

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cetrotide 0,25 mg, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Cetorelixacetat

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg 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

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Cetrotide
- Sådan skal du tage Cetrotide
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger Sådan skal du blande og indsprøjte Cetrotide

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Cetrotide indeholder lægemidlet cetorelixacetat. Dette lægemiddel hindrer kroppen i at frigøre æg fra æggestokken under menstruationscyklen. Cetrotide tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes 'antigonadotropinfrigivende hormoner'.

Anvendelse

Cetrotide er et af de lægemidler, der anvendes i forbindelse med 'assisteret reproduktionsteknik' som hjælp til at blive gravid. Det standser ægløsning øjeblikkeligt. Dette er nødvendigt, fordi lægen muligvis ikke vil være i stand til at udtage æggene, hvis de løsnes for tidligt (præmatur ægløsning).

Virkemåde

- Cetrotide blokerer et naturligt hormon i kroppen kaldet LHRH ('luteiniserende hormonfrigørende hormon').
- LHRH kontrollerer et andet hormon, der kaldes LH ('luteiniserende hormon').
 - LH stimulerer ægløsning under menstruationscyklen.

Det betyder, at Cetrotide 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 ægløsning).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cetrotide

Tag ikke Cetrotide

- hvis du er allergisk over for cetorelixacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cetrotide (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for lægemidler, der ligner Cetrotide (alle andre peptidhormoner).
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du lider af nyresygdomme i svær grad.

Tag ikke Cetrotide, hvis et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig. Spørg lægen, inden du tage dette lægemiddel, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Allergier

Informér din læge før du tage Cetrotide, hvis du har en allergi i øjeblikket eller tidligere har haft allergier.

Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)

Cetrotide anvendes sammen med lægemidler, som stimulerer æggestokkene til at udvikle flere æg, der kan løsnes. Mens du får, eller efter at du har fået disse lægemidler, kan du eventuelt udvikle ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS). Dette indebærer, at folliklerne overudvikles og bliver til store cyster. Se punkt 4, *'Bivirkninger'*, vedrørende mulige tegn, som du skal være opmærksom på, og hvad du i givet fald skal gøre.

Anvendelse af Cetrotide i mere end én cyklus

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

Leversygdom

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

Nyresygdom

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

Børn og unge

Cetrotide er ikke indiceret til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Cetrotide
Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Tag ikke Cetrotide, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller hvis du ammer.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen former for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cetrotide forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Cetrotide

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Anvendelse af denne medicin

Denne medicin er udelukkende beregnet til injektion lige under maveskindet (subkutant). Vælg et nyt sted på maven hver dag for at mindske hudirritationen.

- Din læge skal overvåge din første injektion. Din læge eller sygeplejerske vil vise dig, hvordan du skal klargøre og indsprøjte medicinen.
- De efterfølgende injektioner kan du selv udføre, hvis din læge har gjort dig opmærksom på de symptomer, der kan tyde på allergi, og på de mulige alvorlige eller livstruende reaktioner, der kræver øjeblikkelig behandling (se punkt 4 *'Bivirkninger'*).
- Læs og følg omhyggeligt instruktionerne i slutningen af denne indlægsseddel under overskriften *'Sådan skal du blande og indsprøjte Cetrotide'*.
- Du begynder med at tage et andet lægemiddel den 1. dag i din behandlingscyklus. Derefter begynder du at tage Cetrotide nogle få dage senere (se næste punkt *'Dosering'*).

Dosering

Indsprøjt indholdet af 1 hætteglas (0,25 mg Cetrotide) en gang hver dag. Det er bedst at tage medicinen på samme tidspunkt hver dag med 24 timer mellem hver dosis.

Du kan vælge at indsprøjte hver morgen **eller** hver aften.

- Hvis du indsprøjter hver morgen: Start med injektionerne på den 5. eller 6. dag af behandlingscyklen. Din læge vil oplyse dig om den præcise dato og tidspunkt. Du skal fortsætte med at tage denne medicin til og med aftenen før dine æg skal udtages (fremkaldelse af ægløsning).

ELLER

- Hvis du indsprøjter hver aften: Start med injektionerne på den 5. dag af behandlingscyklen. Din læge vil oplyse dig om den præcise dato og tidspunkt. Du skal fortsætte med at tagee denne medicin, til og med aftenen før dine æg skal udtages (fremkaldelse af ægløsning).

Hvis du har taget for meget Cetrotide

Der forventes ingen skadelige virkninger, hvis du kommer til at indsprøjte for meget af denne medicin. Medicinen vil virke længere. Der kræves normalt ingen særlige forholdsregler.

Hvis du har glemt at tage Cetrotide

- Hvis du har glemt en dosis, skal du indsprøjte den, så snart du kommer i tanker om det, og tale med din læge.
- Du må ikke indsprøjte en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

- Varm, rød hud, kløe (ofte i skridtet eller armhulerne), røde, kløende, hævede områder (udslæt), løbenæse, hurtig eller uregelmæssig puls, opsvulmet tunge og hals, nysen, hvæsen eller alvorlig vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed. Du kan have fået en mulig alvorlig, livstruende allergisk reaktion over for medicinen. Dette er ikke almindeligt (forekommer hos under 1 % af kvinderne).

Hvis du bemærker nogen af ovennævnte bivirkninger, skal du holde op med at tage Cetrotide og straks kontakte din læge.

Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)

Dette kan forekomme på grund af de lægemidler, du tager for at stimulere æggestokkene.

- Smerter i underlivet sammen med kvalme eller opkastning kan være symptomer på ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS). Det kan tyde på, at æggestokkene har overreageret på behandlingen, og at der er udviklet store cyster på æggestokkene. Denne bivirkning er almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 kvinder).
- OHSS kan blive alvorligt med tydeligt forstørrede æggestokke, nedsat urinproduktion, vægtstigning, vejrtrækningsbesvær eller væske i maven eller brystet. Denne bivirkning er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 kvinder).

Hvis du bemærker nogen af ovennævnte bivirkninger, skal du straks kontakte din læge.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10

kvinder):

- Let og kortvarig hudirritation, såsom rødmen, kløe eller hævelse kan opstå på injektionsstedet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100

kvinder):

- Kvalme
- Hovedpine.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apoteket eller din sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Cetrotidepulveret i hætteglasset og det sterile vand (solvensen) i den fyldte injektionssprøjte har samme udløbsdato. Udløbsdatoen er trykt på etiketterne og på æsken.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opløsningen skal anvendes umiddelbart efter tilberedning.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at det hvide pulver i hætteglasset har skiftet udseende. Tag ikke Cetrotide, hvis den klargjorte opløsning i hætteglasset ikke er klar og farveløs, eller hvis der er partikler i den.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cetrotide indeholder:

- Aktivt stof: Cetorelixacetat. Hvert hætteglas indeholder 0,25 mg cetorelixacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol.
- Solvensen er sterilt vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Cetrotide er et hvidt pulver til injektionsvæske, opløsning, i et hætteglas med gummiprop. Det leveres i pakninger med 1 eller 7 hætteglas (ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført).

For hvert hætteglas indeholder pakningerne:

- 1 injektionssprøjte fyldt med sterilt vand til injektionsvæsker (solvens). Vandet er beregnet til blanding med pulveret i hætteglasset.
- 1 kanyle med **gult** mærke til at indsprøjte det sterile vand i hætteglasset og trække den tilberedte medicin ud af hætteglasset.
- 1 kanyle med **gråt** mærke til at indsprøjte medicinen lige under maveskindet
- 2 spritservietter til rensning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Serono Europe Limited,
56 Marsh Wall,
London E14 9TP,
Storbritannien

Fremstiller
Æterna Zentaris GmbH,
Weismüllerstraße 50,
D-60314 Frankfurt,
Tyskland

eller

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

Paralleldistributør og ompakker
EuroPharmaDK
6715 Esbjerg N.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

MERCK NV/SA
Tél/Tel: +32 2 686 07 11

България

„Мерк България“ ЕАД
Тел.: +359 24461 111

Česká republika
Merck spol.s.r.o
Tel: +420 272084211

Danmark
Merck A/S
Tlf: +45 35253550

Deutschland
Merck Serono GmbH
Tel: +49-6151-6285-0

Eesti
Merck Serono OÜ
Tel: +372 682 5882

Ελλάδα
Merck A.E.
Τηλ: +30-210-61 65 100

España
Merck S.L.
Línea de Información: 900 102 964
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. Παπαλοιζου Λτδ
Τηλ.: +357 22490305

Latvija
Merck Serono SIA
Tel: +371 67152500

Lietuva
Merck Serono UAB
Tel: +370 37320603

Luxembourg/Luxemburg
MERCK NV/SA, Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 686 07 11

Magyarország
Merck Kft.
Tel: +36-1-463-8100

Malta
Vivian Corporation Ltd
Tel: +356-22-588600

Nederland
Merck BV
Tel: +31-20-6582800

Norge
Merck Serono Norge
Tlf: +47 67 90 35 90

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2017

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

SÅDAN SKAL DU BLANDE OG INDSPRØJTE CETROTIDE

- I dette afsnit beskrives, hvordan du blander pulveret og det sterile vand (solvens), og derefter hvordan du indsprøjter medicinen.
- Læs hele denne vejledning grundigt igennem, inden du begynder at tage medicinen.
- Denne medicin er kun beregnet til dig - lad aldrig andre tage den.
- Brug kun kanyle, hætteglas og injektionssprøjte én gang.

Inden du starter

- Vask hænderne.**
 - Det er vigtigt, at dine hænder og de ting, du bruger, er så rene som muligt.
- Læg alt, hvad du skal bruge, på en ren overflade:**
 - Et hætteglas med pulver
 - En injektionssprøjte fyldt med sterilt vand (solvens)
 - En kanyle med et gult mærke til at indsprøjte det sterile vand i hætteglasset og trække den tilberedte medicin ud af hætteglasset
 - En kanyle med et gråt mærke til at indsprøjte medicinen lige under maveskindet
 - To spritservietter.

Blanding af pulver og vand med henblik på tilberedning af medicinen

- Fjern plasthætten fra hætteglasset.**
 - Der sidder en gummiprop under hætten – lad den blive siddende i hætteglasset.
 - Tør gummiproppen og metalringen af med den ene spritserviet.
- Tilsætning af vand fra den fyldte injektionssprøjte til pulveret i hætteglasset**
 - Tag kanylen med det gule mærke ud af emballagen.
 - Fjern hætten fra den fyldte injektionssprøjte og skru den gule kanyle på den. Fjern hætten fra kanylen.
 - Stik den gule kanyle gennem midten af gummiproppen på hætteglasset.
 - Tryk forsigtigt injektionssprøjstens stempel ind og injicer vandet ind i hætteglasset. Brug ikke andre former for vand.
 - Lad injektionssprøjten blive siddende i gummiproppen.



- Blanding af pulver og vand i hætteglasset**
 - Hold godt fast på injektionssprøjten og hætteglasset, mens du forsigtigt drejer dem rundt, så pulver og vand blandes. Når opløsningen er færdigblandet, er den klar og uden partikler.
 - Undlad at ryste blandingen, da det kan medføre, at der kommer bobler i medicinen.

4. Fyldning af injektionssprøjten med medicin fra hætteglasset

- Vend hætteglasset på hovedet.
- Træk langsomt stemplet tilbage for at trække medicinen ud af hætteglasset og ind i injektionssprøjten.
- Hvis der er medicin tilbage i hætteglasset, skal den gule kanyle trækkes ud, indtil spidsen af kanylen lige netop sidder inde i gummiproppen. Hvis du ser gennem mellemrummet i gummiproppen fra siden, kan du kontrollere, hvordan kanylen og væsken bevæger sig.
- Kontrollér, at al medicinen er trukket ud af hætteglasset.



- Sæt hætten på den gule kanyle. Skru den gule kanyle af injektionssprøjten og læg injektionssprøjten ned.

Klargøring af injektionsstedet og injektion af medicinen

1. Fjernelse af luftbobler

- Tag kanylen med det grå mærke ud af emballagen. Skru den grå kanyle på injektionssprøjten og tag hætten af den grå kanyle.
- Hold injektionssprøjten, så den grå kanyle peger opad, og kontrollér, om der er luftbobler.
- Eventuelle luftbobler kan fjernes ved, at du forsigtigt banker på injektionssprøjten, indtil alle luftboblerne har samlet sig i toppen. Tryk derefter forsigtigt stemplet ind, indtil luftboblerne er forsvundet.
- Undlad at berøre den grå kanyle og sørg for, at den ikke berører nogen overflader.



2. Rensning af injektionsstedet

- Vælg et injektionssted på maven. Det er bedst i området lige omkring navlen. For at undgå at huden irriteres, skal du vælge forskellige injektionssteder i området omkring navlen hver dag.
- Rens huden på det valgte injektionssted med spritserviet nummer to ved at føre den i en cirkulær bevægelse.

3. Indstik gennem huden

- Hold injektionssprøjten i én hånd på samme måde som en blyant.
- Løft forsigtigt huden omkring injektionsstedet op i en fold mellem to fingre på den anden hånd og hold godt fast i denne fold.
- Stik langsomt den grå kanyle helt ind i huden i en vinkel på omkring 45-90 grader. Slip derefter hudfolden.



4. Injektion af medicin

- Træk forsigtigt injektionssprøjstens stempel tilbage. Hvis der kommer blod: Fortsæt som beskrevet under punkt 5.
- Hvis der ikke kommer blod: Skub langsomt stemplet ind for at indsprøjte medicinen.
- Når hele opløsningen er sprøjtet ind, trækkes den grå kanyle langsomt ud i samme vinkel, som den blev stukket ind i.
- Brug spritserviet nummer to til forsigtigt at trykke på injektionsstedet.

5. Hvis der kommer blod

- Tag langsomt den grå kanyle ud i samme vinkel, som den blev stukket ind i.
- Brug spritserviet nummer to til forsigtigt at trykke på det sted, hvor du lige har stukket igennem huden.
- Udtøm medicinen i en vask og følg trin 6, som det er beskrevet nedenfor.
- Vask hænderne og start forfra med et nyt hætteglas og en fyldt injektionssprøjte.

6. Bortskaffelse

- Brug kun kanyle, hætteglas og injektionssprøjte én gang.
- Sæt hætterne på kanylerne, inden de bortskaffes, for at undgå, at der sker personskader.
- Spørg på apoteket, hvordan man sikkert bortskaffer brugte kanyler, hætteglas og injektionssprøjter.