

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cetrotide 0,25 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 0,25 mg cetrotirelix (ως acetate).

Μετά την ανασύσταση με το διατιθέμενο διαλύτη, κάθε ml του διαλύματος περιέχει 0,25 mg cetrotirelix.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Εμφάνιση της κόνεως: λευκό λυοφιλοποιημένο υλικό

Εμφάνιση του διαλύτη: διαυγές και άχρωμο διάλυμα

Το pH του ανασυσταμένου διαλύματος είναι 4,0-6,0.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη πρόωρης ωορρηξίας επί ασθενών υπό ελεγχόμενη διέγερση των ωοθηκών, ακολουθούμενη από τη λήψη του ωαρίου και τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Σε κλινικές μελέτες το Cetrotide χρησιμοποιήθηκε με την ανθρώπινη μεταεμμηνοπαυσιακή γοναδοτροπίνη (HMG), όμως περιορισμένη εμπειρία με ανασυνδυασμένη θυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH) υπαινίσσει παρόμοια δράση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Cetrotide θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνον από ιατρό ειδικευμένο στον τομέα αυτό.

Δοσολογία

Η πρώτη χορήγηση του Cetrotide πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ενός ιατρού και υπό συνθήκες όπου η θεραπεία των πιθανών αλλεργικών/ψευδοαλλεργικών αντιδράσεων (συμπεριλαμβανομένης απειλητικής για τη ζωή αναφυλαξίας) είναι άμεσα διαθέσιμη. Οι επόμενες ενέσεις μπορούν να γίνουν με αυτοχορήγηση υπό την προϋπόθεση ότι η ασθενής θα ενημερωθεί για τα σημεία και συμπτώματα που μπορεί να αποτελούν ένδειξη υπερευαισθησίας, τις επιπλοκές μιας τέτοιας αντίδρασης και την ανάγκη για άμεση ιατρική παρέμβαση.

Το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου (0,25 mg cetrotirelix) θα πρέπει να χορηγείται εφάπαξ ημερησίως, ανά 24 ωρα διαστήματα, πρωί ή βράδυ. Μετά την πρώτη χορήγηση, συστήνεται η ιατρική παρακολούθηση της ασθενούς για 30 λεπτά ούτως ώστε να αποκλεισθεί όποια αλλεργική/ψευδοαλλεργική αντίδραση στην ένεση.

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Cetrotide στους ηλικιωμένους.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Cetrotide στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Τρόπος χορήγησης

Το Cetrotide προορίζεται για υποδόρια ένεση στο κατώτερο κοιλιακό τοίχωμα.

Οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μπορούν να ελαχιστοποιηθούν εναλλάσσοντας τα σημεία της ένεσης, καθυστερώντας την ένεση στο ίδιο σημείο, και ενίοντας το προϊόν με βραδύ ρυθμό για να διευκολυνθεί η σταδιακή απορρόφηση του προϊόντος.

Χορήγηση το πρωί: Η θεραπεία με το Cetrotide θα πρέπει να αρχίζει την 5η ή 6η ημέρα της διέγερσης των ωοθηκών (κατά προσέγγιση 96 έως 120 ώρες μετά την έναρξη της διέγερσης των ωοθηκών) με ουρικής προέλευσης ή ανασυνδυασμένες γοναδοτροπίνες και να συνεχίζεται καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας με γοναδοτροπίνες, συμπεριλαμβανομένης της ημέρας πρόκλησης της ωορρηξίας.

Χορήγηση το βράδυ: Η θεραπεία με το Cetrotide θα πρέπει να αρχίζει την 5η ημέρα της διέγερσης των ωοθηκών (κατά προσέγγιση 96 έως 108 ώρες μετά την έναρξη της διέγερσης των ωοθηκών) με ουρικής προέλευσης ή ανασυνδυασμένες γοναδοτροπίνες και να συνεχίζεται καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας με γοναδοτροπίνες, μέχρι το βράδυ πριν την ημέρα πρόκλησης της ωορρηξίας.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Το Cetrotide δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν είναι παρούσα οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω:

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή όποιο δομικό ανάλογο της ορμόνης απελευθέρωσης της γοναδοτροπίνης (GnRH), στις εξωγενείς πεπτιδικές ορμόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Κατά την κύηση και γαλουχία.
- Ασθενείς με σοβαρή νεφρική βλάβη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αλλεργικές καταστάσεις

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αλλεργικών/ψευδοαλλεργικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένης απειλητικής για τη ζωή αναφυλαξίας με την πρώτη δόση (βλ. παράγραφο 4.8).

Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται σε γυναίκες με κλινικά σημεία και συμπτώματα ενεργών αλλεργικών καταστάσεων ή με ιστορικό αλλεργικής προδιάθεσης. Η θεραπεία με Cetrotide δεν συστήνεται σε γυναίκες με σοβαρές αλλεργικές καταστάσεις.

Σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHSS)

Κατά τη διάρκεια ή μετά τη διέγερση των ωοθηκών, μπορεί να εμφανιστεί σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών. Το σύνδρομο αυτό θα πρέπει να θεωρείται ως ενδογενής κίνδυνος της διαδικασίας διέγερσης με γοναδοτροπίνες.

Το OHSS θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά, π.χ. με ανάπαυση, ενδοφλέβιους ηλεκτρολύτες/κolloειδή και θεραπεία με ηπαρίνη.

Υποστήριξη της ωχρινικής φάσεως θα πρέπει να δίδεται ανάλογα με τις πρακτικές του ιατρικού κέντρου αναπαραγωγής.

Διαδικασία επαναληπτικής διέγερσης των ωοθηκών

Έως σήμερα υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σχετικά με τη χορήγηση του cetrotide κατά τη διάρκεια διαδικασίας επαναληπτικής διέγερσης των ωοθηκών. Για αυτόν το λόγο θα πρέπει να χρησιμοποιείται το cetrotide σε επαναληπτικούς κύκλους μόνο μετά από προσεκτική ανάλυση των οφελών/κινδύνων.

Συγγενείς ανωμαλίες

Ο επιπολασμός συγγενών ανωμαλιών μετά τη χρήση τεχνολογιών υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) με ή χωρίς ανταγωνιστές της GnRH ενδέχεται να είναι ελαφρώς υψηλότερος από ό,τι μετά από αυθόρμητες συλλήψεις, αν και δεν έχει διευκρινιστεί εάν αυτό συσχετίζεται με παράγοντες ενδογενείς στην υπογονιμότητα του ζεύγους ή στις διαδικασίες ART. Περιορισμένα δεδομένα από κλινικές μελέτες παρακολούθησης σε 316 νεογνά γυναικών στις οποίες χορηγήθηκε το cetrorelix για θεραπείες υπογονιμότητας υποδεικνύουν ότι το cetrorelix δεν αυξάνει τον κίνδυνο συγγενών ανωμαλιών στους απογόνους.

Ηπατική βλάβη

Το Cetrorelix δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική βλάβη και ως εκ τούτου επιβάλλεται προσοχή.

Νεφρική βλάβη

Το Cetrorelix δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική βλάβη και ως εκ τούτου επιβάλλεται προσοχή.

Το Cetrorelix αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική βλάβη (βλ. παράγραφο 4.3).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες αλληλεπιδράσεων μεταξύ φαρμάκων με το cetrorelix. Εργαστηριακές μελέτες έδειξαν ότι αλληλεπιδράσεις με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μεταβολίζονται δια του κυτοχρώματος P450 ή σχηματίζουν γλυκουρονίδια ή υφίστανται σύζευξη με κάποιον άλλο τρόπο είναι απίθανες. Πάντως, η πιθανότητα αλληλεπιδράσεων με γοναδοτροπίνες ή φαρμακευτικά προϊόντα που οδηγούν σε απελευθέρωση ισταμίνης σε ευαίσθητα άτομα, δεν μπορεί να αποκλεισθεί πλήρως.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση και θηλασμός

Το Cetrotide δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού (βλέπε παράγραφο 4.3).

Γονιμότητα

Μελέτες σε πειραματόζωα έχουν δείξει ότι το cetrorelix ασκεί μια δόσοεξαρτώμενη επίδραση στη γονιμότητα, την αναπαραγωγική ικανότητα και την κύηση. Η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος κατά την ευαίσθητη φάση της κύησης δεν προκάλεσε την εμφάνιση τερατογόνων δράσεων.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Cetrotide δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τη μεγαλύτερη συχνότητα είναι τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως ερύθημα, οίδημα και κνησμός, οι οποίες είναι συνήθως παροδικής φύσεως και ήπιας έντασης. Στις κλινικές μελέτες, αυτές οι ενέργειες παρατηρήθηκαν με συχνότητα 9,4% μετά από πολλαπλές ενέσεις του Cetrotide 0,25 mg.

Ήπιου έως μέτριου βαθμού OHSS (WHO βαθμού I ή II) αναφέρθηκε συχνά και θα πρέπει να θεωρείται ως εγγενής κίνδυνος της διαδικασίας διέγερσης. Αντιθέτως, σοβαρού βαθμού OHSS παραμένει όχι συχνό.

Αναφέρθηκαν όχι συχνές περιπτώσεις αντιδράσεων υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων ψευδοαλλεργικών/αναφυλακτοειδών αντιδράσεων.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω ταξινομούνται σύμφωνα με τη συχνότητα εμφάνισης ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Όχι συχνές: Συστηματικές αλλεργικές/ψευδοαλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης απειλητικής για τη ζωή αναφυλαξίας.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Όχι συχνές: Κεφαλαλγία

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Όχι συχνές: Ναυτία

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

Συχνές: Ήπιου έως μέτριου βαθμού OHSS (WHO βαθμού I ή II) μπορεί να συμβεί ως εγγενής κίνδυνος της διαδικασίας διέγερσης (βλέπε παράγραφο 4.4).

Όχι συχνές: Σοβαρού βαθμού OHSS (WHO βαθμού III)

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές: Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (π.χ. ερύθημα, κνησμός και οίδημα).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία επί ανθρώπων είναι δυνατόν να προκαλέσει παρατεταμένη διάρκεια δράσης, θεωρείται όμως απίθανο να σχετίζεται με φαινόμενα οξείας τοξικότητας.

Σε μελέτες οξείας τοξικότητας επί τρωκτικών παρατηρήθηκαν μη ειδικά συμπτώματα τοξικότητας μετά από ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση cetrorelix, σε δόσεις 200 φορές μεγαλύτερες από τη φαρμακολογικά δραστική δόση μετά από υποδόρια χορήγηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντι-απελευθερωτικές ορμόνες της γοναδοτροπίνης, κωδικός ATC: H01CC02.

Μηχανισμός δράσης

Το cetrorelix είναι ένας ανταγωνιστής της ορμόνης απελευθέρωσης της ωχρινοποιητικής ορμόνης [lutetising hormone releasing hormone (LHRH)]. Η LHRH συνδέεται με υποδοχείς της μεμβράνης στα κύτταρα της υπόφυσης. Το cetrorelix ανταγωνίζεται τη σύνδεση της ενδογενούς LHRH στους υποδοχείς αυτούς. Λόγω του τρόπου δράσης του αυτού, το cetrorelix ελέγχει την έκκριση των γοναδοτροπινών (LH και FSH).

Το cetrotrelix αναστέλλει με τρόπο δοσοεξαρτώμενο την έκκριση των LH και FSH από την υπόφυση. Η έναρξη της καταστολής είναι πρακτικώς άμεση και διατηρείται με τη συνεχή θεραπεία, χωρίς αρχική διεγερτική δράση.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Επί γυναικών, το cetrotrelix καθυστερεί την έκκριση LH και συνεπώς την ωορρηξία. Σε γυναίκες υπό διέγερση των ωοθηκών, η διάρκεια της δράσης του cetrotrelix είναι δοσοεξαρτώμενη. Οι επαναλαμβανόμενες, ανά 24 ώρες, ενέσεις δόσης 0,25 mg ανά ένεση, διατηρούν τη δράση του cetrotrelix.

Η ανταγωνιστική ορμονική δράση του cetrotrelix είναι πλήρως αναστρέψιμη, μετά το πέρας της θεραπείας, τόσο επί πειραματόζωων όσο και επί ανθρώπων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του cetrotrelix μετά από υποδόρια χορήγηση είναι περίπου 85%.

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής (V_d) είναι $1,1 \text{ l} \times \text{kg}^{-1}$.

Αποβολή

Η ολική κάθαρση πλάσματος και η νεφρική κάθαρση είναι $1,2 \text{ ml} \times \text{min}^{-1} \times \text{kg}^{-1}$ και $0,1 \text{ ml} \times \text{min}^{-1} \times \text{kg}^{-1}$, αντίστοιχα.

Ο τελικός μέσος χρόνος ημιζωής μετά από ενδοφλέβια και υποδόρια χορήγηση είναι περίπου 12 ώρες και 30 ώρες αντίστοιχα, γεγονός που καταδεικνύει το αποτέλεσμα των διεργασιών της απορρόφησης στο σημείο της ένεσης.

Γραμμικότητα

Η υποδόρια χορήγηση εφάπαξ δόσεων (0,25 mg έως 3 mg cetrotrelix) καθώς και η καθημερινή χορήγηση επί 14 ημέρες, παρουσιάζουν γραμμική κινητική.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Δεν παρατηρήθηκε τοξικότητα στα όργανα-στόχους μετά από υποδόρια χορήγηση cetrotrelix σε μελέτες οξείας, υποξείας και χρόνιας τοξικότητας επί αρουραίων και σκύλων. Μετά από ενδοφλέβια, ενδοαρτηριακή και παραφλεβική ένεση cetrotrelix σε σκύλους και σε δόσεις σαφώς υψηλότερες από την προβλεπόμενη για κλινική χρήση σε ανθρώπους, δεν παρατηρήθηκαν σχετιζόμενα με το φαρμακευτικό προϊόν σημεία τοπικού ερεθισμού ή ασυμβατότητας.

Το cetrotrelix δεν παρουσίασε μεταλλαξιγόνο ή διαιρετικό δυναμικό, σε μελέτες προσδιορισμού μεταλλάξεων γονιδίων και χρωμοσωμάτων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις:

Μαννιτόλη

Διαλύτης:

Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο: 2 χρόνια

Ανασυσταμένο προϊόν: χρησιμοποιήστε αμέσως

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C), στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από το φως. Το μη ανοιγμένο προϊόν μπορεί να φυλαχθεί στην αρχική συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου (όχι μεγαλύτερη των 30°C) για έως και τρεις μήνες.

Αυτό το προϊόν πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν την ένεση. Αφαιρέστε από το ψυγείο περίπου 30 λεπτά πριν τη χρήση.

Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε δίπλα στην κατάψυξη ή μια παγοκύστη.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κόνις: Φιαλίδια 2 ml (γυάλινα υδρολυτικής κλάσης I) με πώμα εισχώρησης (βρωμοβουτυλικό ελαστικό) και αποσπώμενο πώμα αλουμινίου.

1 φιαλίδιο περιέχει 0,25 mg cetrotrelix.

Διαλύτης: Προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη υδρολυτικής κλάσης I) με πώμα εισχώρησης εμβόλου (σιλικονοποιημένο βρωμοβουτυλικό ελαστικό) και πώμα άκρου (πολυπροπυλένιο και ελαστικό στυρολίου βουταδιενίου).

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 ml ύδωρ για ενέσιμα.

Επιπροσθέτως για κάθε φιαλίδιο, η συσκευασία περιέχει:

- 1 βελόνη σύριγγας (20 gauge)
- 1 υποδερμική βελόνη σύριγγας (27 gauge)
- 2 τολύπια αλκοόλης

Συσκευασίες 1 φιαλιδίου και 1 προγεμισμένης σύριγγας ή 7 φιαλιδίων και 7 προγεμισμένων συρίγγων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Αυτό το προϊόν πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν την ένεση. Αφαιρέστε από το ψυγείο περίπου 30 λεπτά πριν τη χρήση.

Η ανασύσταση του Cetrotide θα πρέπει να γίνεται με απαλή περιστροφική κίνηση, χρησιμοποιώντας αποκλειστικά το διαλύτη που διατίθεται. Θα πρέπει να αποφεύγεται η έντονη ανακίνηση του διαλύματος με σχηματισμό φυσαλίδων.

Το ανασυσταμένο διάλυμα είναι διαυγές και χωρίς σωματίδια. Το διάλυμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν περιέχει σωματίδια ή εάν δεν είναι διαυγές.

Αναρροφήσατε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου. Τούτο διασφαλίζει απόδοση στην ασθενή δόσης τουλάχιστον 0,23 mg cetrotrelix.

Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύστασή του.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 13 Απριλίου 1999
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 13 Απριλίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{HH/MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Merck KGaA,
Frankfurter Straße 250
D-64293 Darmstadt
Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΚΟΥΤΙ ΜΕ 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΑΙ 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ
ΚΟΥΤΙ ΜΕ 7 ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΚΑΙ 7 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cetrotide 0,25 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
cetrotelix

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο κόνεως περιέχει:
0,25 mg cetrotelix (ως acetate).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχο: Μαννιτόλη.
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη περιέχει: 1 ml ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 φιαλίδιο με κόνι για ενέσιμο διάλυμα.
1 προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη για παρεντερική χρήση.
Επιπροσθέτως, η συσκευασία περιέχει:
1 βελόνη σύριγγας (20 gauge)
1 υποδερμική βελόνη σύριγγας (27 gauge)
2 τολύπια αλκοόλης.

7 φιαλίδια με κόνι για ενέσιμο διάλυμα.
7 προγεμισμένες σύριγγες με διαλύτη για παρεντερική χρήση.
Επιπροσθέτως, η συσκευασία περιέχει:
7 βελόνες σύριγγας (20 gauge)
7 υποδερμικές βελόνες σύριγγας (27 gauge)
14 τολύπια αλκοόλης.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Φυλάσσετε το φιαλίδιο στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Το μη ανοιγμένο προϊόν μπορεί να φυλαχθεί στην αρχική συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου (όχι μεγαλύτερη των 30°C) για έως και τρεις μήνες. Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε δίπλα στην κατάψυξη ή μια παγοκύστη.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

cetrotide 0,25 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

CETROTIDE 0,25 MG ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Cetrotide 0,25 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα.
cetorelix
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,25 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΔΙΑΛΥΤΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το Cetrotide 0,25 mg
Υδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Cetrotide 0,25 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα Cetrorelix acetate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cetrotide και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cetrotide
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cetrotide
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cetrotide
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
Τρόπος ανάμιξης και έγχυσης του Cetrotide

1. Τι είναι το Cetrotide και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Cetrotide

Το Cetrotide περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται ‘cetrorelix acetate’. Το φάρμακο αυτό εμποδίζει το σώμα σας να απελευθερώσει ωάριο από τις ωοθήκες σας (ωορρηξία), στη διάρκεια του εμμήνου κύκλου σας. Το Cetrotide ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ‘ορμόνες αναστολής έκλυσης των γοναδοτροπινών’.

Ποια είναι η χρήση του Cetrotide

Το Cetrotide είναι ένα από τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη διάρκεια των ‘τεχνικών υποβοηθούμενης αναπαραγωγής’ για να σας βοηθήσουν να μείνετε έγκυος. Σταματά την άμεση απελευθέρωση των ωαρίων. Αυτό συμβαίνει επειδή αν τα ωάρια απελευθερωθούν πολύ πρόωμα (πρώιμη ωορρηξία), ενδέχεται να μην είναι δυνατή η συλλογή τους από τον γιατρό σας.

Πώς λειτουργεί το Cetrotide

Το Cetrotide αποκλείει μια φυσική ορμόνη στο σώμα σας, που ονομάζεται LHRH (‘ορμόνη απελευθέρωσης της ωχρινοποιητικής ορμόνης’).

- Η LHRH ελέγχει και μια άλλη ορμόνη, που ονομάζεται LH (‘ωχρινοποιητική ορμόνη’).
- Η LH διεγείρει την ωορρηξία κατά τον έμμηνο κύκλο σας.

Αυτό σημαίνει ότι το Cetrotide σταματά την αλληλουχία των γεγονότων που οδηγεί στην απελευθέρωση ενός ωαρίου από τις ωοθήκες σας. Όταν τα ωάρια σας είναι έτοιμα προς συλλογή, θα σας δοθεί ένα άλλο φάρμακο που θα τα απελευθερώσει (επαγωγή ωορρηξίας).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cetrotide

Μην χρησιμοποιήσετε το Cetrotide

- σε περίπτωση αλλεργίας στη cetrotirelix acetate ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα παρόμοια με το Cetrotide (οποιοσδήποτε πεπτιδικές ορμόνες).
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή θηλάζετε.
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή νεφρική βλάβη.

Μην χρησιμοποιήσετε το Cetrotide αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο αυτό.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αλλεργίες

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Cetrotide αν έχετε ενεργή αλλεργία ή είχατε αλλεργίες στο παρελθόν.

Σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (ΣΥΩ)

Το Cetrotide χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που διεγείρουν τις ωοθήκες σας ώστε να αναπτύξουν περισσότερα ωάρια, έτοιμα για απελευθέρωση. Κατά τη διάρκεια λήψης ή μετά από τη λήψη των φαρμάκων αυτών, ενδέχεται να αναπτύξετε Σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (ΣΥΩ). Αυτό συμβαίνει όταν τα ωοθυλάκια αναπτυχθούν υπερβολικά και γίνουν μεγάλες κύστεις. Για πιθανά σημεία που πρέπει να προσέξετε και για το τι πρέπει να κάνετε αν συμβεί κάτι τέτοιο, βλ. παράγραφο 4 *‘Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες’*.

Χρήση του Cetrotide κατά τη διάρκεια περισσότερων του ενός κύκλου

Η εμπειρία χρήσης του Cetrotide κατά τη διάρκεια περισσότερων του ενός κύκλου είναι μικρή. Ο γιατρός σας θα μελετήσει προσεκτικά τα οφέλη και τους κινδύνους που διατρέχετε, αν χρειαστεί να λάβετε το Cetrotide κατά τη διάρκεια περισσότερων του ενός κύκλου.

Ηπατική νόσος

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Cetrotide εάν έχετε ηπατική νόσο. Το Cetrotide δεν έχει διερευνηθεί σε ασθενείς με ηπατική νόσο.

Νεφρική νόσος

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Cetrotide εάν έχετε νεφρική νόσο. Το Cetrotide δεν έχει διερευνηθεί σε ασθενείς με νεφρική νόσο.

Παιδιά και έφηβοι

Το Cetrotide δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Cetrotide

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κόση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιήσετε το Cetrotide εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Cetrotide δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cetrotide

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Χρήση αυτού του φαρμάκου

Το φάρμακο αυτό προορίζεται μόνο για έγχυση με ένεση κάτω από το δέρμα της κοιλιάς σας (υποδορίως). Για να μειώσετε το δερματικό ερεθισμό, επιλέγετε διαφορετικό μέρος της κοιλιάς σας κάθε ημέρα.

- Ο γιατρός σας πρέπει να επιβλέπει την πρώτη σας ένεση. Ο γιατρός ή νοσηλευτής θα σας δείξει πώς να παρασκευάζετε και να εγχύετε το φάρμακο.
- Μπορείτε να εκτελέσετε μόνη σας τις επόμενες ενέσεις εφόσον ο γιατρός σας έχει ενημερώσει για τα συμπτώματα που ενδέχεται να υποδεικνύουν αλλεργία, καθώς και για πιθανές σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή επιπτώσεις, οι οποίες θα χρειάζονταν άμεση θεραπεία (βλ. παράγραφο 4 'Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες').
- Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε τις οδηγίες στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών με τον τίτλο 'Τρόπος ανάμιξης και έγχυσης του Cetrotide'.
- Θα ξεκινήσετε με χρήση άλλου φαρμάκου την 1η ημέρα του κύκλου της αγωγής σας. Στη συνέχεια θα αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Cetrotide λίγες ημέρες αργότερα. (Δείτε την επόμενη ενότητα 'Πόσο φάρμακο να χρησιμοποιήσω'.)

Πόσο φάρμακο να χρησιμοποιήσω

Εγχύετε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου (0,25 mg Cetrotide) μία φορά την ημέρα. Είναι καλύτερο να χρησιμοποιείτε το φάρμακο την ίδια ώρα κάθε ημέρα, αφήνοντας διάστημα 24 ωρών μεταξύ των δόσεων.

Μπορείτε να επιλέξετε έγχυση με ένεση κάθε πρωί ή κάθε βράδυ.

- Αν κάνετε την ένεση κάθε πρωί: Ξεκινήστε τις ενέσεις σας την 5η ή 6η ημέρα του κύκλου αγωγής. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για την ακριβή ημερομηνία και ώρα. Θα συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μέχρι και το πρωί που θα γίνει συλλογή των ωαρίων σας (επαγωγή ωορρηξίας).

Ή

- Αν κάνετε την ένεση κάθε βράδυ: Ξεκινήστε τις ενέσεις σας την 5η ημέρα του κύκλου αγωγής. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για την ακριβή ημερομηνία και ώρα. Θα συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μέχρι και το βράδυ πριν την ημέρα που θα γίνει συλλογή των ωαρίων σας (επαγωγή ωορρηξίας).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Cetrotide από την κανονική

Δεν αναμένονται άσχημες επιπτώσεις αν εγχύσετε κατά λάθος μεγαλύτερη ποσότητα αυτού του φαρμάκου από ότι θα έπρεπε. Η επίδραση του φαρμάκου θα διαρκέσει περισσότερο. Συνήθως δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Cetrotide

- Αν ξεχάσετε μια δόση, κάντε την ένεση μόλις την θυμηθείτε και ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Μην εγχύσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις

- Ζεστό, κόκκινο δέρμα, κνησμός (συχνά στη βουβωνική χώρα ή τις μασχάλες σας), κόκκινες, ερεθισμένες περιοχές με κνησμό (κνίδωση), ρινική καταρροή, ταχυπαλμία ή αρρυθμία παλμών,

οίδημα της γλώσσας και του φάρυγγά σας, φτάρνισμα, συριγμός ή σοβαρή δυσκολία κατά την αναπνοή, ή ζαλάδα. Ενδέχεται να παρουσιάζετε πιθανή σοβαρή, απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση στο φάρμακο. Αυτό είναι όχι συχνό (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στις 100 γυναίκες).

Αν παρατηρήσετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε τη χρήση του Cetrotide και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (ΣΥΩ)

Αυτό ενδέχεται να προκύψει εξαιτίας των άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιείτε για διέγερση των ωοθηκών σας.

- Πόνος στην κατώτερη κοιλιακή χώρα σε συνδυασμό με τάση για έμετο (ναυτία) ή έμετο ενδέχεται να είναι συμπτώματα του Συνδρόμου υπερδιέγερσης των ωοθηκών (ΣΥΩ). Αυτό ενδέχεται να υποδεικνύει ότι οι ωοθήκες έχουν ανταποκριθεί υπερβολικά στην αγωγή και ότι έχουν αναπτυχθεί μεγάλες ωοθηκικές κύστες. Το συμβάν αυτό είναι συχνό (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στις 10 γυναίκες).
- Το ΣΥΩ ενδέχεται να καταστεί σοβαρό με σαφώς διογκωμένες ωοθήκες, μειωμένη παραγωγή ούρων, αύξηση βάρους, δυσκολία στην αναπνοή ή υγρό στο στομάχι ή στον θώρακα. Αυτό το συμβάν δεν είναι συχνό (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στις 100 γυναίκες).

Αν παρατηρήσετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 10 γυναίκες):

- Ήπιος και βραχυπρόθεσμος ερεθισμός του δέρματος μπορεί να εμφανιστεί στο σημείο της ένεσης όπως ερυθρότητα, κνησμός ή οίδημα.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 100 γυναίκες):

- Τάση για έμετο (ναυτία)
- Κεφαλαλγία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Cetrotide

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Η κόνις Cetrotide στο φιαλίδιο και το στείρο ύδωρ (διαλύτης) στην προγεμισμένη σύριγγα έχουν την ίδια ημερομηνία λήξης. Αυτή είναι τυπωμένη στις ετικέτες και στη συσκευασία.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Το μη ανοιγμένο προϊόν μπορεί να φυλαχθεί στην αρχική συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου (όχι μεγαλύτερη των 30°C) για έως και τρεις μήνες.

Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε δίπλα στην κατάψυξη ή μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την παρασκευή του.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το λευκό σφαιρίδιο στο φιαλίδιο έχει αλλάξει εμφάνιση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το παρασκευασμένο διάλυμα στο φιαλίδιο δεν είναι διαυγές και άχρωμο ή εάν περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cetrotide

- Η δραστική ουσία είναι cetrorelix acetate. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 0,25 mg cetrorelix acetate.
- Το άλλο συστατικό είναι η μαννιτόλη.
- Ο διαλύτης είναι ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Cetrotide και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Cetrotide είναι μια λευκή κόνις για ενέσιμο διάλυμα σε γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα εισχώρησης. Διατίθεται σε συσκευασίες του ενός ή των επτά φιαλιδίων (μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

Για κάθε φιαλίδιο, οι συσκευασίες περιέχουν:

- μία σύριγγα προγεμισμένη με στείρο ύδωρ για ενέσιμα (διαλύτης). Το ύδωρ αυτό προορίζεται για ανάμιξη της κόνεως στο φιαλίδιο
- μία βελόνα με **κίτρινο** σημάδι - για την ένεση του στείρου ύδατος στο φιαλίδιο και την αναρρόφηση του ανασυσταθέντος φαρμάκου από το φιαλίδιο
- μία βελόνα με **γκρι** σημάδι - για την ένεση του φαρμάκου στην κοιλιά σας
- δύο τολύπια αλκοόλης για καθαρισμό.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

MERCK NV/SA
Tél/Tel: +32 2 686 07 11

Lietuva

Merck Serono UAB
Tel: +370 37320603

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Merck A/S
Tlf: +45 35253550

Malta

Vivian Corporation Ltd
Tel: +356-22-588600

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. Παπαλοΐζου Λτδ
Τηλ.: +357 22490305

Latvija
Merck Serono SIA
Tel: +371 67152500

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 România SRL
Tel: +40 21 319 88 50

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΤΡΟΠΟΣ ΑΝΑΜΙΞΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ ΤΟΥ CETROTIDE

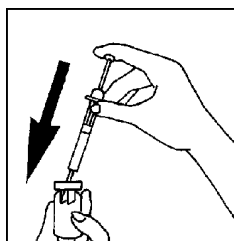
- Η ενότητα αυτή σας ενημερώνει για τον τρόπο ανάμιξης της κόνεως και του στείρου ύδατος (διαλύτης) και στη συνέχεια για τον τρόπο έγχυσης του φαρμάκου σας.
- Πριν ξεκινήσετε τη χρήση του φαρμάκου αυτού, παρακαλούμε διαβάστε πρώτα τις οδηγίες αυτές ως το τέλος.
- Το φάρμακο αυτό προορίζεται μόνο για εσάς – μην αφήσετε κανέναν άλλον να το χρησιμοποιήσει.
- Χρησιμοποιείτε κάθε βελόνα, φιαλίδιο και σύριγγα μόνο μία φορά.

Πριν ξεκινήσετε

- 1. Αυτό το προϊόν πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν την ένεση. Αφαιρέστε από το ψυγείο περίπου 30 λεπτά πριν τη χρήση.**
- 2. Πλύνετε τα χέρια σας**
 - Είναι σημαντικό τα χέρια σας και όλα τα αντικείμενα που θα χρησιμοποιήσετε να είναι όσο το δυνατόν πιο καθαρά.
- 3. Απλώστε σε μια καθαρή επιφάνεια όλα όσα θα χρειαστείτε:**
 - ένα φιαλίδιο κόνεως
 - μία σύριγγα προγεμισμένη με στείρο ύδωρ (διαλύτης)
 - μία βελόνα με **κίτρινο** σημάδι - για την ένεση του στείρου ύδατος στο φιαλίδιο και την αναρρόφηση του ανασυσταθέντος φαρμάκου από το φιαλίδιο
 - μία βελόνα με **γκρι** σημάδι - για την ένεση του φαρμάκου στην κοιλιά σας
 - δύο τολύπια αλκοόλης.

Ανάμιξη της κόνεως και του ύδατος για ανασύσταση του φαρμάκου σας

- 1. Αφαιρέστε το καπάκι από το φιαλίδιο**
 - Θα υπάρχει ελαστικό πώμα εισχώρησης κάτω από αυτό – κρατήστε το στο φιαλίδιο.
 - Σκουπίστε το ελαστικό πώμα εισχώρησης και το μεταλλικό δακτύλιο με το πρώτο τολύπιο αλκοόλης.
- 2. Προσθήκη του ύδατος από την προγεμισμένη σύριγγα στην κόνι μέσα στο φιαλίδιο**
 - Ξετυλίξτε τη βελόνα με το **κίτρινο** σημάδι.
 - Αφαιρέστε το καπάκι της προγεμισμένης σύριγγας και βιδώστε πάνω της την κίτρινη βελόνα. Αφαιρέστε το καπάκι από τη βελόνα.
 - Πιέστε την κίτρινη βελόνα μέσα από το κέντρο του ελαστικού πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου.
 - Εγχύστε το ύδωρ στο φιαλίδιο, πιέζοντας αργά το έμβολο της σύριγγας. Μην χρησιμοποιήσετε κάποιο άλλο είδος ύδατος.
 - Αφήστε τη σύριγγα στο ελαστικό πώμα εισχώρησης.

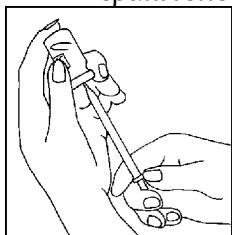


- 3. Ανάμιξη της κόνεως και του ύδατος στο φιαλίδιο**
 - Ενώ κρατάτε προσεκτικά τη σύριγγα και το φιαλίδιο, αναδεύστε με ήπιες κινήσεις για να αναμίξετε την κόνι και το ύδωρ. Όταν γίνει η ανάμιξη, θα είναι διαυγές και χωρίς σωματίδια στο εσωτερικό.

- Μην ανακινείτε το φιαλίδιο έτσι ώστε να αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων στο φάρμακο.

4. Εκ νέου γέμισμα της σύριγγας με το φάρμακο από το φιαλίδιο

- Αναστρέψτε το φιαλίδιο.
- Τραβήξτε το έμβολο προς τα έξω ώστε να αναρροφήσετε το φάρμακο από το φιαλίδιο πίσω στη σύριγγα.
- Αν παραμένει φάρμακο στο φιαλίδιο, τραβήξτε την κίτρινη βελόνα μέχρις ότου το άκρο της βελόνας να βρίσκεται ελάχιστα μέσα στο ελαστικό πώμα εισχώρησης. Κοιτώντας από το πλάι μέσα από το κενό στο ελαστικό πώμα εισχώρησης, μπορείτε να ελέγξετε την κίνηση της βελόνας και το υγρό.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε αναρροφήσει όλο το φάρμακο από το φιαλίδιο.

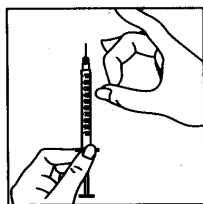


- Βάλτε πάλι το καπάκι στην κίτρινη βελόνα. Ξεβιδώστε την κίτρινη βελόνα από τη σύριγγα και αφήστε κάτω τη σύριγγα.

Προετοιμασία του σημείου της ένεσης και έγχυση του φαρμάκου

1. Αφαίρεση των φυσαλίδων αέρα

- Ξετυλίξτε τη βελόνα με το γκρι σημάδι. Βιδώστε την γκρι βελόνα πάνω στη σύριγγα και αφαιρέστε το καπάκι από την γκρι βελόνα.
- Κρατήστε τη σύριγγα με την γκρι βελόνα να βλέπει προς τα πάνω και ελέγξτε για τυχόν φυσαλίδες αέρα.
- Για να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα, αναστρέψτε απαλά τη σύριγγα έως ότου συγκεντρωθεί όλος ο αέρας στο επάνω μέρος – στη συνέχεια σπρώξτε αργά το έμβολο προς τα μέσα μέχρι να εξαφανιστούν όλες οι φυσαλίδες αέρα.
- Μην αγγίζετε την γκρι βελόνα και μην αφήσετε τη βελόνα να έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια.

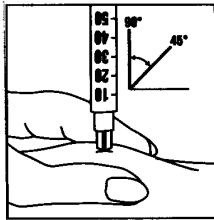


2. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης

- Επιλέξτε ένα σημείο ένεσης στην κοιλιά σας. Είναι καλύτερα γύρω από τον αφαλό (ομφαλός). Για να μειώσετε το δερματικό ερεθισμό, επιλέγετε διαφορετικό μέρος της κοιλιάς σας κάθε ημέρα.
- Καθαρίστε το δέρμα στο επιλεγμένο σημείο της ένεσης με το δεύτερο τολύπιο αλκοόλης – χρησιμοποιώντας κυκλική κίνηση.

3. Τρύπημα του δέρματος

- Κρατήστε τη σύριγγα στο ένα χέρι – όπως θα κρατούσατε ένα μολύβι.
- Τσιμπήστε μαλακά το δέρμα στο σημείο που πρόκειται να κάνετε την ένεση και κρατήστε το σταθερά με το άλλο σας χέρι.
- Σπρώξτε αργά την γκρι βελόνα εντελώς μέσα στο δέρμα με γωνία περίπου 45 ως 90 μοιρών – κατόπιν απελευθερώστε το δέρμα που κρατούσατε.



4. Έγχυση του φαρμάκου

- Τραβήξτε προς τα πίσω απαλά το έμβολο της σύριγγας. Αν εμφανιστεί αίμα, ακολουθήστε το βήμα 5 παρακάτω.
- Αν δεν εμφανιστεί αίμα, σπρώξτε το έμβολο **αργά** προς τα μπρος για να εγχύσετε το φάρμακο.
- Όταν αδειάσει η σύριγγα, βγάλτε έξω την γκρι βελόνα αργά διατηρώντας την ίδια γωνία.
- Χρησιμοποιήστε το δεύτερο τολύπιο αλκοόλης για να ασκήσετε πίεση μαλακά εκεί όπου μόλις εγχύσατε το φάρμακο.

5. Αν εμφανιστεί αίμα:

- βγάλτε έξω την γκρι βελόνα αργά διατηρώντας την ίδια γωνία
- χρησιμοποιήστε το δεύτερο τολύπιο αλκοόλης για να ασκήσετε πίεση μαλακά εκεί όπου μόλις τρυπήσατε το δέρμα σας
- αδειάστε το φάρμακο στο νεροχύτη και ακολουθήστε το βήμα 6 παρακάτω
- πλύνετε τα χέρια σας και ξεκινήστε και πάλι με ένα νέο φιαλίδιο και προγεμισμένη σύριγγα.

6. Απόρριψη

- Χρησιμοποιείτε κάθε βελόνα, φιαλίδιο και σύριγγα μόνο μία φορά.
- Τοποθετήστε και πάλι το καπάκι στις σύριγγες ώστε να απορριφθούν με ασφάλεια.
- Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας σχετικά με τον ασφαλή τρόπο απόρριψης της βελόνας, του φιαλιδίου και της σύριγγας που έχουν χρησιμοποιηθεί.