

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Cetrotide 0,25 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile Cetrorelix

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Cetrotide e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cetrotide
3. Come usare Cetrotide
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cetrotide
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Come miscelare e iniettare Cetrotide

1. Cos'è Cetrotide e a cosa serve

Cos'è Cetrotide

Cetrotide contiene un principio attivo chiamato "cetrorelix". Questo medicinale blocca il rilascio di un ovocita dall'ovaio (ovulazione) durante il ciclo mestruale. Cetrotide appartiene a una famiglia di medicinali, chiamati "antagonisti dell'ormone di rilascio delle gonadotropine".

A cosa serve Cetrotide

Cetrotide è uno dei medicinali usati durante le "tecniche di riproduzione assistita" per favorire una gravidanza. Blocca il rilascio immediato degli ovociti, perché se gli ovociti vengono rilasciati troppo precocemente (ovulazione prematura), il medico non può prelevarli.

Come funziona Cetrotide

Cetrotide blocca un ormone naturale dell'organismo, denominato LHRH (ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante).

- LHRH controlla un altro ormone, denominato LH ("ormone luteinizzante").
- LH stimola l'ovulazione durante il ciclo mestruale.

Questo significa che Cetrotide blocca la catena di eventi che porta al rilascio dell'ovocita da parte dell'ovaio. Quando gli ovociti sono pronti per essere prelevati, le verrà somministrato un altro medicinale che induce il rilascio degli ovociti (induzione dell'ovulazione).

2. Cosa deve sapere prima di usare Cetrotide

Non usi Cetrotide

- se è allergica al cetrorelix o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergica a medicinali analoghi a Cetrotide (qualsiasi altro ormone peptidico).
- se è in gravidanza o in allattamento.
- se è affetta da grave malattia renale.

Non usi Cetrotide, se ricade in uno dei casi suddetti. Se ha dubbi si rivolga al medico prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Allergie

Se soffre di un'allergia attiva o se ha sofferto di allergie in passato, informi il medico prima di assumere Cetrotide.

Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian Hyperstimulation Syndrome, OHSS*)

Cetrotide è usato insieme ad altri medicinali che stimolano le ovaie a produrre un numero maggiore di ovociti pronti per essere rilasciati. Durante o dopo l'assunzione di questi medicinali si può manifestare una OHSS. Questa si verifica quando i follicoli si sviluppano troppo, diventando grandi cisti. Per i possibili effetti da tenere sotto controllo e per sapere cosa fare se si manifestano, vedere paragrafo 4 "*Possibili effetti indesiderati*".

Uso di Cetrotide per più di un ciclo

L'esperienza relativa all'uso di Cetrotide per più di un ciclo è limitata. Nel caso abbia necessità di assumere Cetrotide per più di un ciclo, il suo medico valuterà con attenzione i benefici e i rischi.

Malattia del fegato

Informi il medico prima di usare Cetrotide se ha una malattia del fegato. Cetrotide non è stato studiato in pazienti con malattia epatica.

Malattia dei reni

Informi il medico prima di usare Cetrotide se ha una malattia dei reni. Cetrotide non è stato studiato in pazienti con malattia renale.

Bambini e adolescenti

L'uso di Cetrotide non è indicato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Cetrotide

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Non usi Cetrotide se è in corso una gravidanza, se sospetta una gravidanza o se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci si attende che l'uso di Cetrotide interferisca sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare Cetrotide

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Uso di questo medicinale

Questo medicinale è indicato solo per iniezione addominale appena sotto la superficie della pelle (sottocutanea). Per evitare l'irritazione della pelle, scegliere ogni giorno una zona diversa dell'addome.

- La prima somministrazione deve essere effettuata sotto la supervisione del proprio medico. Il medico o l'infermiere le mostreranno come preparare e iniettare il medicinale.
- Lei potrà eseguire le somministrazioni successive, dopo che il medico l'avrà informata dei sintomi che possono indicare allergie e delle possibili conseguenze gravi o che mettono in pericolo la vita, che necessitano di un trattamento immediato (vedere paragrafo 4 "*Possibili effetti indesiderati*").

- Leggere con attenzione e attenersi alle istruzioni descritte nel paragrafo al termine di questo foglio illustrativo intitolato “*Come miscelare e iniettare Cetrotide*”.
- Il giorno 1 del ciclo di trattamento inizierà usando un altro medicinale. Inizierà a usare Cetrotide qualche giorno più tardi. (Vedere il paragrafo “*Quanto medicinale usare*”).

Quanto medicinale usare

Inietti il contenuto di un flaconcino (0,25 mg di Cetrotide) una volta al giorno. Si consiglia di usare il medicinale sempre alla stessa ora ogni giorno, con un intervallo di 24 ore tra una dose e l'altra.

Può scegliere di eseguire l'iniezione ogni mattina **oppure** ogni sera.

- Se sceglie la somministrazione mattutina, inizi le iniezioni il giorno 5 o 6 del ciclo di trattamento. In base alla risposta ovarica, il medico può decidere di iniziare in un giorno diverso. Il medico le indicherà la data e l'ora esatte. Continuerà a usare questo medicinale fino alla mattina stessa in cui saranno prelevati gli ovociti (induzione dell'ovulazione).

OPPURE

- Se ha scelto la somministrazione serale: inizi le iniezioni il giorno 5 del ciclo di trattamento. In base alla risposta ovarica, il medico può decidere di iniziare in un giorno diverso. Il medico le indicherà la data e l'ora esatte. Continuerà a usare questo medicinale fino alla sera precedente il prelievo degli ovociti (induzione dell'ovulazione).

Se usa più Cetrotide di quanto deve

Non sono previsti effetti gravi, se accidentalmente si inietta una dose di questo medicinale maggiore del previsto. L'effetto del medicinale durerà più a lungo. Quindi in genere non sono necessari provvedimenti specifici.

Se dimentica di usare Cetrotide

- Se dimentica una dose, la inietti non appena se ne rende conto e si rivolga al medico.
- Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

- Calore, rossore cutaneo, prurito (spesso all'inguine o alle ascelle), aree arrossate, pruriginose, in rilievo (orticaria), naso che cola, pulsazioni rapide o irregolari, gonfiore della lingua e della gola, starnuti, sibilo o grave difficoltà di respirazione o capogiri. Potrebbe avere una reazione allergica verso il medicinale grave o che mette in pericolo la vita. Questa reazione è non comune (può colpire fino a 1 donna su 100).

Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, interrompa l'uso di Cetrotide e informi subito il medico.

Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)

Si può manifestare a causa degli altri medicinali che sta usando per stimolare le ovaie.

- I sintomi della OHSS possono essere dolori all'addome inferiore con sensazione di malessere (nausea) o malessere effettivo (vomito). Questo può significare che le ovaie hanno reagito in modo eccessivo al trattamento e che si sono sviluppate grandi cisti ovariche. Questo evento è comune (può colpire fino a 1 donna su 10).
- L'OHSS può diventare grave con ovaie decisamente ingrossate, minor produzione di urina, aumento di peso, difficoltà di respirazione o presenza di liquido nell'addome o nel torace. Questo evento è non comune (può colpire fino a 1 donna su 100).

Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, informi subito il medico.

Altri effetti indesiderati

Comune (può colpire fino a 1 donna su 10):

- Può comparire irritazione cutanea lieve e di breve durata nella sede d'iniezione, quale rossore, prurito o gonfiore.

Non comune (può colpire fino a 1 donna su 100):

- Sensazione di malessere (nausea)
- Cefalea.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cetrotide

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flaconcino e sulla siringa preriempita dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare e non tenere vicino al compartimento congelatore o a buste refrigeranti.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il prodotto chiuso può essere conservato nella confezione originale a temperatura ambiente (non superiore a 30°C) per un massimo di tre mesi.

La soluzione deve essere usata immediatamente dopo la preparazione.

Non usi questo medicinale se nota che la polvere bianca nel flaconcino ha cambiato aspetto. Non usi la soluzione preparata nel flaconcino se non è limpida e incolore o se contiene particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cetrotide

- Il principio attivo è cetrorelix. Ogni flaconcino contiene 0,25 mg di cetrorelix (come acetato).
- Gli altri componenti sono:
 - Nella polvere: mannitolo.
 - Nel solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cetrotide e contenuto della confezione

Cetrotide è una polvere e un solvente per soluzione iniettabile. La polvere bianca è contenuta in un flaconcino di vetro dotato di tappo di gomma. Il solvente è una soluzione limpida e incolore contenuta in una siringa preriempita.

Il flaconcino di polvere contiene 0,25 mg di cetrorelix e la siringa preriempita contiene 1 ml di solvente.

È disponibile in confezioni da 1 flaconcino e 1 siringa preriempita o da 7 flaconcini e 7 siringhe preriempite (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

Inoltre, per ciascun flaconcino, la confezione contiene:

- un ago per iniezione con contrassegno **giallo** per l'immissione dell'acqua sterile nel flaconcino e il prelievo del medicinale preparato dal flaconcino
- un ago per iniezioni con contrassegno **grigio** per iniettare il medicinale nell'addome
- due fazzolettini imbevuti di alcool per la disinfezione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Paesi Bassi

Produttore

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Straße 250, D-64293 Darmstadt, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

COME MISCELARE E INIETTARE CETROTIDE

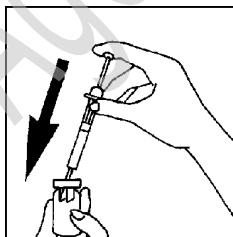
- Questa sezione descrive come miscelare la polvere con l'acqua sterile (solvente) e iniettare il medicinale.
- Prima di iniziare a usare questo medicinale, legga completamente e con attenzione queste istruzioni.
- Questo medicinale deve essere usato esclusivamente da lei, nessun altro lo deve usare.
- L'ago, il flaconcino e la siringa sono monouso.

Prima di iniziare

1. **Questo medicinale deve essere portato a temperatura ambiente prima dell'iniezione. Prelevare dal frigorifero circa 30 minuti prima dell'uso.**
2. **Lavarsi le mani**
 - È importante che le mani e tutti gli oggetti utilizzati siano il più possibile puliti.
3. **Appoggiare tutto ciò che è necessario su una superficie pulita:**
 - un flaconcino con la polvere
 - una siringa preriempita con acqua sterile (solvente)
 - un ago con contrassegno **giallo**, per l'immissione dell'acqua sterile nel flaconcino e il prelievo del medicinale preparato
 - un ago con contrassegno **grigio**, per l'iniezione del medicinale nell'addome
 - due fazzolettini imbevuti di alcool.

Miscela della polvere con l'acqua sterile per la preparazione del medicinale

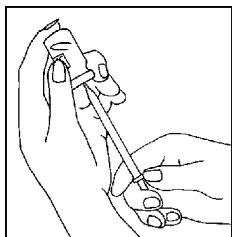
1. **Rimuovere la capsula di chiusura del flaconcino**
 - Sotto si trova un tappo di gomma, tenerlo sul flaconcino.
 - Detergere il tappo di gomma e l'anello di metallo con il primo fazzolettino imbevuto di alcool.
2. **Aggiunta dell'acqua della siringa preriempita alla polvere del flaconcino**
 - Estrarre dalla confezione l'ago con contrassegno **giallo**.
 - Rimuovere il cappuccio dalla siringa preriempita e avvitarvi l'ago giallo. Togliere il cappuccio dall'ago.
 - Spingere l'ago giallo attraverso il centro del tappo di gomma del flaconcino.
 - Iniettare l'acqua nel flaconcino spingendo lentamente il pistone della siringa. Non usare alcun altro tipo di acqua.
 - Lasciare la siringa nel tappo di gomma.



3. **Miscela della polvere con l'acqua nel flaconcino**
 - Tenendo con attenzione la siringa e il flaconcino, farli ruotare delicatamente per miscelare la polvere con l'acqua. Una volta miscelati, la soluzione deve apparire limpida, senza particelle.
 - Non agitare per evitare di creare bolle nel medicinale.

4. Ricarica della siringa con il medicinale presente nel flaconcino

- Capovolgere il flaconcino. Quindi, tirare indietro delicatamente il pistone per trasferire il medicinale dal flaconcino alla siringa. Prestare attenzione a non estrarre completamente il pistone con lo stantuffo di gomma attaccato. Se si dovesse inavvertitamente estrarre il pistone con lo stantuffo di gomma, ricordarsi di disfarsi della dose dal momento che non è più sterile e di prepararne una nuova (ricominciando dal punto 1).
- Qualora rimanga parte del medicinale all'interno del flaconcino, retrainare lentamente l'ago giallo fino a quando la sua estremità si trova appena all'interno del tappo di gomma. Se si osserva lateralmente attraverso la fessura si possono controllare i movimenti dell'ago e la soluzione.
- Assicurarsi di aver prelevato tutto il medicinale dal flaconcino.

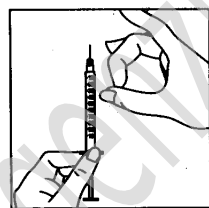


- Rimettere il cappuccio sull'ago giallo. Svitare l'ago giallo dalla siringa e appoggiare la siringa sulla superficie.

Preparazione della sede di iniezione e iniezione del medicinale

1. Rimozione delle bolle d'aria

- Estrarre dalla confezione l'ago con contrassegno **grigio**. Avvitare l'ago grigio sulla siringa e togliere il cappuccio dall'ago.
- Tenere la siringa con l'ago grigio rivolto verso l'alto e controllare che non ci siano bolle d'aria.
- Per rimuovere le bolle, picchiettare delicatamente la siringa fino a quando tutte le bolle d'aria si raccolgono in alto; a questo punto spingere delicatamente il pistone per farle fuoriuscire dalla siringa.
- Non toccare l'ago grigio e non lasciare che l'ago grigio entri in contatto con qualsiasi superficie.

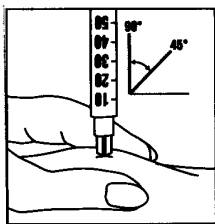


2. Pulizia della sede di iniezione

- Scegliere la sede d'iniezione sull'addome, preferibilmente intorno all'ombelico. Per ridurre l'irritazione della cute, scegliere ogni giorno una zona diversa dell'addome.
- Detergere la cute nella sede d'iniezione scelta utilizzando il secondo fazzolettino imbevuto di alcool seguendo movimenti circolari.

3. Puntura della cute

- Tenere la siringa in una mano, come se fosse una matita.
- Pizzicare delicatamente con l'altra mano la pelle attorno alla zona in cui si vuole iniettare il medicinale e mantenerla saldamente.
- Spingere completamente e lentamente l'ago grigio nella cute con un angolo di 45-90 gradi e lasciare la pelle.



4. **Iniezione del medicinale**

- Retrarre delicatamente il pistone della siringa. Se appare del sangue, proseguire come descritto al punto 5.
- Se non appare sangue, spingere **lentamente** il pistone per iniettare il medicinale.
- Quando la siringa è vuota, estrarre lentamente l'ago grigio con la stessa angolazione.
- Una volta terminata l'iniezione, applicare una lieve pressione con il secondo fazzolettino imbevuto di alcool sulla sede d'iniezione.

5. **Se compare del sangue:**

- estrarre lentamente l'ago grigio con la stessa angolazione
- applicare una lieve pressione sulla sede d'iniezione con il secondo fazzolettino imbevuto di alcool
- svuotare il medicinale in un recipiente e proseguire come descritto al punto 6
- lavare le mani e ricominciare con un nuovo flaconcino e una nuova siringa preriempita.

6. **Smaltimento**

- L'ago, il flaconcino e la siringa sono monouso.
- Riporre il cappuccio sugli aghi, in modo che possano essere eliminati in sicurezza.
- Chiedere al farmacista come smaltire in sicurezza gli aghi, i flaconcini e le siringhe utilizzati.