

## **UPUTSTVO ZA LEK**

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

**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 „cetrotoreliks“. 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 asistirane 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 prikupljena, 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 cetrotoreliks-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.

## **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 životno ugrožavajuće posledice koje zahtevaju hitno lečenje (videti odeljak 4 „*Moguća neželjena dejstva*”).
- 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. Na osnovu odgovora Vaših jajnika, lekar može odlučiti da primenu započne nekog drugog dana. 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. Na osnovu odgovora Vaših jajnika, lekar može odlučiti da primenu započne nekog drugog dana. 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, kihanje, zviždanje ili ozbiljne poteškoće prilikom disanja ili vrtoglavica. Možda imate ozbiljnu alergijsku reakciju na lek, koja može ugroziti život. Ovo je povremena reakcija (može da se javi kod manje od 1 od 100 žena).

Ukoliko primetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava, prekinite primenu 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto: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.

Čuvati u frižideru (2°C - 8°C). Ne zamrzavati ili stavljati u frižider blizu odeljka za zamrzavanje ili uloška za hlađenje.

Čuvati bočicu u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neotvoreni lek može da se čuva u originalnom pakovanju na sobnoj temperaturi (do 30°C) do tri meseca.

Rastvor treba primeniti odmah nakon pripreme.

Nemojte koristiti lek Cetrotide ako primetite da je beli 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.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Cetrotide

- Aktivna supstanca je cetoreliks-acetat. Jedna bočica sa praškom sadrži 0,25 mg cetoreliksa (u obliku cetoreliks-acetata).
- Pomoćne supstance:
  - u prašku: manitol.
  - u rastvaraču: voda za injekcije.

### Kako izgleda lek Cetrotide i sadržaj pakovanja

Cetrotide je prašak i rastvarač za rastvor za injekciju. Beli prašak se nalazi u staklenoj bočici s gumenim čepom. Rastvarač je bistar i bezbojan rastvor u napunjenom injekcionom špricu.

Bočica s praškom sadrži 0,25 mg cetoreliksa, a napunjeni injekcioni špric sadrži 1 mL rastvarača. Pakovanje sadrži 1 bočicu i 1 napunjeni injekcioni špric.

Dodatno, pakovanje za svaku staklenu bočicu sadrži:

- jednu injekcionu iglu sa **žutom oznakom** za injektovanje sterilne vode u bočicu i za izvlačenje rastvora iz bočice
- jednu injekcionu iglu sa **sivom oznakom** za injektovanje gotovog leka posle rastvaranja u Vaš stomak.
- dva alkoholna tuffera 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

April 2022.

### 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:**

515-01-02568-21-001 od 18.04.2022.

**KAKO DA PRIPREMITE I INJEKTUJETE LEK CETROTIDE**

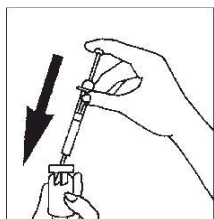
- Ovaj odeljak sadrži informacije o tome kako da mešate prašak i sterilnu vodu (rastvarač) zajedno i kako da injektujete Vaš lek.
- Pre početka primene ovog leka, prvo pažljivo pročitate ove instrukcije u celosti.
- Ovaj lek je namenjen samo Vama – nemojte dozvoliti bilo kome da ga koristi.
- Koristi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

**Pre nego što počnete**

1. **Pre injekcije, ovaj lek mora da bude na sobnoj temperaturi. Izvaditi ga iz frižidera približno 30 minuta pre primene.**
2. **Operite ruke**
  - Važno je da Vaše ruke i svi predmeti koje koristite budu što čistiji.
3. **Stavite na čistu površinu sve što vam je potrebno:**
  - jednu bočicu sa praškom
  - jedan injekcioni špric, napunjen sterilnom vodom (rastvarač)
  - 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 stomak
  - dva alkoholna tupfera.

**Mešanje praška i vode kako bi se pripremio lek**

1. **Uklonite plastični poklopac sa bočice**
  - Ispod poklopca se nalazi gumeni čep – nemojte ga vaditi.
  - Obrišite gumeni čep 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 čepa bočice.
  - Injektujte vodu u bočicu laganim potiskivanjem klipa šprica. Ne koristite nijednu drugu vrstu vode.
  - Ostavite špric u gumenom čepu 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 iz bočice

- Okrenite bočicu vrhom prema dole. Zatim polako povlačite klip šprica kako biste lek iz bočice uvukli u špric. Pazite da klip, koji na vrhu ima pričvršćen gumeni čep klipa, ne izvučete u potpunosti iz šprica. U slučaju da greškom izvučete klip sa gumenim čepom klipa, obavezno bacite tu dozu, jer više nije sterilna i pripremite novu dozu (ponovo krenite od 1. koraka).
- Ako je ostalo leka u bočici, izvucite žutu iglu dok se njen vrh ne nađe unutar gumenog čepa. Ako pogledate sa strane kroz prorez u gumenom čepu, možete kontrolisati kretanje igle i tečnosti.
- Uverite se da ste izvukli sav sadržaj iz bočice.

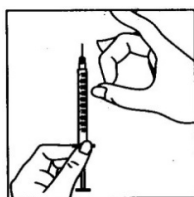


- Vratite poklopac na žutu iglu. Odvrnite žutu iglu sa šprica i odložite špric.

## 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 prema gore i proverite da li ima mehurića vazduha.
- Da odstranite mehuriće vazduha nežno kuckajte špric 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.

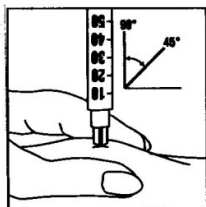


### 2. Očistite mesto injektovanja

- Odredite mesto za injekciju na Vašem stomaku. 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 pojavi krv

- 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.