



# **Cetrotide® 3 mg**

pulver och vätska till injektionsvätska, lösning/injektiokuiva-aine ja liuotin,  
liuosta varten/pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning  
cetorelix/setroreliksi



1071717

Sverige  
**Bipacksedel**

Sidan 1

Suomi/Finland  
**Pakkausseloste**

Sivu 9

Danmark  
**Indlægsseddel**

Side 17

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN



pulver och vätska till injektionsvätska, lösning  
Cetrorelix

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Cetrotide är och vad det används för
2. Innan du använder Cetrotide
3. Hur du använder Cetrotide
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cetrotide ska förvaras
6. Övriga upplysningar

### **1. VAD CETROTIDE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Cetrotide blockerar receptorerna för ett naturligt hormon som frigör luteiniserande hormon (LHRH) och påverkar därmed indirekt effekten av detta hormon. LHRH styr produktionen och frisättningen av ett annat hormon, som kallas luteiniserande hormon (LH), som stimulerar ägglossningen under menstruationscykeln.

Cetrotide används för att förhindra förtidig frisättning av LH och därmed att äggstockarna förtidigt lösgör ett ägg som kan vara omoget (dvs. för tidig ägglossning). Förtidig ägglossning är inte önskvärt under behandling som stimulerar äggstockarna att producera fler ägg (ovulationsstimulering) eftersom förtidig frisättning av LH utlöser ägglossning innan det är möjligt att ta ut äggen (äggtagning) med en enkel metod för assisterad reproduktionsteknik.

I kliniska prövningar har Cetrotide använts med humant menopaus gonadotropin (HMG). Efter marknadsföring tyder den begränsade erfarenheten av användning

med ett annat hormon, rekombinant follikelstimulerande hormon (FSH), på likartad effekt. HMG och FSH är hormoner som befrämjar mognad av ägget.

## 2. INNAN DU ANVÄNDER CETROTIDE

### Använd inte Cetrotide

- Om du är allergisk (överkänslig) mot cetorelixacetat, exogena peptidhormoner (läkemedel som liknar Cetrotide) eller mot något av övriga innehållsämnen i Cetrotide.
- Om du är gravid eller ammar.
- Om du redan är i menopausen.
- Om du har måttlig eller allvarlig lever- eller njursjukdom.

### Var särskilt försiktig med Cetrotide

Speciell försiktighet bör iakttas av kvinnor med en pågående allergisk reaktion eller som tidigare haft allergiska reaktioner. Om du har ett sådant tillstånd är det viktigt att du informerar din läkare.

Under eller efter ovulationsstimulering kan ett ovarieellt hyperstimuleringsyndrom uppträda. Detta syndrom hänger samman med ovulationsstimulering med gonadotropiner (hormoner som främjar mognaden av ägg). Uppgifter om symtom och lämpliga åtgärder hittar du i bipacksedeln till det gonadotropinpreparat som du har fått.

Lutealfasstöd (en åtgärd för att öka livmoderns mottaglighet för embryoimplantation och för att stödja tidig graviditet, vanligen genom att tillföra progesteron eller humant koriongonadotropin) skall ges i enlighet med praxis som tillämpas vid fertilitetskliniken.

Eftersom erfarenheten av behandling med Cetrotide vid upprepad ovulationsstimulering fortfarande är begränsad skall läkemedlet endast ges vid upprepade cykler efter att din läkare noggrant bedömt risker och fördelar.

### Användning av andra läkemedel

*In vitro*-undersökningar har visat att interaktioner med läkemedel som bryts ner i levern är osannolika. Även om inga tecken på läkemedelsinteraktioner har observerats, i synnerhet med vanligen använda läkemedel, gonadotropiner eller produkter som kan framkalla histaminfrisättning hos känsliga individer, kan interaktioner dock inte helt uteslutas.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

### Graviditet och amning

Du ska inte använda Cetrotide om du redan är gravid, eller tror att du kan vara gravid, eller om du ammar.

### Körförmåga och användning av maskiner

Cetrotide förväntas inte påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

### 3. HUR DU ANVÄNDER CETROTIDE

Använd alltid Cetrotide enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Följande uppgifter gäller för Cetrotide om du inte har fått andra föreskrifter från din läkare. Var noga med att följa denna bruksanvisning. Annars kommer du inte att tillgodogöra dig Cetrotide på bästa sätt.

Cetrotide är avsedd att injiceras strax under huden (subkutant) och är endast för engångsbruk.

Den första injektionen av Cetrotide skall tas under övervakning av din läkare. Du kan själv ta de följande injektionerna om din läkare har informerat dig om de symtom som kan tyda på en allergisk reaktion och om dess konsekvenser (allvarlig, potentiellt livshotande allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel kan förekomma, vilket kräver omedelbar behandling).

Cetrotide är avsett för injektion under huden på nedre delen av buken, helst i närheten av naveln. För att minimera lokal irritation, injicera långsamt.

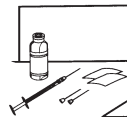
Cetrotide pulver får endast lösas upp med vattnet i den förfyllda sprutan. Om lösningen inte är klar eller innehåller partiklar får den inte användas.

### Läs nedanstående instruktioner noggrant innan du administrerar Cetrotide till dig själv

1. Tvätta händerna. Händerna och alla föremål du använder ska vara så rena som möjligt.



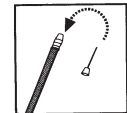
2. Lägg allt du behöver på en ren yta (en injektionsflaska, en förfylld spruta, en gulmärkt injektionsnål, en gråmärkt injektionsnål och två alkoholfuktade kompresser).



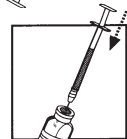
3. Öppna injektionsflaskans plastlock. Torka aluminiumringen och gummiproppen med en av kompresserna fuktad med alkohol.



4. Ta ut den gulmärkta injektionsnålen ur dess förpackning. Ta av skyddet från den förfyllda sprutan. Sätt fast nålen på sprutan och ta av nålskyddet.



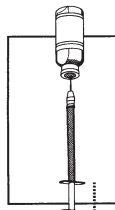
5. Stick in nålen mitt i injektionsflaskans gummipropp. Injicera vattnet i injektionsflaskan genom att långsamt trycka ner sprutans kolv.



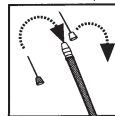
6. Låt sprutan sitta kvar i injektionsflaskan. Skaka injektionsflaskan försiktigt tills lösningen är klar och fri från partiklar. Undvik bubbelbildning under upplösningen av pulvret.



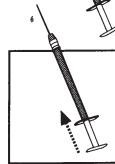
7. Dra upp all vätska i injektionsflaskan i sprutan. Om det finns vätska kvar i injektionsflaskan, vänder du flaskan upp och ned och drar tillbaka nålen till dess att hålet i nålen befinner sig i jämnhöjd med proppens kant. Om du tittar från sidan genom öppningen i proppen, kan du kontrollera nålens och vätskans rörelser. Se till att du drar upp all vätska i nålen.



8. Lossa sprutan från nålen och lägg ned sprutan. Ta ut den gråmärkta injektionsnålen ur dess förpackning. Sätt fast nålen i sprutan och ta av nålskyddet.



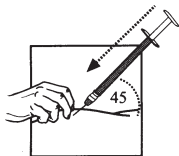
9. Vänd sprutan upp och ned och tryck in kolven till dess att alla luftbubblor har avlägsnats. Rör inte nålen och låt inte nålen komma i kontakt med något.



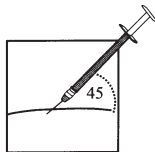
10. Välj ett injektionsställe på nedre delen av buken, helst i närheten av naveln. Ta den andra alkoholfuktade kompressen och tvätta huden runt injektionsstället. Håll sprutan i ena handen. Ta ett stadigt grepp om huden runt injektionsstället och nyp försiktigt ihop.



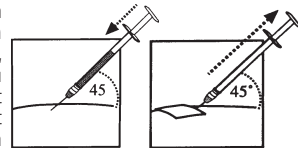
11. Håll sprutan som om den var en penna, stick in nålen med 45° vinkel i huden tills hela nålen är införd.



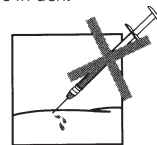
12. Släpp taget om huden när nålen är helt införd.



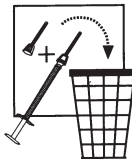
13. Dra försiktigt tillbaka sprutkolven. Om du ser blod, ska du följa anvisningarna i punkt 14. Om du inte ser något blod, trycker du långsamt in kolven. När du har injicerat all vätska, drar du långsamt ut nålen samtidigt som du försiktigt trycker den alkoholfuktade kompressen mot huden där nålen har suttit. Håll nålen i samma vinkel när du drar ut den som när du förde in den.



14. Om du ser blod, drar du ut nålen samtidigt som du försiktigt trycker den alkoholfuktade kompressen mot injektionsstället. Använd inte vätskan i sprutan, utan töm den i en vask.



15. Sprutan och nålen får endast användas en gång. Kassera sprutan och nålarna omedelbart efter användning (använd nålskydden för att undvika skada).



Innehållet i 1 injektionsflaska (3 mg cetorelix) ska injiceras dag 7 av ovulationsstimulering (ungefär 132-144 timmar efter påbörjad ovulationsstimulering) med urinbaserade eller rekombinanta gonadotropiner.

En dos av Cetrotide 3 mg ger en effekt som varar i minst 4 dagar. Om follikelmognaden inte medger ovulationsinduktion den 5:e dagen efter injektion av Cetrotide 3 mg, ska tilläggsdoser om 0,25 mg cetorelix (Cetrotide 0,25 mg) administreras en gång om dagen från och med den 96:e timmen efter injektion av Cetrotide 3 mg till dess att ovulation induceras.

#### **Om du använt för stor mängd av Cetrotide**

Överdoserings av Cetrotide kan leda till förlängd effekt, men orsakar med största sannolikhet inte några plötsliga ogynnsamma/skadliga effekter. Därför krävs inga särskilda åtgärder vid eventuell överdosering.

#### **Om du har glömt att ta Cetrotide**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, kontakta din läkare.

#### **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Cetrotide orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever svåra, allmänna allergiska reaktioner, som andningssvårigheter eller yrsel som kan vara potentiellt livshotande, ska du sluta använda Cetrotide och omedelbart kontakta din läkare eller söka akut läkarvård.

Frekvensen för eventuella biverkningar som anges nedan definieras enligt följande:

mycket vanliga:	förekommer hos fler än 1 av 10 användare
vanliga:	förekommer hos 1 till 10 av 100 användare
mindre vanliga:	förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare
sällsynta:	förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare
mycket sällsynta:	förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare

#### Vanliga:

- Lindriga och övergående reaktioner kan uppstå vid injektionsstället, t. ex. rodnad, klåda och svullnad.
- Milt till måttligt ovarieellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS). Symtom som buksmärta, spänning, illamående, kräkningar och diarré kan tyda på OHSS. Om du får sådana symtom, informera omedelbart din läkare.

#### Mindre vanliga:

- Svåra, allmänna allergiska reaktioner (inklusive allvarliga, potentiellt livshotande allergiska reaktioner som orsakar andningssvårigheter eller yrsel).
- Allvarligt ovarieellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS). Symtomen kan vara buksmärta, utspänd buk, illamående, kräkningar, diarré, viktökning, minskat urinflöde och andningssvårigheter. Komplikationer kan inkludera blodproppar. Om du får sådana symtom, informera omedelbart din läkare.

- Illamående.
- Huvudvärk.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 5. HUR CETROTIDE SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Cetrotide pulvret i injektionsflaskan och vätskan i den förfyllda sprutan har samma utgångsdatum. Det finns angivet på etiketterna och på kartongen.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Injektionsvätskan ska användas omedelbart efter beredning.

Använd inte Cetrotide om den vita pulverkakan i flaskan har ändrat utseende, eller om vätskan i sprutan inte längre är klar och färglös, eller om den innehåller partiklar.

Fråga din läkare eller apotekspersonalen om du har några ytterligare frågor.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

Varje injektionsflaska innehåller 3 mg cetrotid (som acetat).

Övriga innehållsämnen är mannitol.

Vätskan är vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cetrotide är ett vitt pulver till injektionsvätska, lösning. Läkemedlet finns i förpackningar med en injektionsflaska.

Dessutom innehåller förpackningen:

- En förfylld spruta med spädningsvätska (vatten för injektionsvätskor) för parenteral användning som används för att lösa upp pulvret i injektionsflaskan
- En gulmärkt injektionsnål som används för att injicera vattnet ner i injektionsflaskan och för att dra upp lösningen ur flaskan
- En gråmärkt injektionsnål för injektion av lösningen
- Två kompresser fuktade med alkohol för rengöring

### Innehavare av godkännande för försäljning

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



**Tillverkare**

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

## PAKKAUSSELOSTE



injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Setroreliksi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

**Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Cetrotide on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Cetrotide-valmistetta
3. Miten Cetrotide-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cetrotide-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **1. MITÄ CETROTIDE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Cetrotide salpaa elimistön oman luteinisoivaa hormonia vapauttavan hormonin (LHRH) reseptorit ja estää näin epäsuorasti tämän hormonin vaikutuksen. LHRH säätelee erään toisen hormonin, luteinisoivan hormonin (LH) tuotantoa ja vapautumista. LH stimuloi ovulaation kuukautiskierron aikana.

Cetrotide-valmistetta käytetään estämään LH:n enneaikaista vapautumista ja siten mahdollisesti epäkypsän munasolun enneaikaista irtautumista munasarjoista (ennenaikainen ovulaatio). Enneaikainen ovulaatio on epätoivottu sellaisen hoidon aikana, jossa saatetaan munasarjat tuottamaan enemmän munasoluja (munasarjojen stimulaatio). LH:n enneaikainen vapautuminen käynnistää munasolujen irtautumisen ennen kuin niitä on mahdollista kerätä (munasolujen keräys) keinoalkuisissa lisääntymismenetelmissä käytettävän yksinkertaisen toimenpiteen avulla.

Kliinisissä tutkimuksissa Cetrotide on ollut käytössä ihmisen menopausaalisen gonadotropiinin (HMG) kanssa. Rajalliset markkinoille tulon jälkeiset kokemukset toisen hormonin, rekombinantin follikkelia stimuloivan hormonin (FSH), kanssa ovat viitanneet samanlaiseen tehoon. HMG ja FSH ovat munasoluja kypsyttäviä hormoneja.

## 2. ENNEN KUIN KÄYTÄ CETROTIDE-VALMISTETTA

### Älä käytä Cetrotide-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) setroreliksiasetaatille, vieraille peptidi-hormoneille (Cetrotide-valmisteen kaltaisille lääkkeille) tai Cetrotide-valmisteen jollekin muulle aineelle
- jos olet raskaana tai imetät
- jos olet vaihdevuosissa
- jos olet sairastunut vaikeaan tai kohtalaisen vaikeaan munuais- tai maksatautiin.

### Ole erityisen varovainen Cetrotide-valmisteen suhteen

Erytystä huolellisuutta on noudatettava niiden naisten kohdalla, joilla on aktiivinen allergia tai joilla on aikaisemmin todettu allergiaa. Jos tämä koskee sinua, on tärkeää että kerrot siitä lääkärillesi.

Munasarjojen hormonistimulaation aikana tai sen jälkeen potilaalla voi ilmetä munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä. Tämä ilmiö liittyy gonadotropiineilla (munasolujen kypsymistä edistävillä hormoneilla) suoritettuun

stimulaatiotoimenpiteeseen. Oireita ja tarvittavia toimenpiteitä selostetaan sinulle määrätyn gonadotropiinia sisältävän lääkkeen pakkausselosteessa.

Luteaalivaiheen tukihoido (toimenpide, jonka tarkoituksena on parantaa kohdun kykyä vastaanottaa alkion kiinnittyminen sekä tukea alkuraskautta, tavallisesti antamalla progesteronia tai ihmisen istukkagonadotropiinia) tulisi antaa hoitavan yksikön käytännön mukaisesti.

Koska kokemus Cetrotide-valmisteen käytöstä toistuvissa munasarjojen stimulaatiohoidoissa on vielä vähäinen, lääkettä tulisi käyttää toistuvina jaksoina vain sen jälkeen kun lääkärisi on arvioinut tarkkaan hyödyt ja riskit.

### Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

*In vitro*-tutkimukset ovat osoittaneet, että yhteisvaikutukset maksassa hajoavien lääkkeiden kanssa ovat epätodennäköisiä. Lääkeyhteisvaikutusten mahdollisuutta ei voida täysin poissulkea, vaikka niistä ei olekaan näyttöä etenkin yleisesti käytettyjen lääkkeiden tai gonadotropiinin kanssa, tai sellaisten valmisteiden kanssa, jotka saattavat indusoida histamiinin vapautumista herkillä henkilöillä.

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### Raskaus ja imetys

Et saa käyttää Cetrotide-valmistetta, jos olet raskaana tai jos epäilet mahdollisesti olevasi raskaana tai jos imetät.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Cetrotide-valmisteen käytön ei oleteta vaikuttavan kykyysi ajaa ja käyttää koneita.

### 3. MITEN CETROTIDE-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Käytä Cetrotide-valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Seuraava päätee Cetrotide-valmisteeseen, jollei lääkäri ole määrännyt toisin. Pyydämme sinua noudattamaan näitä käyttöohjeita, sillä muutoin et saa täyttä hyötyä Cetrotide-valmisteesta.

Cetrotide on tarkoitettu käytettäväksi subkutaanisesti, eli se pistetään ihon alle. Se on vain kertakäyttöön.

Lääkärin tulisi valvoa ensimmäisen Cetrotide-injektion pistämistä. Voit pistää itse seuraavat injektiot, kunhan lääkärisi on antanut sinulle tietoa oireista, jotka voivat viitata allergiaan, sekä sellaisen reaktion seurauksista (vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta, saattaa esiintyä ja vaatii välitöntä hoitoa).

Cetrotide annetaan injektiona ihon alle vatsanpeitteiden alaosaan, mieluiten navan läheisyyteen. Paikallisen ärsytyksen vähentämiseksi pyydämme sinua pistämään hitaasti.

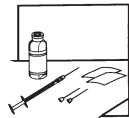
Käytä Cetrotide-valmisteen liuottamiseen ainoastaan esitätetyn ruiskun sisältämää vettä. Älä käytä Cetrotide-liuosta, jos se on sameaa tai jos siinä on hiukkasia.

## Ennen kuin pistät Cetrotide-valmisteen, pyydämme sinua lukemaan huolellisesti seuraavat ohjeet

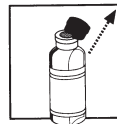
1. Pese kädet. Käsiesi ja kaikkien käytettävien tarvikkeiden tulee olla mahdollisimman puhtaita.



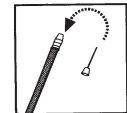
2. Aseta kaikki tarpeellinen (yksi injektiopullo, yksi esitätetty ruisku, yksi keltainen injektioneula, yksi harmaa injektioneula ja kaksi alkoholilla kostutettua puhdistustyynyä) puhtaalle alustalle.



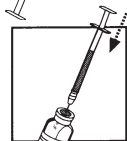
3. Irrota injektiopullon muovisuojus. Pyyhi alumiinirengas ja kumitulppa alkoholilla kostutetulla puhdistustyynyllä.



4. Ota keltainen injektioneula pakkauksestaan. Ota esitäytetty ruisku ja poista sen suojus. Kiinnitä neula ruiskuun ja poista neulan suojus.



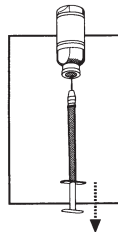
5. Pistä neula injektiopullon kumitulpan keskustan läpi. Ruiskuta vesi injektiopulloon painamalla hitaasti ruiskun mäntää.



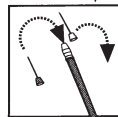
6. Anna ruiskun olla kiinni injektiopullossa. Liikuttele kevyesti injektiopulloa, kunnes liuos on kirkas eikä siinä ole sakkaa. Vältä aiheuttamasta kuplia liuottamisen aikana.



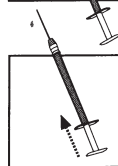
7. Vedä injektiopullon koko sisältö ruiskuun. Jos injektiopulloon jää liuosta, käännä pullo ylösalaisin ja vedä neulaa ulospäin, kunnes neulan aukko on juuri ja juuri tulpan sisällä. Voit seurata neulan ja nesteen liikettä katsomalla sivulta tulpassa olevan loven läpi. Varmista, että vedät injektiopullon koko sisällön ruiskuun.



8. Irrota ruisku neulasta ja aseta ruisku pöydälle. Ota harmaa injektioneula pakkauksestaan. Kiinnitä neula ruiskuun ja poista neulan suojus.



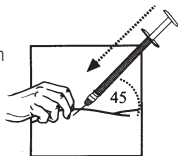
9. Käännä ruisku kattoa kohti ja paina mäntää, kunnes kaikki ilmakuplat ovat tulleet ulos. Älä kosketa neulaa, äläkä anna neulan koskettaa mitään pintoja.



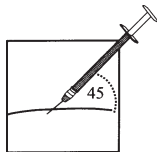
10. Valitse pistoskohta alavatsalta, mieluiten navan läheisyydestä. Ota toinen alkoholilla kostutettu puhdistustyyppi ja puhdista pistoskohdan iho. Pidä ruiskua yhdessä kädessä. Kohota pistoskohdan ihoa nipistämällä kevyesti pistoskohdan ympäriltä toisella kädellä, ja pidä ihopoimu tukevasti tässä asennossa.



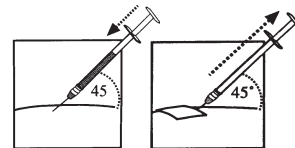
11. Pidä ruiskua kynäotteella ja pistä neula noin 45 asteen kulmassa kokonaan ihon sisään.



12. Kun neula on kokonaan ihon sisällä, päästä iho otteestasi.



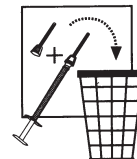
13. Vedä varovasti ruiskun mäntää ulospäin. Jos ruiskuun ilmaantuu verta, jatka ohjeiden kohdasta 14. Jos ruiskuun ei ilmaannu verta, ruiskuta liuos hitaasti painamalla mäntää kevyesti sisäänpäin. Kun ruisku on tyhjä, vedä neula hitaasti ulos painaen samalla kevyesti pistoskohdan ihoa alkoholilla kostutetulla puhdistustyyppillä. Vedä neula ulos samassa kulmassa, kuin sen pistit.



14. Jos ruiskuun ilmaantuu verta, vedä neula ruiskuineen ulos ja paina kevyesti pistoskohtaa. Älä käytä tätä liuosta, vaan tyhjennä ruisku viemäriin.



15. Käytä ruiskua ja neuloja vain kerran. Heitä ruisku ja neulat pois heti käytön jälkeen (pane suojukset neulojen päälle tapaturmien välttämiseksi).



Yhden injektiopullon sisältö (3 mg setroreliksiä) pistetään munasarjojen virtsaperäisen tai rekombinantin gonadotropiinistimulaation 7. päivänä (noin 132-144 tuntia munasarjojen stimulaation aloittamisesta).

Yhden Cetrotide 3 mg kerta-annoksen vaikutus kestää ainakin 4 päivää. Jos munarakkulan kasvu ei ole riittävä ovulaation käynnistämiseksi viidentenä päivänä Cetrotide 3 mg -injektion antamisesta, tulee antaa lisäksi 0,25 mg setroreliksiä (Cetrotide 0,25 mg) kerran vuorokaudessa siitä lähtien, kun Cetrotide 3 mg -injektion antamisesta on kulunut 96 tuntia, aina ovulaation käynnistämispäivään saakka.

#### **Jos käytät enemmän Cetrotide-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Cetrotide-valmisteen yliannostus voi pidentää aineen vaikutusaikaa, mutta se ei todennäköisesti aiheuta äkillisiä epäsuotuisia/vahingollisia vaikutuksia. Siksi yliannostustapauksessa ei tarvita mitään erityistoimenpiteitä.

#### **Jos unohdat ottaa Cetrotide-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan ota yhteyttä lääkäriisi.

#### **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Cetrotide-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos koet vaikea-asteisia yleisluonteisia allergisia reaktioita kuten hengitysvaikeuksia tai huimausta, jotka voivat mahdollisesti olla hengenvaarallisia, lopeta Cetrotide-valmisteen käyttäminen, ota välittömästi yhteys lääkäriisi tai hakeudu kiireisesti lääkärinhoitoon.

Alla lueteltujen mahdollisten haittavaikutusten esiintyvyys on määritelty seuraavan käytännön mukaisesti:

hyvin yleinen:	esiintyy useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä
yleinen:	esiintyy 1-10 käyttäjällä 100:sta
melko harvinainen:	esiintyy 1-10 käyttäjällä 1 000:sta
harvinainen:	esiintyy 1-10 käyttäjällä 10 000:sta
hyvin harvinainen:	esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta

#### Yleinen:

- Pistoskohdassa saattaa ilmetä lieviä ja ohimeneviä reaktioita kuten punoitusta, kutinaa ja turvotusta.
- Lievä tai kohtalainen munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (OHSS). Vatsakivun, jännittyneisyyden, pahoinvoinnin, oksentelun ja ripulin kaltaiset oireet saattavat olla merkinä OHSS:stä. Mikäli koet tällaisia oireita, kerro asiasta välittömästi lääkärille.

#### Melko harvinainen:

- Vaikea-asteiset yleisluonteiset allergiset reaktiot (mukaan lukien vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta).
- Vaikea munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (OHSS). Sen oireita voivat olla vatsakipu, vatsan pullottaminen, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, painonnousu, heikentynyt virtsankulku ja hengitysvaikeudet. Komplikaatioihin saattaa kuulua veren hyytyminen. Mikäli koet tällaisia oireita, kerro asiasta välittömästi lääkärille.
- Pahoinvointi
- Päänsärky

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **5. CETROTIDE-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Cetrotide-valmistetta injektio-pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Injektio-pullossa olevalla Cetrotide-kuiva-aineella ja esitäytetyssä ruiskussa olevalla liuottimella on sama viimeinen käyttöpäivämäärä. Se on merkitty etiketteihin ja pahvikoteloon.

Säilytä alle 25°C.

Pidä injektio-pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Valmis liuos tulee käyttää heti.

Älä käytä Cetrotide-valmistetta, jos kuiva-ainepullossa olevan valkoisen pelletin ulkonäkö on muuttunut tai jos esitäytetyssä ruiskussa oleva liuotin ei ole kirkasta tai jos siinä on hiukkasia.

Jos sinulla on kysyttävää, pyydämme sinua kääntymään lääkärin tai apteekin puoleen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### **6. MUUTA TIETOA**

##### **Mitä Cetrotide sisältää**

Kukin injektio-pullo sisältää 3 mg setroreliksiä (asetaattina).

Muu aine on mannitoli.

Liuotin on injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Cetrotide on valkoinen injektiokuiva-aine liuosta varten. Sitä on saatavana yhden injektiopullon pakkauksina.

Lisäksi pakkauksessa on

- yksi esitäytetty ruisku, jossa on liuotinta (injektionesteisiin käytettävää vettä) parenteraaliseen käyttöön injektiopullossa olevan kuiva-aineen liuottamiseksi
- yksi keltainen injektioneula, jonka avulla vesi ruiskutetaan injektiopulloon ja liuos vedetään injektiopullosta
- yksi harmaa injektioneula, jonka avulla liuos pistetään
- kaksi alkoholilla kostutettua puhdistusyynyä.

### **Myyntiluvan haltija**

Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, Lontoo E14 9TP, Yhdistynyt kuningaskunta

### **Valmistaja**

Æterna Zentaris GmbH, Weismüllerstraße 50, D-60314 Frankfurt, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.



## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN



pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning  
Cetrorelix

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Cetrotide til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Cetrotide
3. Sådan skal De bruge Cetrotide
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Cetrotide blokerer receptorerne af et naturligt hormon kaldet luteiniserende hormonfrigørende hormon (LHRH), og dermed indirekte virkningen af dette hormon. LHRH kontrollerer produktionen og udskillelsen af et andet hormon, kaldt luteiniserende hormon (LH), som stimulerer ægløsning under menstruationscyklen.

Cetrotide anvendes til at forebygge for tidlig udskillelse af LH og dermed for tidlig udskillelse af et æg (oocyt), der kan være umodent, fra æggestokken (dvs. præmatur ægløsning). Præmatur ægløsning er uønsket under behandlingen, idet den medfører, at æggestokkene producerer flere æg (ovariestimulation), da præmatur udskillelse af LH fremkalder udskillelse af æg (oocytter), før det er muligt at indsamle dem (ægudtagning) ved hjælp af en enkel procedure, som kaldes assisteret reproduktionsteknik.

I kliniske undersøgelser med Cetrotide anvendtes humant menopause gonadotropin (HMG). Begrænset erfaring efter markedsføring med et andet hormon, dvs. rekombinant follikelstimulerende hormon (FSH) tyder på lignende effekt. HMG og FSH er hormoner, der fremmer ægmodning.

## 2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE CETROTIDE

### Brug ikke Cetrotide

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for cetorelixacetat eller ude fra tilførte peptidhormoner (lægemidler der ligner Cetrotide) eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De er gravid eller ammer.
- hvis De allerede har nået klimakteriet
- hvis De lider af nyre- eller leversygdomme i moderat til svær grad.

### Vær ekstra forsigtig med at bruge Cetrotide

Der bør tages særlige forholdsregler hos kvinder med symptomer på aktiv allergisk tilstand eller prædisposition for allergi. Hvis De har allergi, er det vigtigt, at De informerer Deres læge.

Under eller efter hormonstimulation af ovarierne kan der forekomme et ovarie-hyperstimulations-syndrom. Denne hændelse er relateret til stimulationsproceduren med gonadotropiner (hormoner, der fremmer ægmodning). For symptomer og passende foranstaltninger henvises der til

indlægssedlen for det gonadotropinholdige lægemiddel, der er ordineret til Dem.

Lutealfasestøtte (en foranstaltning, der sædvanligvis gennemføres ved at indgive progesteron eller human-choriongonadotropin for at øge livmoderens evne til at modtage embryoner og til at understøtte tidlig graviditet) skal gives i overensstemmelse med fertilitetsklinikken praksis.

Da der hidtil kun er begrænset erfaring med behandling med Cetrotide under gentaget ovariestimulation, bør De kun anvende medicinen ved gentagne cykluser, efter at Deres læge har foretaget en grundig vurdering af risici og fordele.

### Brug af anden medicin

*In vitro* undersøgelser har påvist, at interaktioner med medicin, der nedbrydes i leveren, er usandsynlige. Selvom der ikke er tegn på interaktioner med anden medicin, især ikke med almindeligt anvendt medicin, andre gonadotropiner eller produkter, som kan føre til, at der frigøres histamin hos modtagelige personer, kan muligheden for interaktioner imidlertid ikke helt udelukkes.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

### Graviditet og amning

De må ikke anvende Cetrotide, hvis De allerede er gravid eller har mistanke om, at De kan være gravid, eller hvis De ammer.

## Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Cetrotide forventes ikke at påvirke Deres evne til at føre køretøj eller betjene maskiner.

### 3. SÅDAN SKAL DE BRUGE CETROTIDE

Brug altid Cetrotide nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen. Følgende punkter gælder for Cetrotide, medmindre lægen har angivet andet. De bedes venligst følge brugsanvisningen, da De ellers ikke vil få fuldt udbytte af Cetrotide.

Cetrotide er beregnet til subkutan brug, det betyder injektion under huden. Det er kun til engangsbrug.

Den første injektion af Cetrotide skal ske under opsyn af Deres læge. De efterfølgende injektioner kan De selv udføre, så længe Deres læge har gjort Dem opmærksom på de symptomer, der kan tyde på allergi og konsekvenserne af en sådan reaktion (en alvorlig eventuelt livstruende, allergisk reaktion med åndedrætsbesvær og svimmelhed kan opstå og kræver øjeblikkelig behandling).

Cetrotide er beregnet til injektion under huden i den nederste del af bugvæggen, helst omkring navlen. Indsprøjt langsomt for at minimere lokal irritation.

Cetrotide pulver bør kun fortyndes med det vand, der findes i den fyldte injektionssprøjte. Brug ikke en Cetrotide-opløsning, hvis den ikke er klar, eller hvis den indeholder partikler.

## Før De selv indsprøjter Cetrotide, bedes De læse følgende brugsanvisning nøje:

1. Vask hænderne. Deres hænder og alle de ting, De anvender, skal være så rene som muligt.



2. Læg alt hvad De skal bruge (1 hætteglas, 1 fyldt injektionssprøjte, 1 kanyle med gult mærke, 1 kanyle med gråt mærke og 2 spritservietter) på en ren overflade.



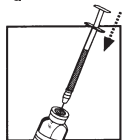
3. Vip hætteglassets plastlåg af. Tør aluminiumringen og gummiproppen af med en spritserviet.



4. Tag kanylen med det gule mærke og fjern emballagen. Tag den fyldte injektionssprøjte og fjern hættten. Sæt kanylen på injektionssprøjten og tag hættten af kanylen.



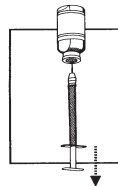
5. Stik kanylen ned gennem midten af gummiproppen på hætteglasset. Sprøjt vandet ind i hætteglasset ved at trykke langsomt på injektionssprøjtes stempel.



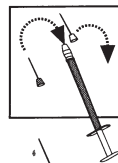
6. Lad injektionssprøjten blive siddende på hætteglasset. Ryst hætteglasset forsigtigt, indtil opløsningen er klar og uden partikler. Undgå dannelse af bobler under opløsning.



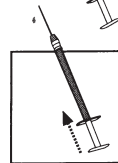
7. Træk hele indholdet af hætteglasset ind i injektionssprøjten. Hvis der er noget af opløsningen tilbage i hætteglasset, vend hætteglasset på hovedet, træk kanylen tilbage, indtil kanylens åbning er lige inde i proppen. Hvis De ser fra siden gennem mellemrummet i proppen, kan De regulere bevægelsen af kanylen og væsken. Sørg for at trække hele indholdet af hætteglasset ud.



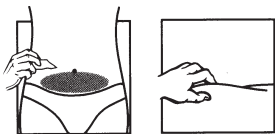
8. Tag injektionssprøjten af kanylen og læg injektionssprøjten ned. Tag kanylen med det grå mærke og fjern emballagen. Sæt kanylen på injektionssprøjten og tag hættten af kanylen.



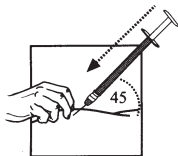
9. Vend injektionssprøjten på hovedet og tryk på stemplet, indtil alle luftboblerne er kommet ud. Rør ikke ved kanylen og lad ikke kanylen røre ved nogen overflade.



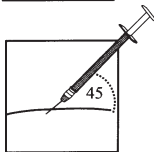
10. Vælg et injektionssted i den nederste del af bugvæggen, helst omkring navlen. Tag den anden spritserviet og rens huden på injektionsstedet. Hold injektionssprøjten i den ene hånd. Huden omkring injektionsstedet løftes forsigtigt i en fold mellem to fingre og holdes godt fast med den anden hånd.



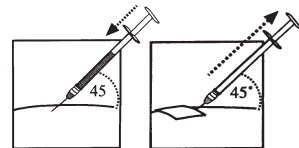
11. Hold injektionssprøjten på samme måde som en blyant. Stik kanylen helt ind i huden i en vinkel på ca. 45 grader.



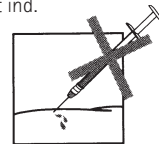
12. Når kanylen er stukket helt ind, slippes hudfolden.



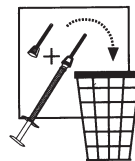
13. Træk forsigtigt injektionssprøjten stempel tilbage. Hvis der kommer blod, fortsæt som beskrevet i punkt 14. Hvis der ikke kommer blod, indsprøjt opløsningen langsomt ved forsigtigt at trykke stemplet fremad. Når hele opløsningen er sprøjtet ind, trækkes kanylen langsomt ud. Der trykkes forsigtigt med spritserviet på huden, hvor kanylen var stukket ind. Træk kanylen ud i samme vinkel som den blev stukket ind.



14. Hvis der kommer blod, træk kanylen med injektionssprøjten ud og tryk forsigtigt på injektionsstedet. Brug ikke denne opløsning, men udtøm den i en vask.



15. Brug kun injektionssprøjten og kanylerne en gang. Injektionssprøjten og kanylerne skal smides væk umiddelbart efter brug (sæt hætterne på kanylerne for at undgå personskader).



Indholdet af 1 hætteglas (3 mg cetrotid) skal indsprøjtet på dag 7 af ovariestimulationen (ca. 132 til 144 timer efter start af ovariestimulationen) med urin- eller rekombinante gonadotropiner.

En enkelt dosis af Cetrotid 3 mg medfører en virkningsvarighed på mindst 4 dage. Hvis follikelvækst ikke gør det muligt at fremkalde ægløsning på den 5. dag efter indgivelse af Cetrotid 3 mg, bør der indgives supplerende doser à 0,25 mg cetrotid (Cetrotid 0,25 mg) en gang dagligt begyndende 96 timer efter indsprøjtningen af Cetrotid 3 mg, indtil ægløsningen fremkaldes.

#### **Hvis De har brugt for meget Cetrotid**

Overdosering med Cetrotid kan medføre forlænget indvirkningsvarighed, men kan sandsynligvis ikke forbindes med pludselige uheldige/skadelige virkninger. I tilfælde af overdosering kræves der derfor ingen særlige foranstaltninger.

#### **Hvis De har glemt at bruge Cetrotid**

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis, kontakt Deres læge.

#### **4. BIVIRKNINGER**

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

Hvis De får alvorlige, universelle allergiske reaktioner, som f.eks. vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed, som kan være potentielt livstruende,

skal De holde op med at bruge Cetrotid og straks kontakte Deres læge eller lægevagten.

Nedenstående frekvens af bivirkninger defineres efter følgende konvention:

Meget almindelig: påvirker flere end 1 ud af 10 brugere

Almindelig: påvirker 1 til 10 ud af 100 brugere

Ikke almindelig: påvirker 1 til 10 ud af 1.000 brugere

Sjælden: påvirker 1 til 10 ud af 10.000 brugere

Meget sjælden: påvirker færre end 1 ud af 10.000 brugere

#### Almindelige bivirkninger:

- Milde og forbigående reaktioner kan opstå på injektionsstedet, såsom rødmen, kløe og hævelse. Let til moderat ovarie-hyperstimulations-syndrom (OHSS). Symptomer som mavepine, spænding, kvalme, opkastning og diaré kan være tegn på OHSS. Hvis De får sådanne symptomer, skal De straks underrette Deres læge herom.

#### Ikke almindelige bivirkninger:

- Alvorlige, universelle allergiske reaktioner (herunder en alvorlig, potentielt livstruende allergisk reaktion, som forårsager vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed).
- Alvorligt ovarie-hyperstimulations-syndrom (OHSS). Symptomer kan være mavepine, oppustet mave, kvalme, opkastning, diaré, vægtstigning,

nedsat urinstrøm og vejrtrækningsbesvær. Komplikationer kan inkludere blodpropper. Hvis De får sådanne symptomer, skal De straks underrette Deres læge herom.

- Kvalme.
- Hovedpine.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

## 5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Cetrotide efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Cetrotide-pulveret i hætteglasset og solvansen 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 bør anvendes umiddelbart efter tilberedning.

Brug ikke Cetrotide, hvis De ser, at det hvide pulver i hætteglasset har skiftet udseende, hvis opløsningen i hætteglasset ikke længere er klar og farveløs, eller hvis den indeholder partikler.

Hvis De har yderligere spørgsmål, bedes De venligst spørge Deres læge eller apoteker.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Cetrotide indeholder:

Hvert hætteglas indeholder 3 mg cetrotirelix (som acetat).

Øvrige indholdsstoffer: Mannitol.

Solvansen er vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Cetrotide er et hvidt pulver til injektionsvæske, opløsning. Det leveres i en pakning med 1 hætteglas.

Pakningen indeholder desuden:

- 1 fyldt injektionssprøjte med solvens (vand til injektionsvæsker) til parenteralt brug til at opløse pulveret i hætteglasset
- 1 kanyle med gult mærke til at indsprøjte vandet i hætteglasset og trække opløsningen ud af hætteglasset
- 1 kanyle med gråt mærke til at indsprøjte opløsningen
- 2 sprintservietter til rensningsformål.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

**Fremstiller**

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

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Cetrotide, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

**België/Belgique/Belgien**

MERCK NV/SA  
Brusselsesteenweg 288  
B-3090 Overijse  
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

**България**

Мерк България" ЕАД  
Бул. Проф. Цветан  
Лазаров" 83  
София 1582  
България  
Тел: +359 28075 111

**Česká republika**

Merck spol.s.r.o  
Na Hřebenech II. 1718/10  
CZ-140 00 Praha 4  
Tel. +420 272084211

**Danmark**

E. Merck AB  
Strandvejen 102 B, 4th  
DK-2900 Hellerup  
Tlf: +45 35253550

**Deutschland**

Merck Serono GmbH  
Alsfelder Straße 17  
D-64289 Darmstadt  
Tel: +49-6151-6285-0

**Eesti**

Merck Serono OÜ  
Ahtri 12,  
EE-10151, Tallinn  
Tel: +372 6116220

**Ελλάδα**

Merck A.E.  
Κηφισίας 41-45, Κτίριο Β  
GR-151 23 Μαρούσι  
Αθήνα  
Τηλ: +30-210-61 65 100

**España**

Merck, S.L.  
María de Molina, 40  
E-28006 Madrid  
Línea de Información:  
900 200 400  
Tel: +34-91-745 44 00

**France**

Merck Serono s.a.s.  
37, rue Saint-Romain  
F-69379 Lyon cedex 08  
Tél.: +33-4-72 78 25 25  
Numéro vert : 0 800 888 024

**Ireland**

Merck Serono Ltd.  
Bedfont Cross, Stanwell  
Road  
Feltham, Middlesex TW14 8NX  
United Kingdom  
Tel: +44-20 8818 7200

**Ísland**

Icepharma hf  
Lynghálsi 13  
IS-110 Reykjavík  
Tel: + 354 540 8000

**Italia**

Merck Serono S.p.A.  
Via Casilina 125  
I-00176 Roma  
Tel: +39-06-70 38 41

**Κύπρος**

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ  
Λεωφόρος Κιλκίς 35,  
CY-2234 Λατσιά,  
Λευκωσία  
Τηλ.: +357 22490305

**Latvija**

Merck Serono SIA  
Duntes iela 23A  
LV-1005, Rīga  
Tel: +371 67152500

**Lietuva**

Merck Serono UAB  
Savanoriu pr. 192,  
LT-44151 Kaunas  
Tel: +370 37320603

**Luxembourg/Luxemburg**

MERCK NV/SA  
Brusselsesteenweg 288  
B-3090 Overijse,  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

**Magyarország**

Merck Kft.  
Bocskai út 134-146.  
H-1113 Budapest  
Tel: +36-1-463-8100

**Malta**

Cherubino LTD  
Delf Building  
Sliema Road  
MT-GZR 06 Gzira Malta  
Tel: +356-21-  
343270/1/2/3/4

**Nederland**

Merck BV  
Tupolevlaan 41-61  
NL-1119 NW Schiphol-Rijk  
+31-20-6582800

**Norge**

Merck Serono Norge  
Luhrtoppen 2  
N-1470 Lørenskog  
Tlf: +47 67 90 35 90

**Österreich**

Merck GesmbH.  
Zimbaggasse 5  
A-1147 Wien  
Tel: + 43 1 57600-0

**Polska**

Merck Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 178  
PL-02-486 Warszawa  
Tel.: +48 22 53 59 700

**Portugal**

Merck, s.a.  
Rua Alfredo da Silva, 3-C  
P-1300-040 Lisboa  
Tel: +351-21-361 35 00

**România**

MERCK d.o.o.,  
Dunajska cesta 119  
SI-1000 Lubliana, Slovenia  
Tel: +386 1 560 3 800

**Slovenija**

MERCK d.o.o.  
Dunajska cesta 119  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 560 3 800

**Slovenská republika**

Merck spol. s r.o.  
Tuhovská 3  
SK-831 06 Bratislava  
Tel: + 421 2 49 267 111

**Suomi/Finland**

Merck Oy  
Pihatörmä 1 C  
FIN-02240 Espoo  
Puh/Tel: +358-9-8678 700

**Sverige**

E. Merck AB  
S-195 87 Stockholm  
Tel: +46-8-562 445 00

**United Kingdom**

Merck Serono Ltd.  
Bedfont Cross, Stanwell Road  
Feltham, Middlesex TW14 8NX - UK  
Tel: +44-20 8818 7200

Denna bipacksedel godkändes senast 03/2010

Tämä pakkauseloste on hyväksytty viimeksi 03/2010

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 03/2010



MERCK  
SERONO