

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Cetrotide, 0,25 mg süstelahuse pulber ja lahusti

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga viaal sisaldab 0,25 mg tsetroreliksit (atsetaadina).

Pärast pulbri lahustamist kaasasoleva lahustiga sisaldab üks milliliiter lahust 0,25 mg tsetroreliksit.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Pulbri kirjeldus: valge lüofilisaat

Lahusti kirjeldus: selge ja värvitu lahus

Valmislahuse pH on 4,0...6,0.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Enneaegse ovulatsiooni ärahoidmine patsientidel, kellel viiakse läbi munasarjade kontrollitud stimulatsiooni, millele järgneb munaraku võtmine ja kunstliku viljastamise protseduur.

Kliinilistes uuringutes kasutati Cetrotide't koos inimese menopausaalse gonadotropiiniga (HMG), kuid piiratud kogemused rekombinantse folliikuleid stimuleeriva hormooniga (FSH) viitavad sarnasele efektiivsusele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Cetrotide't võib määrata ainult spetsialist, kellel on vastavad kogemused.

Annustamine

Esimene Cetrotide manustamine peab toimuma arsti juhendamisel ja olukorras, kus võimalike allergiliste/pseudoallergiliste reaktsioonide (sh eluohtliku anafülaksia) raviks vajalikud vahendid on kohe kättesaadavad. Edaspidi võib patsient ravimit endale ise süstida, kuid eelnevalt tuleb patsienti teavitada ülitundlikkusreaktsioonile viitavatest sümptomitest ja nähtudest, ülitundlikkusreaktsiooni tagajärgedest ning kohesest vajadusest meditsiinilise abi järele ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel.

1 viaali sisu (0,25 mg tsetroreliksit) manustatakse üks kord ööpäevas 24-tunniste intervallidega hommikuti või õhtuti. Pärast esimest manustamist on arstil soovitatav patsienti jälgida vähemalt 30 minuti jooksul allergiliste ja pseudoallergiliste reaktsioonide välistamiseks.

Eakad

Puudub Cetrotide asjakohane kasutus eakatel.

Lapsed

Puudub Cetrotide asjakohane kasutus lastel.

Manustamisviis

Cetrotide on ette nähtud subkutaaneks süstimiseks kõhuseina alaossa.

Süstekohta reaktsioone saab ennetada, kui vahetada süstekohti, viivitada samasse kohta süstimisega ning manustades ravimpreparaati aeglaselt, et soodustada ravimpreparaadi pidevat imendumist.

Manustamine hommikul

Ravi Cetrotide'ga peab algama 5. või 6. munasarjade stimulatsiooni päeval, s.o ligikaudu 96...120 tundi pärast munasarjade stimulatsiooni algust uro- või rekombinantse gonadotropiiniga. Ravi jätkub kogu gonadotropiin-ravi kestel, kaasaarvatud ovulatsiooni indutseerimise päeval.

Cetrotide manustamise alguspäev määratakse kindlaks sõltuvalt munasarjade vastusest, st kasvavate folliikulite arvust ja suurusest ja/või tsirkuleeriva östradiooli hulgast. Cetrotide manustamisega võib viivitada folliikuli küllaldase kasvu puudumisel, kuigi kliinilised kogemused põhinevad Cetrotide manustamise alustamisega stimulatsiooni kasutamise 5. või 6. päeval.

Manustamine õhtul

Ravi Cetrotide'ga peab algama 5. munasarjade stimulatsiooni päeval, s.o ligikaudu 96...108 tundi pärast munasarjade stimulatsiooni algust uro- või rekombinantse gonadotropiiniga. Ravi jätkub kogu gonadotropiin-ravi kestel kuni õhtuni enne ovulatsiooni indutseerimise päeva.

Cetrotide manustamise alguspäev määratakse kindlaks sõltuvalt munasarjade vastusest, st kasvavate folliikulite arvust ja suurusest ja/või tsirkuleeriva östradiooli hulgast. Cetrotide manustamisega võib viivitada folliikuli küllaldase kasvu puudumisel, kuigi kliinilised kogemused põhinevad Cetrotide manustamise alustamisega stimulatsiooni kasutamise 5. või 6. päeval.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Tsetroreliksit ei tohi kasutada ühegi järgmise seisundi esinemise korral:

- Ülitundlikkus toimeaine või gonadotropiini vabastava hormooni (GnRH) mis tahes struktuurselt analoogi, eksogeensete peptiidhormoonide või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetega suhtes.
- Raseduse ja imetamise ajal.
- Raske neerukahjustusega patsiendid.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Allergilised seisundid

Pärast esimese annuse manustamist on teatatud allergiliste/pseudoallergiliste reaktsioonide, sh eluohtliku anafülaksia juhtudest (vt lõik 4.8).

Ägeda allergilise seisundi nähtude ja sümptomitega naisi ning teadaolevalt allergilise soodumusega naisi tuleb jälgida eriti hoolikalt. Raske allergilise seisundiga naistele ei soovitata Cetrotide't manustada.

Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom (OHSS)

Munasarjade stimulatsiooni käigus või selle järgselt võib tekkida munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom. Sellist sündroomi tuleb lugeda gonadotropiinidega teostatavale stimulatsiooniprotseduurile omaseks riskiks.

OHSSi ravi on sümptomaatiline, nt puhkus, ravi intravenoossete elektrolüütide/kolloidide ning hepariiniga.

Luteaalfaasi toetust tuleb läbi viia reproduktiivmeditsiini keskuse praktikatavade kohaselt.

Munasarjade stimulatsiooni korduv protseduur

Tsetroreliksi manustamise kohta munasarjade stimulatsiooni korduvate protseduuride käigus on praeguseks kogemusi vähe. Seetõttu tohib tsetroreliksit korduvate tsüklite vältel kasutada ainult pärast hoolikat kasu/riski vahekorra hindamist.

Kaasasündinud väärarendid

Kaasasündinud väärarendite esinemissagedus pärast kunstliku viljastamise meetodite (*assisted reproductive technologies*, ART) kasutamist koos GnRH antagonistidega või ilma võib olla veidi suurem kui pärast spontaanset viljastumist, kuigi ei ole selge, kas see on seotud paari viljatusest tingitud teguritega või ARTi protseduuridega. Kliiniliste järelkontrolli uuringute piiratud andmed 316 vastasündinul, kes sündisid tsetroreliksiga viljatusravi saanud naistele, viitavad sellele, et tsetroreliks ei suurenda kaasasündinud väärarendite tekkeriski järeltulijatel.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel ei ole tsetroreliksi kasutamist uuritud ja seetõttu tuleb olla ettevaatlik.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel ei ole tsetroreliksi kasutamist uuritud ja seetõttu tuleb olla ettevaatlik. Raske neerukahjustusega patsientidel on tsetroreliks vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vormikohaseid ravimite koostoimete uuringuid ei ole tsetroreliksiga läbi viidud. *In vitro* uuringud on näidanud, et selliste ravimitega, mis metaboliseeruvad tsütokroom P450 kaudu, glükuroniseeritakse või konjugeeritakse mingil muul viisil, on koostoimete esinemine ebatõenäoline. Siiski ei saa täielikult välistada võimalikke koostoimeid gonadotropiinidega või tundlikel isikutel histamiini vabastada võivate ravimpreparaatidega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus ja imetamine

Cetrotide't raseduse ja imetamise ajal ei kasutata (vt lõik 4.3).

Fertiilsus

Loomkatsed on näidanud, et tsetroreliks avaldab fertiilsusele, reproduktiivsusvõimele ja tiinusele annusest sõltuvat toimet. Gestatsiooniperioodi tundlikus faasis manustatuna ei põhjustanud ravim teratogeenset toimet.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Cetrotide ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõrvaltoimetest on kõige sagedamini teatatud paiksetest manustamiskoha reaktsioonidest, nagu punetus, turse ja sügelemine, mis on tavaliselt kergekujulised ja ise taanduvad. Kliinilistes uuringutes oli nende sagedus Cetrotide 0,25 mg korduval süstimisel 9,4%.

Sageli on teatatud kergest kuni mõõdukast OHSSist (WHO I või II raskusaste), mis on stimulatsiooniprotseduurile omane risk. Rasket OHSSi tekib vastupidiselt vaid aeg-ajalt.

Teatatud on aeg-ajalt tekkinud ülitundlikkusreaktsiooni juhtudest, sh pseudoallergilised/anafülaktoidsed reaktsioonid.

Kõrvaltoimete tabel

Järgnevalt loetletud kõrvaltoimed on jaotatud järgmiste sagedusklasside kaupa: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$).

Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt: süsteemsed allergilised/ pseudoallergilised reaktsioonid, sh eluohtlik anafülaksia.

Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt: peavalu

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: iiveldus

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Sage: Tekkida võib kerge kuni mõõdukas OHSS (WHO I või II raskusaste), mis on stimulatsiooniprotseduurile omane risk (vt lõik 4.4).

Aeg-ajalt: raske OHSS (WHO III raskusaste)

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Sage: paiksed reaktsioonid süstekohal (nt punetus, turse ja sügelus).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise tulemusena võib toime kestus pikeneda, kuid ägedate toksiliste nähtude ilmnemine on vähetõenäoline.

Närilistel läbi viidud ägeda toksilisuse uuringutes tsetroreliksi intraperitoneaalsel manustamisel annustes, mis ületasid rohkem kui 200-kordselt subkutaanseks manustamiseks ettenähtud farmakoloogiliselt efektiivseid annuseid, täheldati mittespetsiifilisi toksilisuse tunnuseid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: antigonadotropiini vabastavad hormoonid, ATC-kood: H01CC02.

Toimemehhanism

Tsetroreliks on luteiniseeriva hormooni vabastajahormooni (LHRH) antagonist. LHRH seondub hüpofüüsirakkude membraanireseptoritega. Tsetroreliks konkureerib endogeense LHRHga nimetatud retseptoritega seandumisel. Selle toime kaudu kontrollib tsetroreliks gonadotropiinide (LH ja FSH) sekretsiooni.

Tsetroreliks inhibeerib annusest sõltuvalt LH ja FSH sekretsiooni hüpofüüsis. Inhibeerimine algab praktiliselt momentaalselt ning jääb kestva raviga püsima ilma esialgse stimuleeriva toimeteta.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Naistel hoiab tsetroreliks ära LH voo ja sellest tuleneva ovulatsiooni. Munasarjade stimulatsiooni saavatel naistel on tsetroreliksi toime kestus annusest sõltuv. 0,25 mg annuse korduv süstimine iga 24 tunni järel hoiab tsetroreliksi toime püsivana.

Nii loomkatsetes kui ka inimestel kasutamisel oli tsetroreliksi antagonistlik hormonaalne toime ravi katkestamisel täielikult pöörduv.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Tsetroreliksi absoluutne biosaadavus subkutaanse manustamise järgselt on umbes 85%.

Jaotumine

Jaotusruumala (V_d) on $1,11 \times \text{kg}^{-1}$.

Eritumine

Totaalne plasmakliirens on $1,2 \text{ ml} \times \text{min}^{-1} \times \text{kg}^{-1}$ ning renaalne kliirens $0,1 \text{ ml} \times \text{min}^{-1} \times \text{kg}^{-1}$. Keskmine terminaalne poolväärtusaeg on intravenoosse manustamise järgselt ligikaudu 12 tundi ja subkutaanse manustamise järgselt ligikaudu 30 tundi, iseloomustades imendumisprotsessi süstekohal.

Lineaarsus

Ühekordse annuse (0,25...3 mg tsetroreliksit) subkutaansel manustamisel ning ka ravimi igapäevasel kasutamisel 14 päeva jooksul oli farmakokineetika lineaarne.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Rottidel ja koertel teostatud ägeda, alaägeda ja kroonilise toksilisuse uuringutes, kus tsetroreliksit manustati subkutaanselt, ei täheldatud toksilist toimet sihtmärkorganitele. Koertel ei täheldatud ravimist tingitud paikseid ärritusnähte ega kokkusobimatust pärast tsetroreliksi intravenoosset, intraarteriaalset ja paravenoosset manustamist annustes, mis selgelt ületasid inimestele kliiniliseks kasutamiseks määratud annuseid.

Geeni- ega kromosoommutatsioonide testides ei täheldatud tsetroreliksil mutageenset või klastogeenset toimet.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber

Mannitool

Lahusti

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata viaal: 2 aastat.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist: kasutada kohe.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda ega hoida sügavkülmutusosa või külmabrikettide kõrval.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Avamata ravimpreparaati võib hoida originaalpakendis toatemperatuuril (kuni 30°C) kuni kolm kuud.

See ravimpreparaat peab olema enne süstimist soojenenud toatemperatuurini. See tuleb võtta külmkapist välja ligikaudu 30 minutit enne kasutamist.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pulber

2 ml, punnkorgi (bromobutüülkummi) ja eemaldatava alumiiniumkattega viaalid (I tüüpi klaas).

Üks viaal sisaldab 0,25 mg tsetroreliksit.

Lahusti

Kolvikorgi (silikoonitud bromobutüülkummi) ja otsakorgiga (polüpropüleen ja stüreenbutadieenkummi) süstel (I tüüpi klaas).

Üks süstel sisaldab 1 ml süstevett.

Pakendi suurused

1 viaal ja 1 süstel või 7 viaali ja 7 süstlit.

Lisaks sellele on pakendis iga viaali kohta:

1 süstenõel (20 G)

1 hüpodermiline süstenõel (27 G)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

See ravimpreparaat peab olema enne süstimist soojenenud toatemperatuurini. See tuleb võtta külmkapist välja ligikaudu 30 minutit enne kasutamist.

Cetrotide't võib lahustada ainult kaasasoleva lahustiga, tehes seda ettevaatliku keerutava liigutusega. Vältida tuleks tugevat loksutamist, mis võib põhjustada mullide teket.

Valmis süstelahus on selge ja ei sisalda nähtavaid osakesi. Ärge kasutage lahust juhul, kui see sisaldab nähtavaid osakesi või ei ole selge.

Kogu viaali sisu tuleb tõmmata süstlisse tagamaks, et patsient saab vähemalt 0,23 mg tsetroreliksi annuse.

Süstelahus tuleb kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 13. aprill 1999
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13. aprill 2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP.KK.AAAA}

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1 VIAALI JA 1 SÜSTLIGA PAPPKARP
7 VIAALI JA 7 SÜSTLIGA PAPPKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Cetrotide 0,25 mg süstelahuse pulber ja lahusti
Tsetroreliks

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal pulbriga sisaldab 0,25 mg tsetroreliksit (atsetaadina).

3. ABIAINED

Pulber
Mannitool

Lahusti
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti

1 pulbriviaal 0,25 mg tsetroreliksiga.
1 süstel 1 ml lahustiga.
1 süstenõel (20G)
1 hüpodermiline süstenõel (27G)

7 pulbriviaali 0,25 mg tsetroreliksiga.
7 süstlit 1 ml lahustiga.
7 süstenõela (20G)
7 hüpodermilist süstenõela (27G)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda ega hoida sügavkülmutusosa või külmabrikettide kõrval.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult. Avamata ravimit võib hoida originaalpakendis toatemperatuuril (kuni 30°C) kuni kolm kuud.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

cetrotide 0,25 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC: {number}

SN: {number}

NN: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Cetrotide 0,25 mg süstelahuse pulber
Tsetroreliks
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,25 mg

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

LAHUSTI SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Lahusti Cetrotide 0,25 mg lahustamiseks
Süstevesi

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Cetrotide 0,25 mg süstelahuse pulber ja lahusti

Tsetroreliks

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Cetrotide ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cetrotide kasutamist
3. Kuidas Cetrotide't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cetrotide't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
Kuidas segada ja süstida Cetrotide't

1. Mis ravim on Cetrotide ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Cetrotide

Cetrotide sisaldab „tsetroreliksi“ nimelist ravimit. Selle ravimi abil hoitakse ära munaraku vabanemine munasarjast (ovulatsioon) menstruaaltsükli ajal. Cetrotide kuulub „gonadotropiini vabastamist takistavate hormoonide“ nimelisse ravimite rühma.

Milleks Cetrotide't kasutatakse

Cetrotide on üks ravimitest, mida kasutatakse kunstliku viljastamise ajal, et lihtsustada rasestumist. See takistab teie munarakkude kohest vabanemist. See on vajalik, sest kui teie munarakud vabanevad enneaegselt (enneaegne ovulatsioon), ei saa teie arst neid koguda.

Kuidas Cetrotide toimib

Cetrotide blokeerib LHRH-nimelise (luteiniseeriva hormooni vabastajahormoon) naturaalse hormooni teket teie kehas.

- LHRH juhib LH-nimelist (luteiniseeriv hormoon) hormooni.
- LH stimuleerib menstruaaltsükli aegset ovulatsiooni.

See tähendab, et Cetrotide peatab sündmusteahela, mille käigus vabaneks munarakk munasarjast. Kui teie munarakud on kogumiseks valmis, antakse teile teist ravimit, mis vabastab need (ovulatsiooni esilekutsumine).

2. Mida on vaja teada enne Cetrotide kasutamist

Ärge kasutage Cetrotide't

- kui olete tsetroreliksi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui olete Cetrotide-laadsete ravimite (mis tahes muud peptiidhormoonid) suhtes allergiline
- kui te olete rase või toidate last rinnaga
- kui te põete rasket neeruhaigust.

Ärge kasutage Cetrotide't, kui mõni ülaltoodud punktidest teie puhul kehtib. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Allergiad

Teatage enne Cetrotide kasutamist oma arstile, kui teil on allergiline seisund või on olnud mõni allergia minevikus.

Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom (OHSS)

Cetrotide't kasutatakse koos teiste ravimitega, mis stimuleerivad teie munasarju, et areneks rohkem munarakke, mida vabastada. Nende ravimite võtmise ajal või järel võib teil tekkida OHSS. See väljendub suurte tsüstidena, mis tekivad, kui teie folliikulid arenevad liiga palju.

Mida tähele panna ja mida teha, kui see juhtub, vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.

Cetrotide kasutamine rohkem kui ühe tsükli vältel

Cetrotide kasutuskogemus rohkem kui ühe tsükli vältel on vähene. Kui peate Cetrotide't kasutama rohkem kui ühe tsükli vältel, hindab teie arst hoolikalt ravimi kasu ja riske teie tervisele.

Maksahaigus

Juhul kui teil on maksahaigus, teatage sellest oma arstile enne Cetrotide kasutamist. Maksahaigusega patsientidel ei ole Cetrotide't uuritud.

Neeruhaigus

Juhul kui teil on neeruhaigus, teatage sellest oma arstile enne Cetrotide kasutamist. Neeruhaigusega patsientidel ei ole Cetrotide't uuritud.

Lapsed ja noorukid

Cetrotide ei ole näidustatud kasutamiseks lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja Cetrotide

Teatage oma arstile, kui te kasutate olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Cetrotide't, kui te olete rase, arvate end olevat rase või imetate last.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Cetrotide ei mõjuta eeldatavasti teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas Cetrotide't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Ravimi kasutamine

See ravim on mõeldud ainult teie kõhunaha aluseks süstimiseks (subkutaanselt). Nahaärrituse vähendamiseks valige iga päev oma kõhul uus koht.

- Esimene süstimine peab toimuma arsti kontrolli all. Arst või õde näitab teile, kuidas ravimit ette valmistada ja süstida.
- Edasised süstimid võite ise läbi viia, kui teie arst on teid informeerinud sümptomitest, mis võivad viidata allergiale või võimalikele tõsistele või eluohtlikele reaktsioonidele, mille korral te võite vajada kohesest ravi (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).
- Palun lugege ja järgige hoolikalt selle infolehe lõpus olevaid juhendeid „Kuidas Cetrotide't segada ja süstida“.

- Oma ravitsükli esimesel päeval alustate teise ravimi kasutamist. Mõned päevad hiljem hakkate Cetrotide't kasutama. (vt järgmist lõiku „*Kui palju ravimit manustada*“.)

Kui palju ravimit manustada

Süstige ühe viaali sisu (0,25 mg Cetrotide't) üks kord ööpäevas. On hea, kui kasutate ravimit iga päev samal ajal, jättes iga doosi vahele 24 tundi.

Võite valida, kas süstite igal hommikul **või** igal õhtul.

- Kui süstite igal hommikul, alustage süstidega ravitsükli viiendal või kuuendal päeval. Olenevalt teie munasarjade reaktsioonist võib arst valida alustamiseks mõne teise päeva. Teie arst ütleb teile täpse kuupäeva ja kellaaja. Kasutate ravimit kuni selle päeva hommikuni (kaasa arvatult), mil teie munarakud kogutakse (ovulatsiooni esilekutsumine).

VÕI

- Kui süstite igal õhtul, alustage süstidega ravitsükli viiendal päeval. Olenevalt teie munasarjade reaktsioonist võib arst valida alustamiseks mõne teise päeva. Teie arst ütleb teile täpse kuupäeva ja kellaaja. Kasutate ravimit kuni õhtuni (kaasa arvatult) enne munarakkude kogumise (ovulatsiooni esilekutsumine) päeva.

Kui te kasutate Cetrotide't rohkem kui ette nähtud

Kui te süstite endale kogemata rohkem ravimit kui ette nähtud, ei ole kahjulikku mõju oodata. Ravimi toime kestus pikeneb. Erimeetmete rakendamine pole tavaliselt vajalik.

Kui te unustate Cetrotide't kasutada

- Kui te unustate annuse manustada, süstige see esimesel võimalusel ja pidage nõu oma arstiga.
- Ärge süstige kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allergilised reaktsioonid

- Tulistav, punetav nahk; sügelus (tihti kubemepiirkonnas või kaenla all); punetavad ja sügelevad paistes alad (nõgestõbi); vesine nohu; kiire või ebahütlane pulss; keele- või kõripaistetused; aevastamine; vilistav hingamine või tõsine hingamisraskus või pearinglus. Teil võib olla tõsine, eluohtlik allergiline reaktsioon ravimile. See on aeg-ajalt esinev nähtus (võib mõjutada kuni üht naist 100st).

Kui märkate ühtegi ülaltoodud kõrvaltoimetest, lõpetage Cetrotide kasutamine ning võtke kohe ühendust oma arstiga.

Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom (OHSS)

See võib tekkida muude ravimite tõttu, mida kasutate oma munasarjade stimuleerimiseks.

- Valu kõhu allosas, millega kaasneb iiveldus või oksendamine, võib olla OHSSi sümptom. See võib tähendada, et munasarjad reageerisid ravile liigselt ja on tekkinud suured munasarjatsüstid. See on sage nähtus (võib mõjutada kuni üht naist 10st).
- OHSS võib muutuda raskeks, mille tunnuseks on selgelt suurenenud munasarjad, vähenenud urineerimine, kaalutõus, hingamisraskus või vedelik kõhus või rindkeres. See on aeg-ajalt esinev nähtus (võib mõjutada kuni üht naist 100st).

Kui märkate ükskõik millist ülaltoodud kõrvaltoimetest, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Muud kõrvaltoimed

Sage (võib mõjutada kuni üht naist 10st):

- Süstekohal võib esineda kerget ja lühiajalist nahaärritust, näiteks punetust, sügelust või turset.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni üht naist 100st):

- Iiveldus.
- Peavalu.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitussüsteemi**, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cetrotide't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil, viaalil ja süstlil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda ega hoida sügavkülmutusosa või külmabrikettide kõrval.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Avamata ravimit võib hoida originaalpakendis toatemperatuuril (kuni 30°C) kuni kolm kuud.

Süstelahus tuleb kasutada kohe pärast valmistamist.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et viaalis olev valge pulber on välimuselt muutunud. Ärge kasutage viaalis olevat valmistatud lahust, kui see ei ole enam selge ja värvitu või sisaldab nähtavaid osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cetrotide sisaldab

- Toimeaine on tsetroreliks. Iga viaal sisaldab 0,25 mg tsetroreliksit (atsetaadina).
- Teised koostisosad on:
 - pulbris: mannitool;
 - lahustis: süstevesi.

Kuidas Cetrotide välja näeb ja pakendi sisu

Cetrotide on süstelahuse pulber ja lahusti. Valge pulber on kummist punnkorgiga klaasviaalis. Lahusti on selge ja värvitu lahus süstlis.

Pulbriviaal sisaldab 0,25 mg tsetroreliksit ja süstel sisaldab 1 ml lahustit.

Ühes pakendis on 1 viaal ja 1 süstel või 7 viaali ja 7 süstlit (kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil).

Iga viaali kohta leidub pakendis ka:

- üks **kollase** märgistusega süstenõel, mis on ette nähtud steriilse vee viaali süstimiseks ja valmis ravimi viaalist välja tõmbamiseks
- üks **halli** märgistusega süstenõel, mis on ette nähtud lahuse kõhtu süstimiseks.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

KUIDAS SEGADA JA SÜSTIDA CETROTIDE'T

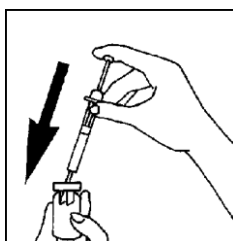
- See lõik seletab, kuidas segada kokku pulbrit ja steriilset vett (lahustit) ning kuidas oma ravimit süstida.
- Palun lugege enne ravimi kasutamist juhendid algusest lõpuni hoolikalt läbi.
- See ravim on ainult teile – ärge lubage kellelgi teisel seda kasutada.
- Kasutage igat süstenõela, viaali ja süstlit ainult üks kord.

Enne alustamist

1. **See ravim peab enne süstimist soojenema toatemperatuurini. Võtke ravim külmkapist välja ligikaudu 30 minutit enne kasutamist.**
2. **Peske oma käed puhtaks**
 - On oluline, et teie käed ja asjad, mida kasutate, oleksid võimalikult puhtad.
3. **Laotage kõik vajalik puhtale pinnale välja:**
 - üks viaal pulbriga
 - üks süstel steriilse veega (lahustiga)
 - üks **kollase** märgistusega süstenõel, mis on ette nähtud steriilse vee viaali süstimiseks ja valmis ravimi viaalist välja tõmbamiseks
 - üks **halli** märgistusega süstenõel, mis on ette nähtud lahuse kõhtu süstimiseks
 - kaks alkoholiga vatitupsu (ei ole pakendis kaasas).

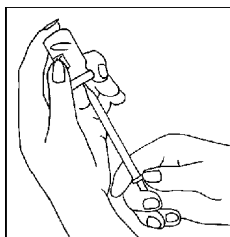
Pulbri ja vee segamine ravimi valmistamiseks

1. **Eemaldage viaalilt kork**
 - Korgi all asub kummist punnkork – hoidke seda viaalis.
 - Puhastage kummist punnkork ja metallrõngas alkoholiga vatitupsuga.
2. **Vee lisamine süstlist viaalis olevale pulbrile**
 - Eemaldage **kollase** märgistusega süstenõel pakendist.
 - Eemaldage süstlilt kork ja kruvige kollane nõel selle otsa. Eemaldage nõelalt kork.
 - Suruge kollane nõel läbi viaali kummist punnkorgi keskkoha.
 - Lükake süstlakolb aeglaselt süstlisse, et süstida vesi viaali. Ärge kasutage muud vett.
 - Jätke süstel kummist punnkorgi sisse.



3. **Pulbri ja vee segamine viaalis**
 - Hoides ettevaatlikult süstlit ja viaali, keerutage neid õrnalt, et segada pulber ja vesi kokku. Kokkusegatud ravim on läbipaistev ja ei sisalda osakesi.
 - Ärge raputage ravimit, kuna nii võib sinna tekkida mulle.
4. **Süstli taastäitmine ravimiga viaalist**
 - Keerake viaal tagurpidi. Seejärel tõmmake süstlakolbi tagasi, et saada ravim viaalist süstlisse. Olge ettevaatlik ja ärge tõmmake süstlakolbi koos kolvikorgiga täiesti välja. Kui te tõmbasite süstlakolvi koos kolvikorgiga kogemata välja, visake annus ära, sest see ei ole enam steriilne, ja valmistage ette uus annus (alustage uuesti 1. etapist).

- Kui vialli jääb veel ravimit, tõmmake kollast süstenõela nii palju tagasi, et nõelaots oleks veel vaevu kummist punnkorgi sees. Vaadates läbi kummist punnkorgi küljeava, saate te kontrollida nõela ja vedeliku liikumist.
- Veenduge, et olete viallist kätte saanud kogu ravimi.

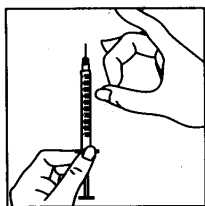


- Pange kollasele süstenõelale kork tagasi. Eemaldage kollane süstenõel süstli otsast ja pange süstel käest.

Süstekoha ettevalmistamine ja ravimi süstimine

1. Õhumullide eemaldamine

- Eemaldage **halli** märgistusega süstenõel pakendist. Kruvige hall nõel süstli otsa ja eemaldage sellelt kork.
- Hoidke süstlit halli nõelaga ülespoole ja vaadake, kas lahuses esineb õhumulle.
- Õhumullide eemaldamiseks nipsutage süstlit õrnalt, kuni õhk koguneb lahuse pinnale. Seejärel lükake süstlakolbi õrnalt sisse, kuni õhumullid kaovad.
- Ärge katsuge halli süstenõela ja ärge laske sellel ühegi pinnaga kokku puutuda.

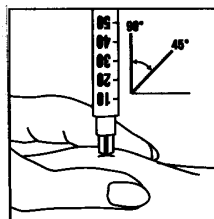


2. Puhastage süstekoht

- Valige süstekoht oma kõhul. Parim valik oleks naba ümbruses. Nahaärrituse vähendamiseks valige iga päev oma kõhul uus koht.
- Puhastage oma valitud süstekoht teise alkoholiga vatitupsuga, tehes nahal ringikujulisi liigutusi.

3. Naha läbistamine

- Hoidke süstlit ühes käes, nagu hoiaksite pliiatsit.
- Teise käega pigistage nahk süstekoha ümbruses õrnalt volti ja hoidke seda kindlalt paigal.
- Lükake hall süstenõel aeglaselt umbes 45- kuni 90-kraadise nurga all täielikult naha sisse, seejärel laske nahast lahti.



4. Ravimi süstimine

- Tõmmake süstlakolbi aeglaselt tagasi. Kui süstlasse ilmub veri, järgige allpool kirjeldatud viiendat sammu.
- Kui verd ei ilmu, lükake ravimi süstimiseks süstlakolb **aeglaselt** sisse.
- Kui süstel on tühi, tõmmake hall süstenõel sama nurga all välja.
- Kasutage teist alkoholiga vatitupsu, et suruda õrnalt süstekohale.

5. Kui süstlasse ilmub veri:

- tõmmake hall süstenõel sama nurga all välja
- kasutage teist alkoholiga vatitupsu, et suruda õrnalt süstekohale
- süstige ravim kraanikaussi, järgides allpool kirjeldatud kuuendat sammu
- peske käed ja alustage uue viaali ja süstliga uuesti.

6. Hävitamine

- Kasutage igat süstenõela, viaali ja süstlit ainult üks kord.
- Pange süstenõeltele korgid tagasi peale, et neid oleks ohutu ära visata.
- Uurige oma apteekrilt, kuidas ohutult vabaneda kasutatud süstenõeltest, viaalist ja süstlist.