsaan ihon alle.
- kaksi alkoollisia kostutettua puhdistustynnyriä.

## Kuiva-aineen ja veden sekoittaminen valmiiksi lääkevalmisteeksi

## 1. Irrota injektiopullon muovikorkki

- Alla on kumitulppa. Jätä se injektiopulloon.

- Pyhi kumitulppa ja metallirengas toisella alkoollisella kostutettualla puhdistustynnyllä.

## 2. Veden lisääminen esittäytystä ruiskusta injektiopullossa olevaan kuiva-aineeseen

- Ota keltainen neula pakkauskseen.

- Poista esittäytetyt ruiskun suojus ja kierrä keltaisen neulan kinni ruiskuun. Poista neulan suojus.

- Paina keltaisen neulan injektiopulloon kumitulpan keskipolkoon läpä.

- Ruiskuta vesi injektiopulloon painamalla hitaasti ruiskun mäntää. Älä käytä muunlaista vettä.

- Jätä ruisku kinni kumitulppaan.

## 3. Kuiva-aineen ja veden sekoittaminen injektiopullossa

- Pidä huolellisesti kinni ruiskusta ja injektiopullossa samalla kun liikuttelet pulloa kevyesti kuiva-aineen ja veden sekoittamiseksi keskenään. Kun ne ovat sekoituneet, liuostaa on kirkasta eikä siinä näy hiukkasia. - Älä ravista, jotta lääkeeseen ei muodostu kuplia.

## 4. Ruiskun täyttämisen uudelleen injektiopullossa olevalla lääkevalmisteella

- Käännä injektiopullo ylösalaisin.

- Vedä lääkevalmiste injektiopullossa takaisin ruiskuun vetämällä mäntää ulospäin.

- Jos injektiopullon jää lääkevalmisteesta, vedä keltaista neulaa ulospäin, kunnes neulan pää on juuri ja juuri kumitulpan sisällä. Voit seurata neulan ja nesteen liikkumista katsonnalla sivulta kumitulppaan olevien loven läpi.

- Varmista, että vedät injektiopullon koko sisällön ruiskuun.

- Kiinnitä keltaisen neulan suojus takaisin paikoilleen. Kierrä keltaisen neula irti ruiskusta ja aseta ruisku pyöryälle.

## 5. Ilmakuplan poistaminen

- Ota **harmaa** neula pakkauskseen.

- Kierrä harmaa neula kinni ruiskuun ja poista neulan suojus.

- Pidä ruiskua sitten, että harmaa neula osittaa ylösäpinä, jotta kirkastaa alkoollinen.

- Poista kirkastaa alkoollinen ulospäin, kunnes alkoollinen ilmakupla on näkyvissä.

- Pidä ruiskua ilmakuplan mäntää ulospäin. Jos ruiskuun ilmaantuu verta, jatka kohdasta 5.

- Jos ruiskuun ei ilmaannu verta, ruiskuta lääke painamalla mäntää **hiittiä** sisään.

- Kun ruisku on tyhjä, vedä harmaa neula hitaasti ulos samassa kulmassa.

- Paina kevyesti injektiokohdan ihoa käyttäen toista alkoollisia kostutettua puhdistustynnyriä.

## 5. Jos ruiskuun ilmaantuut verta:

- vedä harmaa neula hitaasti samassa kulmassa - paina kevyesti pistoskohdan ihoa käyttäen toista alkoollisia kostutettua puhdistustynnyriä

- tyhjennä ruisku viemärin ja noudata kohdan 6 ohjeita

- pese kädet ja aloita alusta käyttäen uutta injektiopullossa ja esittäyttyä ruiskua.

## 6. Hävitäminen

- Käytä jokaista neulaa, injektiopullossa ja ruiskua vain kerran.

- Panne suojuksen päälle, jotta niiden hävitäminen on turvallista.

- Kysy apteekkieniläkunnalta, miten käytetystä neutal, injektiopullossa ja ruiskut voidaan hävitää turvallisesti.

## Indlægsseddelen: Information til brugeren

## Cetrotide® 0,25 mg

pulver og solvens til injektionsvæske, oplosning  
Cetrorelaxacetat

Læs denne indlægsseddelen grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægsseddelen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Sørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

## Oversigt over indlægssedlen

## 1. Virkning og anvendelse

## Virkning

Cetrootide indeholder lægemidlet cetrorelaxacetat. Dette lægemiddel hindrer kroppen i at frigøre æg fra æggestokken under menstruationscyklen. Cetrootide tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes 'anti-gonadotropinfrigivende hormoner'.

## Anvendelse

Cetrootide er et af de lægemidler, der anvendes i forbundet med 'assisteret reproductionsteknik' som hjælp til at blive gravid. Det standser æglosgningen øjeblikkeligt. Dette er nødvendigt, fordi lægen muligvis ikke vil være i stand til at udtagte æggene, hvis de løsnes for tidligt (præmatur æglosgning).

## Virkemåde

Cetrootide blokerer et naturligt hormon i kroppen kaldet LHRH ('luteiniserende hormonfrigivende hormon').

- LHRH kontrollerer et andet hormon, der kaldes LH ('luteiniserende hormon').
- LH stimulerer æglosgning under menstruationscyklen.

Det betyder, at Cetrootide standser den kæde af reaktioner, der fører til frigørelsen af æg fra æggestokken. Når æggene er klar til at blive udtaget, vil du få et andet lægemiddel, som frigiver dem (fremkalde æglosgning).

## Advarsel og forsigtighedsregler

## Allergier

For din helse er det vigtigt at du tager Cetrootide, hvis du har en allergi i øjeblikket eller tidligere har haft allergier.

## Varieti hyperstimulationssyndrom (OHSS)

Cetrootide anvendes sammen med lægemidler, som stimulerer æggestokken til at udvikle flere æg, der kan løsnes. Mens du far, eller efter at du har fået disse lægemidler, kan du eventuelt opdrætte ovarisk hyperstimulationssyndrom (OHSS). Dette indebærer, at foliklerne overudvikles og bliver til store cyste. Se punkt 4, 'Bivirkninger', vedrørende mulige tegn, som du skal være opmærksom på, og hvad du i givet fald skal gøre.

## Anvendelse af Cetrootide i mere end én cyklus

Erfaringen med at tage Cetrootide i mere end én cyklus er begrænset. Din vægt vil noje undersøge, hvilke fordele og risici det vil indebære for dig, hvis du har behov for at tage Cetrootide i mere end én cyklus.

## Leverysydom

Fortæl det altid til lægen, før du bruger Cetrootide, hvis du har en leverysydom. Cetrootide er ikke blevet undersøgt hos patienter med leverysydom.

## Nyresydom

Fortæl det altid til lægen, før du bruger Cetrootide, hvis du har en nyresydom. Cetrootide er ikke blevet undersøgt hos patienter