

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 08.02.2011

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете приложението на това лекарство.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, се обърнете към Вашия лекуващ лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други лица. То може да им навреди дори и те да имат същите симптоми като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво е Cetrotide и за какво се използва
2. Преди да използвате Cetrotide
3. Как да се използва Cetrotide
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение

Cetrotide 0,25 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Cetrorelix (под формата на ацетат)

- активното вещество е цетрореликс ацетат 0,26-0,27 мг, равняващо се на 0,25 мг цетрореликс.
- Другата съставка е манитол.
- Разтворителят е вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба:

Serono Europe Limited
56 Marsh Wall
London E14 9TP
United Kingdom

Производител:

Baxter Oncology GmbH
Diemelestrasse 40
60314 Frankfurt
Germany

1. КАКВО Е CETROTIDE И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Cetrotide 0,25 mg е прах за инжекционен разтвор. Предлага се в опаковки от 1 или от 7 флакона.

Допълнително към всеки флакон в опаковката има:

- 1 предварително напълнена спринцовка с разтворител (вода за инжекции) за инжекционна употреба, за разтваряне на праха във флакона.
- Една игла за инжекции, маркирана с жълт цвят за инжектиране на вода във флакона и изтегляне на получения разтвор от флакона.
- Една игла за инжекции, маркирана със сив цвят за инжектиране на разтвора.
- Два тампона за почистване, напоени със спирт.

Cetrotide 0,25 mg инхибира ефектите на естествения хормон, наречен хормон освобождаващ лутеинизиращия хормон (LHRH = luteinising hormone releasing hormone). LHRH регулира секрецията на друг хормон, наречен лутеинизиращ хормон (LH), който предизвиква овулация по време на менструалния цикъл.



Cetrotide 0,25 mg инхибира преждевременната овулация, която е нежелателна по време на хормоналното лечение за стимулиране на яйчниците, тъй като само зрелите яйцеклетки са годни за оплождане.

Терапевтични показания

Cetrotide 0,25 mg се използва за предпазване от преждевременна овулация по време на контролирано стимулиране на яйчниците, последвано от вземане на яйцеклетка и прилагане на помощни репродуктивни технологии.

В клинични проучвания Cetrotide 0,25 mg е използван с човешки менопаузален гонадотропин, (HMG) обаче ограниченият опит с рекомбинантен фоликулостимулиращ хормон (FSH) е показал подобна ефективност. HMG и FSH са хормони, водещи до узряване на яйцеклетката.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ CETROTIDE

Не трябва да използвате Cetrotide 0,25 mg :

- Ако се алергични към цетрореликс ацетат, манитол или екзогенни пептидни хормони (лекарства, сходни с Cetrotide 0,25 mg)
- По време на бременност и кърмене;
- При вече настъпила менопауза;
- Ако страдате от средно тежка или тежка форма на бъбречно или чернодробно заболяване;

Предпазни мерки при употреба

Специално внимание трябва да се обърне на жени с активно алергично заболяване или с анамnestични данни за алергия. Важно е да информирате Вашия лекар ако имате някаква алергия, тъй като лечението с Cetrotide 0,25 mg не се препоръчва при жени с тежки алергични заболявания.

По време или след хормонална стимулация на яйчниците може да възникне синдром на свръхстимулация на яйчниците. Това е свързано с процедурата за стимулация на яйчниците с гонадотропини (хормони, предизвикващи узряването на яйцеклетката). Информация относно симптомите и подходящите мерки може да намерите в листовката на предписания Ви гонадотропинов препарат.

Подпомагането на лутеалната фаза (мярка за подпомагане на настъпване на бременността) трябва да се извършва в съответствие с практиката на медицинския център по репродукция.

До сега има ограничен опит с прилагането на Cetrotide 0,25 mg при повтаряща се процедура за стимулиране на яйчниците, поради което трябва да използвате Cetrotide 0,25 mg в такива повтарящи се цикли, само след внимателна преценка от Вашия лекар по отношение на риска и ползата.

Бременност и кърмене

Не трябва да използвате Cetrotide 0,25 mg ако сте бременна или се съмнявате, че сте забременяла или ако кърмите.

Шофиране и работа с машини.

До сега няма данни Cetrotide 0,25 mg да влошава способността Ви за шофиране и работа с машини.

Употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар ако вземате или напоследък сте вземали някакви други лекарства, различни от тези, които са Ви предписани.



Опитни проучвания показват, че взаимодействия с лекарства, които се метаболизират в черния дроб са малко вероятни. Обаче възможността за взаимодействия с често използвани лекарствени продукти не може да се изключи напълно.

3. КАК ДА СЕ ИЗПОЛЗВА CETROTIDE

Какво количество от Cetrotide 0,25 mg трябва да се прилага и колко често?

Изброените препоръки се отнасят за Cetrotide 0,25 mg, освен ако нещо друго не е предписано от Вашия лекар. Моля съблюдавайте тези инструкции за приложение, за да може да се повлияете благоприятно от Cetrotide 0,25 mg.

Съдържанието на 1 флакон (0,25 mg Cetrotide) се прилага веднъж дневно, през интервали от 24 часа, сутрин или вечер.

Приложение сутрин: Лечението с Cetrotide 0,25 mg трябва да започне на 5-ия или 6-ия ден от стимулацията на яйчниците (приблизително 96 до 120 часа след началото на стимулация на яйчниците) с урогонадотропини или рекомбинантни гонадотропини и трябва да продължи през целия период на лечение с гонадотропини, включително деня на индукция на овулация.

Приложение вечер: Лечението с Cetrotide 0,25 mg трябва да започне от 5-ия ден от стимулацията на яйчниците (приблизително 96 до 108 часа от началото на стимулацията на яйчниците) с урогонадотропини или рекомбинантни гонадотропини и трябва да продължи през целия период на приложение на гонадотропините, до вечерта преди деня на индукция на овулация.

Как трябва да се прилага Cetrotide?

Първата инжекция Cetrotide трябва да се извърши под лекарско наблюдение. Вие може да продължите сами да поставяте инжекциите, при условие че сте била предупредена от лекуващия лекар за симптомите и последствията от евентуална алергична реакция и за нуждата от незабавно лечение.

Cetrotide 0,25 mg е предназначен за подкожно приложение в долната част на коремната стена, за предпочитане около пъпа. За да намалите кожното раздразнение на мястото на инжектиране, всеки ден избирайте различно място на инжектиране.

Разтваряйте праха от флакона Cetrotide 0,25 mg само с водата, съдържаща се в предварително напълнената спринцовка. Не прилагайте разтвор на Cetrotide 0,25 mg ако съдържа видими частици или не е бистър.

Преди сами да приложите Cetrotide 0,25 mg, прочетете внимателно следните инструкции:

1. Измийте ръцете си. Много е важно ръцете Ви и всички предмети, които използвате да са възможно най-чисти.
2. Поставете на чиста повърхност всичко, от което се нуждаете (един флакон, една предварително напълнена спринцовка, една инжекционна игла, маркирана с жълт цвят, една инжекционна игла, маркирана със сив цвят и два тампона, напоени със спирт).
3. Отстранете пластмасовата капачка на флакона. Почистете алуминиевия пръстен и гумения предпазител с напоения със спирт тампон.
4. Вземете иглата, маркирана с жълто и я извадете от опаковката. Вземете предварително напълнената спринцовка и отстранете опаковката. Сложете иглата на спринцовката и махнете предпазителя на иглата.



5. Прокарайте иглата през центъра на гумения предпазител на флакона. Инжектирайте разтворителя във флакона като бавно натискате буталото на спринцовката.
6. Не вадете спринцовката от флакона. Внимателно разклатете флакона до получаване на бистър разтвор, без утайки. Избягвайте образуването на мехурчета по време на разтварянето.
7. Изтеглете цялото съдържание на флакона обратно в спринцовката. Ако остане разтвор във флакона, обърнете го надолу и издърпайте иглата навън, така че отворът ѝ да остане в самия гумен предпазител. Ако гледате от страната на отвора в предпазителя, можете да контролирате движението на иглата и на течността. Важно е да изтеглите цялата течност от флакона.
8. Махнете иглата от спринцовката и оставете спринцовката. Вземете иглата за инжектиране, маркирана със сиво и махнете опаковката ѝ. Поставете иглата на спринцовката и отстранете предпазителя на иглата.
9. Обърнете спринцовката нагоре и натиснете буталото докато не излязат всички въздушни мехурчета. Не докосвайте иглата и не я допирайте до каквито и да било повърхности.
10. Изберете място за инжектиране в долната част на коремната стена, за предпочитане около пъпа. Вземете другия, напоен със спирт тампон и почистете кожата на мястото за инжектиране. Хванете спринцовката с една ръка, а с другата внимателно защипете гънка от кожата около мястото за инжектиране и задръжте здраво.
11. Хванете спринцовката като молив и вкарайте добре иглата в кожата под ъгъл от 45 градуса.
12. След като вкарате иглата в кожата, отпуснете прищипаната кожа.
13. Натискайте буталото плавно. В случай че се появи кръв продължете както е описано в точка 14. Ако не се появи кръв инжектирайте бавно разтвора като плавно натискате буталото на спринцовката надолу. След като инжектирате цялата течност, внимателно извадете иглата и леко притиснете мястото с напоения със спирт тампон. Извадете иглата под същия ъгъл под който сте я вкарали.
14. Ако се появи кръв, извадете иглата със спринцовката и леко притиснете мястото на инжектиране. Не използвайте повече този разтвор, а изпразнете спринцовката в мивката. Започнете отначало от точка 1.
15. Използвайте иглите и спринцовките само веднъж. Веднага след инжектирането изхвърлете иглите и спринцовките (поставете отново иглите в предпазителя за да избегнете наранявания).

В случай че приложите повече Cetrotide отколкото би трябвало:

Предозирането с Cetrotide 0,25 mg може да доведе до удължаване периода на действие, но няма вероятност да доведе до остри токсични ефекти. Поради това, в случай на предозиране не се изисква вземане на специални мерки.

В случай че забравите да приложите Cetrotide:



Ако сте забравили да приложите една доза от Cetrotide 0,25 mg, незабавно се обърнете към лекуващия лекар за съвет.

В идеалния случай Cetrotide 0,25 mg трябва да се прилага през интервали от 24 часа. Ако пропуснете да приложите Cetrotide 0,25 mg в точното време, не е проблем да приложите тази доза в друг час през същия ден.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, така и Cetrotide може да предизвика нежелани реакции. Леки и преходни реакции могат да се появят на мястото на инежектиране, като зачервяване, сърбеж и подуване.

Има съобщения за редки случаи на тежки генерализирани алергични реакции.

В редки случаи се съобщава за общи нежелани реакции като гадене и главоболие. В допълнение е наблюдаван единичен случай на пруритус по време на лечение с Cetrotide 0,25 mg.

Понякога, стимулирането на яйчниците с гонадотропини (хормони, предизвикващи узряването на яйцеклетките) може да доведе до така наречения Синдром на Свърхстимулация на Яйчниците (ССЯ). Симптоми като коремна болка, напрежение, гадене, повръщане, диария и затруднения в дишането могат да са индикатори на ССЯ. Незабавно информирайте Вашия лекар в случай, че имате такива симптоми.

В случай че забележите каквито и да са нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Съхранявайте флакона в картонената кутия, за да го предпазите от светлина.

Прахът във флакона и разтворителят в спринцовката имат един и същ срок на годност. Той е отпечатан на етикетите и на картонената кутия. Не използвайте Cetrotide 0,25 mg след посочената дата.

Разтворът трябва да се използва веднага след приготвянето му.

Не използвайте Cetrotide 0,25 mg ако бялата субстанция във флакона е променила своя цвят или ако приготвения с разтворителя инжекционен разтвор не е бистър и безцветен или ако съдържа частици.

В случай на допълнителни въпроси, се обръщайте към Вашия лекар.

Последна актуализация на листовката
Юли 2004

