

UPUTSTVO ZA LEK

Cetrotide® , 0,25 mg/mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

cetroreliks

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Cetrotide i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Cetrotide
3. Kako se primenjuje lek Cetrotide
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cetrotide
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije
Kako da pripremite i injektujete lek Cetrotide

1. Šta je lek Cetrotide i čemu je namenjen

Šta je lek Cetrotide

Cetrotide sadrži lek koji se zove „cetrotireliks-acetat“. Ovaj lek sprečava oslobađanje jajne ćelije iz jajnika (ovulacija) tokom Vašeg menstrualnog ciklusa. Lek Cetrotide pripada grupi lekova koja se zove „antagonisti gonadotropin-oslobađajućeg hormona“.

Za šta se lek Cetrotide koristi

Cetrotide je jedan od lekova koji se koriste tokom „metoda asistiranе reprodukcije“ koje Vam pomažu da zatrudnite. On sprečava da se jajne ćelije odmah oslobode. Ukoliko se jajne ćelije oslobode prerano (prevremena ovulacija), može se desiti da ih Vaš lekar ne može prikupiti.

Kako deluje lek Cetrotide

Cetrotide blokira prirodni hormon u Vašem telu koji se zove LHRH („oslobađajući hormon luteinizirajućeg hormona“).

- LHRH kontroliše drugi hormon koji se zove LH („luteinizirajući hormon“).
- LH stimuliše ovulaciju tokom menstrualnog ciklusa.

Ovo znači da lek Cetrotide zaustavlja lanac događaja koji dovode do oslobađanja jajne ćelije iz jajnika. Kada su jajne ćelije spremne da budu prikupljene, upotrebiće se drugi lek da se one oslobode (indukcija ovulacije).

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Cetrotide

Lek Cetrotide ne smete primenjivati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na cetrotireliks-acetat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako ste alergični na lekove slične leku Cetrotide (bilo koje druge peptidne hormone)
- ako ste trudni ili dojite
- ako imate teško oboljenje bubrega.

Nemojte koristiti lek Cetrotide ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom pre primene ovog leka.

Upozorenja i mere opreza

Alergije

Obavestite Vašeg lekara pre primene leka Cetrotide ukoliko imate aktivnu alergiju ili ste u prošlosti bili alergični.

Sindrom hiperstimulacije jajnika (SOHS)

Cetrotide se koristi zajedno sa drugim lekovima koji stimulišu Vaše jajnike da razviju više jajnih ćelija spremnih da se oslobode. Za vreme ili posle uzimanja ovih lekova kod Vas se može pojaviti sindrom hiperstimulacije jajnika (SOHS). Ovo se dešava kada se Vaši folikuli previše razviju i postanu velike ciste. Za moguće znake na koje treba obratiti pažnju i šta da radite ukoliko se oni pojave pogledajte odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“.

Primena leka Cetrotida u više od jednog ciklusa

Iskustvo u primeni leka Cetrotide tokom više od jednog ciklusa je malo. Vaš lekar će pažljivo razmotriti koristi i rizike za Vas, ukoliko imate potrebu za primenom leka Cetrotida u više od jednog ciklusa.

Bolesti jetre

Molimo recite Vašem lekaru pre primene leka Cetrotide ukoliko imate oboljenje jetre. Lek Cetrotide nije ispitan kod pacijentkinja koji imaju bolesti jetre.

Bolesti bubrega

Molimo recite Vašem lekaru pre primene leka Cetrotide ukoliko imate oboljenje bubrega. Cetrotide nije ispitan kod pacijentkinja koji imaju bolesti bubrega.

Deca i adolescenti

Lek Cetrotide nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i Cetrotide

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

Ne smete primenjivati lek Cetrotide ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili dojite.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete bilo koji lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da će ovaj lek uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Cetrotide

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Primena ovog leka

Cetrotide je namenjen za injektovanje ispod kože Vašeg stomaka (supkutano). Kako biste umanjili iritaciju kože, birajte različit deo stomaka svakog dana.

- Prva primena injekcije treba da bude pod nadzorom Vašeg lekara. Vaš lekar ili medicinska sestra će Vam pokazati kako da pripremite i injektujete lek.
- Sledeće injekcije možete sami sebi da dajete ukoliko Vas je Vaš lekar upoznao sa simptomima koji ukazuju na alergiju i na njene ozbiljne ili po život opasne posledice koje zahtevaju hitno lečenje (videti odeljak 4 „*Moguća neželjena dejstva*”).
- Molimo pažljivo pročitajte i pridržavajte se instrukcija na kraju ovog uputstva pod nazivom „*Kako da pripremite i injektujete lek Cetrotide*”.
- Sa primenom drugog leka počnite prvog dana Vašeg ciklusa lečenja. Nakon nekoliko dana počinite sa primenom leka Cetrotide. (videti odeljak „*Koliko da uzimate*”).

Koliko da uzimate

Injektujte sadržaj jedne bočice (0,25 mg leka Cetrotide) jednom dnevno svakog dana. Najbolje je da lek primete u isto vreme svakog dana sa razmakom od 24 h između svake doze.

Možete izabrati da lek injektujete svakog jutra ili svake večeri.

- Ukoliko injektujete svakog jutra: Započnite sa Vašim injekcijama 5. ili 6. dana terapijskog ciklusa. Vaš lekar će Vam odrediti tačan datum i vreme. Nastavite sa injektovanjem ovog leka uključujući i jutro dana kada se prikupljaju Vaše jajne ćelije (indukcija ovulacije).

Ili

- Ukoliko injektujete svako veče: Započnite sa Vašim injekcijama 5. dana terapijskog ciklusa. Vaš lekar će Vam odrediti tačan datum i vreme. Nastavite sa injektovanjem ovog leka uključujući tu i veče pre prikupljanja jajnih ćelija (indukcija ovulacije).

Ako ste primenili više leka Cetrotide nego što treba

Ne očekuju se neželjena dejstva ako slučajno injektujete više ovog leka nego što je trebalo. Dejstvo leka će trajati duže. Obično nisu potrebne specifične mere.

Ako ste zaboravili da primenite lek Cetrotide

- Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu, injektujte čim se setite i obavestite Vašeg lekara.
- Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijske reakcije

- Topla, crvena koža, svrab (obično u području prepona ili pazuha), crvene, uzdignute površine koje svrbe (koprivnjača), curenje iz nosa, ubrzan ili neujednačen puls, oticanje jezika i grla, kijanje, zviždanje ili ozbiljne poteškoće prilikom disanja ili vrtoglavica. Možda imate ozbiljnu alergijsku reakciju na lek, opasnu po život. Ovo je povremena reakcija (javlja se kod manje od 1% žena).

Ukoliko primetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava, prekinite sa primenom leka Cetrotide i odmah se obratite Vašem lekaru.

Sindrom hiperstimulacije jajnika (SOHS)

Ovaj sindrom može nastati i kao posledica drugih lekova koje uzimate za stimulaciju Vaših jajnika.

- Bol u donjem delu stomaka zajedno sa mučninom ili povraćanjem mogu biti simptomi sindroma hiperstimulacije jajnika (SOHS). Ovo može značiti da su jajnici prekomerno reagovali na terapiju i da su se razvile velike ciste na jajnicima. Ovo neželjeno dejstvo je često (može se javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek).
- SOHS može poprimiti ozbiljnu formu sa jasno uvećanim jajnicima, smanjenim stvaranjem mokraće, povećanjem telesne mase, otežanim disanjem ili pojavom tečnosti u trbušnoj ili grudnoj duplji. Ovo neželjeno dejstvo je povremeno (može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).

Ukoliko primetite bilo koje od prethodno navedenih neželjenih dejstava, odmah se obratite svom lekaru.

Ostala neželjena dejstva

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Blage i kratkotrajne iritacije na koži se mogu pojaviti na mestu primene injekcije kao što su crvenilo, svrab i otok.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Mučnina.
- Glavobolja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Cetrotide

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Cetrotide posle isteka roka naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:“ Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Cetrotide prašak u bočici i rastvarač (voda za injekcije) u napunjenom injekcionom špricu za injekciju imaju isti datum isteka roka upotrebe, naznačen na unutrašnjem i spoljašnjem pakovanju.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rastvor treba primeniti odmah nakon pripreme.

Nemojte koristiti lek Cetrotide ako primetite da je prašak u bočici promenio izgled.

Nemojte primenjivati ovaj lek ako pripremljeni rastvor u bočici nije bistar i bezbojan, ili sadrži čestice.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Cetrotide

- Aktivna supstanca je cetrotreliks-acetat. Jedna bočica sa praškom sadrži 0,25 mg cetrotreliksa (u obliku cetrotreliks-acetata).
- Pomoćna supstanca je manitol.
- Rastvarač je voda za injekcije.

Kako izgleda lek Cetrotide i sadržaj pakovanja

Cetrotide je liofilizovani kolač bele boje za pripremu injekcionog rastvora. Pakovanje od jedne staklene bočice zatvorene gumenim čepom.

Dodatno, pakovanje za svaku staklenu bočicu sadrži:

- jedan napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem (voda za injekciju) za parenteralnu upotrebu za rastvaranje praška u bočici
- jednu injekcionu iglu sa **žutom oznakom** za injektovanje vode u bočicu i za izvlačenje rastvora iz bočice
- jednu injekcionu iglu sa **sivom oznakom** za injektovanje gotovog leka posle rastvaranja.
- dva alkoholna tufëra za antiseptičke potrebe.

Nosilac dozvole i proizvođač

MERCK D.O.O. BEOGRAD
Omladinskih brigada 90 v, Beograd - Novi Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-01597-16-001 od 28.12.2016.

KAKO DA PRIPREMITE I INJEKTUJETE LEK CETROTIDE

- Ovaj odeljak sadrži informacije o tome kako da mešate prašak i sterilnu vodu (rastvarač) zajedno i kako da injektujete Vaš lek.
- Pre početka primene ovog leka, molimo da prethodno pročitate ove instrukcije u celosti.
- Ovaj lek je namenjen samo Vama – nemojte dozvoliti bilo kome da ga koristi.
- Koristi svaku iglu, bočicu i špric samo jednom.

Pre nego što počnete

1. Operite ruke

- Važno je da Vaše ruke i svi predmeti koje koristite budu što čistiji.

2. Stavite na čistu površinu sve što vam je potrebno:

- jednu bočicu sa praškom
- jedan injekcioni špric, prethodno napunjen sterilnom vodom (rastvaračem)
- jednu injekcionu iglu sa **žutom** oznakom – za injektovanje sterilne vode u bočicu i izvlačenje pripremljenog leka iz bočice
- jednu injekcionu iglu sa **sivom** oznakom – za injektovanje leka u Vaš trbuh
- dva alkoholna tupfera.

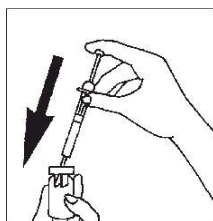
Mešanje praška i vode kako bi se pripremio lek

1. Uklonite plastični poklopac sa bočice

- Ispod poklopca se nalazi gumeni zatvarač – nemojte ga vaditi.
- Obrišite gumeni zatvarač i metalni prsten alkoholnim tupferom.

2. Dodavanje vode iz prethodno napunjenog injekcionog šprica u bočicu sa praškom

- Otvorite iglu sa **žutom** oznakom.
- Uklonite poklopac sa napunjenog injekcionog šprica i postavite žutu iglu na špric. Uklonite poklopac sa igle.
- Probušite žutom iglom centar gumenog zatvarača bočice.
- Injektujte vodu u bočicu laganim potiskivanjem klipa šprica. Ne koristite nijednu drugu vrstu vode.
- Ostavite špric u gumenom zatvaraču bočice.



3. Mešanje praška i vode u bočici

- Pažljivo držeći špric i bočicu promućkajte sadržaj, koristeći nežne kružne pokrete, kako biste zajedno pomešali prašak i vodu. Promešani sadržaj je bistar i ne sadrži čestice.
- Ne tresite bočicu jer ćete stvoriti mehuriće u Vašem leku.

4. Ponovno punjenje šprica lekom

- Okrenite bočicu vrhom nadole.

- Povucite klip i izvucite sav sadržaj bočice u špric.
- Ako je ostalo leka u bočici, izvucite žutu iglu dok se njen vrh ne nađe unutar gumenog zatvarača. Ako pogledate sa strane kroz prorez u gumenom zatvaraču, možete kontrolisati kretanje igle i tečnosti.
- Uverite se da ste izvukli sav sadržaj iz bočice.

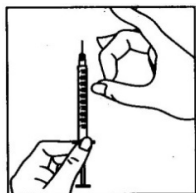


- Vratite poklopac na žutu iglu. Odvrnite žutu iglu sa šprica i odložite špric.

Pripremanje injekcionog mesta i injektovanje leka

1. Uklanjanje mehurića vazduha

- Otvorite iglu sa **sivom** oznakom. Postavite sivu iglu na špric i uklonite poklopac sa igle.
- Držite špric sa sivom iglom usmerenom naviše i proverite da li ima mehurića vazduha.
- Da odstranite mehuriće vazduha nežno kuckajte sve dok se mehurići ne nakupe na vrhu – zatim lagano potiskujte klip sve dok ne nestanu mehurići vazduha.
- Ne dodirujte sivu iglu i ne dozvolite da igla dotakne bilo koju površinu.

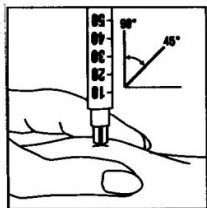


2. Očistite mesto za injektovanje

- Odredite mesto za injekciju na Vašem trbuhu. Najbolje je da to bude oko pupka. Kako biste umanjili iritaciju kože menjajte mesto injektovanja svakog dana.
- Očistite kožu na mestu koje ste odabrali za injektovanje sa drugim alkoholnim tupferom – kružnim pokretima

3. Ubod kroz kožu

- Držite špric u jednoj ruci – kao što biste držali olovku.
- Nežno uštinite kožu drugom rukom oko injekcionog mesta i držite je čvrsto.
- Polako uvedite iglu u potpunosti pod kožu pod uglom od 45 do 90 stepeni – zatim otpustite stisak kože.



4. Injektovanje leka

- Povucite klip šprica polako unazad. Ako se pojavi krv, postupite kao što je opisano u tački 5. koja sledi.
- Ako se krv ne pojavi, **polako** potiskujte klip kako biste injektovali Vaš lek.
- Kada je špric ispražnjen, izvucite sivu iglu polako pod istim uglom.
- Drugim alkoholnim tupferom nežno pritisnite mesto injektovanja.

5. Ako se krv pojavi

- Izvucite sivu iglu pod istim uglom.
- Drugim alkoholnim tupferom nežno pritisnite mesto uboda.
- Ispraznite Vaš lek u lavabo i postupite prema tački 6. koja sledi.
- Operite ruke i počnite ponovo sa novom bočicom i napunjenim injekcionim špricem.

6. Odlaganje otpada

- Svaku iglu, bočicu i špric koristite samo jednom.
- Vratite poklopce na igle kako bi bile bezbedne prilikom uklanjanja.
- Pitajte Vašeg farmaceuta kako da bezbedno uklonite korišćene igle, bočice i špriceve.