

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Cetrotide 0,25 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy injekciós üveg 0,25 mg cetrotrelivet tartalmaz (acetát formájában).

A mellékelt oldószerrel történő feloldást követően az oldat 0,25 mg cetrotrelivet tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

A por megjelenése: fehér liofilizátum.

Az oldószer megjelenése: tiszta és színtelen oldat.

Az elkészített oldat pH-ja 4,0-6,0.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Idő előtti ovuláció megelőzése ellenőrzött petefészek-stimuláció, azt követő petesejtnyerés és asszisztált reprodukciós eljárások alkalmazásakor.

A Cetrotide-ot a klinikai vizsgálatok során humán menopauzális gonadotropinnal (HMG) együtt alkalmazták, bár a rendelkezésre álló korlátozott mennyiségű tapasztalat alapján a rekombináns folliculusstimuláló hormonnal (FSH) együtt használva hasonló hatékonyságú.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Cetrotide-ot kizárólag a meddőség kezelésében jártas szakorvos rendelheti.

Adagolás

Az első injekciót orvosi felügyelet mellett kell beadni olyan körülmények között, amelyek az esetleg kialakuló allergiás/pszeudo-allergiás reakciók (ideértve az életveszélyes anaphylaxiát is) azonnali kezelését lehetővé teszik. A későbbiekben a beteg már önállóan is alkalmazhatja a készítményt, ha ismeri a túlérzékenységi reakció kialakulására figyelmeztető jeleket és tüneteket, továbbá tisztában van e reakció lehetséges következményeivel és az azonnali orvosi beavatkozás szükségességével.

Egy injekciós üveg tartalmát (0,25 mg cetrotrelivet) naponta egyszer, 24-órás időközönként, reggelente vagy esténként kell beadni. Az első dózis beadása után ajánlatos a beteget 30 percig orvosi felügyelet alatt tartani és meggyőződni arról, hogy nem alakult ki allergiás/pszeudo-allergiás reakció az injekcióra.

Idősek

A Cetrotide-nek idős betegek esetében nincs releváns alkalmazása.

Gyermekek és serdülők

A Cetrotide-nek gyermekek és serdülők esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A Cetrotide-ot subcutan injekció formájában az alhasi régióba kell beadni.

Az injekció beadási helyén fellépő reakciók minimálisra csökkenthetők a beadás helyének változtatásával: késleltetéssel, vagyis azzal, hogy azonos helyre adott hosszabb idő eltelte után adják be az injekciót, valamint a gyógyszer lassú, fokozatos felszívódását elősegítő beadásával.

Reggeli alkalmazás

A Cetrotide adását a vizeletből előállított vagy rekombináns gonadotropinnal végzett petefészek-stimuláció 5.-6. napján (azaz körülbelül 96-120 órával a petefészek-stimuláció elindítását követően) kell elkezdni, és folytatni kell a gonadotropin-kezelés teljes időtartama alatt, beleértve az ovuláció-indukció napját is.

A Cetrotide-kezelés kezdő napja a petefészek reakciójától, azaz a növekvő tüszők számától és méretétől és/vagy a keringő ösztadiol mennyiségétől függ. A Cetrotide adagolásának kezdetét tüszőnövekedés hiánya esetén ki lehet tolni, a klinikai tapasztalatok azonban a stimuláció 5. vagy 6. napján kezdett Cetrotide-kezelésre vonatkoznak.

Esti alkalmazás

A Cetrotide adását a vizeletből előállított vagy rekombináns gonadotropinnal végzett petefészek-stimuláció 5. napján (azaz körülbelül 96-108 órával a petefészek-stimuláció elindítását követően) kell elkezdni és folytatni kell a gonadotropin-kezelés teljes időtartama alatt, beleértve az ovuláció-indukció előestjét is.

A Cetrotide-kezelés kezdő napja a petefészek reakciójától, azaz a növekvő tüszők számától és méretétől és/vagy a keringő ösztadiol mennyiségétől függ. A Cetrotide adagolásának kezdetét tüszőnövekedés hiánya esetén ki lehet tolni, a klinikai tapasztalatok azonban a stimuláció 5. vagy 6. napján kezdett Cetrotide-kezelésre vonatkoznak.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A cetrotirelix nem alkalmazható az alábbiakban felsorolt állapotok bármelyikének fennállása esetén:

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával, ill. bármilyen gonadotropin-releasing hormon (GnRH) szerkezeti analóggal, extrinsic peptidhormonokkal szembeni túlérzékenység.
- Terhesség és szoptatás alatt.
- Súlyos vesekárosodásban szenvedő beteg.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Allergiás kórképek

Az első adag alkalmazásakor jelentkező allergiás/pszeudo-allergiás reakciókról, köztük életveszélyes anaphylaxia eseteiről számoltak be (lásd 4.8 pont).

Aktív allergiás kórképek jelei és tünetei vagy a kórelőzményben szereplő allergia-hajlam esetén különösen körültekintően kell alkalmazni. Súlyos allergiás betegségekben szenvedő nők Cetrotide-dal történő kezelése nem tanácsos.

Ovárium-hiperstimulációs tünetegyüttes (OHSS)

A petefészek-működés gyógyszeres serkentése alatt és után ovárium-hiperstimulációs tünetegyüttes alakulhat ki. Ezt a gonadotropinokkal végzett stimulációs kezelés eredendő kockázatának kell tekinteni.

OHSS kialakulásakor tüneti kezelést kell alkalmazni, például ágynyugalom, elektrolitok/kolloidok intravénás adása és heparin-kezelés.

A luteális fázis hormonális támogatását a beteg kezelő gyógyintézetben meghonosodott gyakorlatnak megfelelően kell végezni.

Ismételt ovárium-stimulációs kezelés

Eddig korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre a cetrotrelax ismételt ovárium-stimulációs kezelés során történő alkalmazásával kapcsolatban. Ennek megfelelően, a cetrotrelaxet csak ismételt ciklusokban, a várható előnyök és lehetséges kockázatok körültekintő mérlegelése után szabad alkalmazni.

Veleszületett rendellenességek

A GnRH-antagonistákkal vagy azok nélkül végzett asszisztált reprodukciós technikák (ART) alkalmazását követően fellépő veleszületett rendellenességek prevalenciája kissé magasabb lehet, mint spontán fogantatás után, bár nem tisztázott, hogy ez a pár meddőségéből eredő tényezőkkel, vagy az ART eljárásokkal áll-e összefüggésben. Meddőség miatt cetrotrelax-kezelésben részesült nők 316 újszülöttjének klinikai utánkövetési vizsgálatából származó, korlátozott mennyiségű adat arra utal, hogy a cetrotrelax nem növeli a veleszületett rendellenességek kockázatát az utódoknál.

Májkárosodás

A Cetrotrelax-et nem vizsgálták májkárosodásban szenvedő betegeknél, ezért óvatosság szükséges.

Vesekárosodás

A Cetrotrelax-et nem vizsgálták vesekárosodásban szenvedő betegeknél, ezért óvatosság szükséges. A Cetrotrelax súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A cetrotrelaxszel szabályszerű gyógyszerinterakciós vizsgálatokat nem végeztek. Az in vitro kísérletek eredményei alapján nem valószínű, hogy a cetrotrelax kölcsönhatásba lép a cytochrom P450 enzimszisztéma által metabolizált, vagy más anyagcsere úton glukuronizált-, vagy konjugált gyógyszerekkel. Azonban a gonadotropinokkal vagy erre hajlamos személyekben hisztamin-felszabadulást előidéző gyógyszerekkel a kölcsönhatások lehetősége nem zárható ki teljesen.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség és szoptatás

A Cetrotide nem alkalmazható terhesség és szoptatás alatt (lásd 4.3 pont).

Termékenység

Állatkísérletek szerint, a cetrotrelax hatása a termékenységre, a szaporodóképességre és a terhességre dózisfüggő. A vemhesség kritikus időszakában adott gyógyszer nem bizonyult teratogén hatásúnak.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Cetrotide nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatások az injekció beadási helyén fellépő reakciók, úgymint erythema, duzzanat és pruritus, amelyek általában múltó jellegűek és enyhék. Klinikai vizsgálatokban a Cetrotide 0,25 mg ismételt alkalmazásait követően ezek a mellékhatások a betegek 9,4%-ában fordultak elő.

Gyakran számoltak be enyhe vagy közepesúlyos OHSS-ről (WHO I vagy II kategória), ami a stimuláció természetéből fakadó kockázatnak tekintendő. Ezzel szemben a súlyos OHSS nem gyakori.

Nem gyakran túlérzékenységi, köztük pszeudo-allergiás/anaphylactoid reakciókról is beszámoltak.

A mellékhatások felsorolása

Az alábbi nemkívánatos hatások a következő gyakorisági csoportok szerint vannak megadva: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$).

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori: Szisztémás allergiás/pszeudo-allergiás reakciók, ideértve az életveszélyes anaphylaxiát.

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori: Fejfájás

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori: Hányinger

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek

Gyakori: Enyhe vagy közepesúlyos OHSS (WHO I vagy II kategória) előfordulhat, amely a stimuláció természetéből fakadó kockázatnak számít (lásd 4.4 pont).

Nem gyakori: Súlyos OHSS (WHO III kategória)

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Gyakori: Az injekció beadásának helyén kialakuló lokális reakciók (erythema, duzzanat, pruritus).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Emberben túlادagolás esetén meghosszabbodhat a cetorelix hatástartama, azonban akut toxikus hatások kialakulása nem valószínű.

Rágcsálókön végzett akut toxicitási vizsgálatokban a subcutan adagolás esetén farmakológiailag hatékony cetorelix dózis több mint 200-szorosának intraperitonealis beadását követően nem specifikus toxikus tüneteket tapasztaltak.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: antigonadotropin releasing hormonok, ATC kód: H01CC02.

Hatásmechanizmus

A cetorelix a luteinizáló hormon releasing hormon (LHRH) antagonistája. Az LHRH a hypophysis sejtjeinek sejtmembrán-receptoraihoz kötődik. A cetorelix kompetitíve gátolja az endogén LHRH kötődését ezekhez a receptorokhoz. E hatásmechanizmus révén a cetorelix a gonadotropinok (LH és FSH) szekrécióját szabályozza.

A cetorelix dózisfüggően gátolja az LH és az FHS felszabadulását az agyalapi mirigyből. Gátlóhatása gyakorlatilag azonnal érvényesül, és rendszeres adagolással kezdeti stimulációs hatás nélkül marad fenn.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Nőkben a cetorelix késlelteti az LH-csúcs kialakulását és következésképpen az ovulációt. Petefészekműködés serkentés alatt álló nőknél a cetorelix hatásának időtartama dózisfüggő. A 0,25 mg-os dózis 24-órás időközönkénti ismételt adagolásával folyamatosan fenntartható a cetorelix hatása.

A cetorelix antagonistahormonhatásai a kezelés befejezése után teljes mértékben reverzibilisnek bizonyultak, állatkísérletes és humán vizsgálatokban egyaránt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A subcutan adagolást követően a cetorelix abszolút biohasznosulása kb. 85%-os.

Eloszlás

Az eloszlási térfogat (V_d) 1,1 liter/kg.

Elimináció

A teljes plazma-clearance 1,2 ml/perc/kg, a renális-clearance 0,1 ml/perc/kg.

A terminális felezési idő átlagértéke intravénás adást követően kb. 12 óra, subcután alkalmazás esetén kb. 30 óra, mutatva a felszívódási folyamatok különbözőségét az egyes injekciós helyeken.

Linearitás

Egyszeri, ill. 14 napon keresztül naponta ismételt adagok (0,25-3 mg cetorelix) subcután adása után a cetorelix farmakokinetikája egyaránt lineáris.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A patkányon és kutyán elvégzett akut, szubakut és krónikus toxicitási vizsgálatok során, subcután adagolt cetorelixnél célszerv-károsító toxikus hatást nem figyeltek meg. A humán gyógyászati célra javasoltnál egyértelműen nagyobb, intravénásan, intraarteriálisan, vagy paravénásan beadott cetorelix dózissal kezelt kutyákon nem észleltek a gyógyszerrel kapcsolatos lokális szövet-irritációt vagy inkompatibilitást.

A cetorelix gén- és kromoszóma-mutációs tesztekben nem bizonyult mutagén vagy clastogén hatásúnak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por

Mannit

Oldószer

Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Bontatlan injekciós üveg: 2 év.

Feloldás után: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Ne fagyassza le, vagy ne helyezze a fagyasztórekesz vagy fagyasztótasak közelébe.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A bontatlan gyógyszer az eredeti csomagolásban szobahőmérsékleten (maximum 30°C-on) legfeljebb három hónapig tárolható.

Ezt a gyógyszert injekció formájában történő beadása előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni. Alkalmazása előtt körülbelül 30 perccel ki kell venni a hűtőszekrényből.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Por

2 ml-es, I. típusú injekciós üveg brómbutil gumidugóval és lepattintható alumínium kupakkal ellátva.

1 db injekciós üveg 0,25 mg cetrotrelivet tartalmaz.

Oldószer

Előretöltött I. típusú üvegfecskendő, szilikonizált brómbutil gumidugattyú ütközővel és a hegyén polipropilén és sztirén-butadién gumi kupakkal ellátva.

1 db előretöltött fecskendő 1 ml injekcióhoz való vizet tartalmaz.

Kiszerelések

1 db injekciós üveg és 1 db előretöltött fecskendő vagy 7 db injekciós üveg és 7 db előretöltött fecskendő.

Az injekciós üvegen kívül a következők találhatók a csomagolásban:

1 db injekciós tű (20 G-s méret)

1 db hypodermiás tű (27 G-s méret)

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Ezt a gyógyszert injekció formájában történő beadása előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni. Alkalmazása előtt körülbelül 30 perccel ki kell venni a hűtőszekrényből.

A Cetrotide injekciós üveg tartalmának feloldásához kizárólag a mellékelt oldószer használható, az üveg tartalmának kíméletes körbe-körbe forgatásával segíthető az oldódás. Nem szabad felrázni, mert ez buborékképződést okoz.

Az elkészített oldat tiszta, nem tartalmaz szilárd részecskéket. Szilárd részecskéket tartalmazó, vagy nem tiszta oldatot nem szabad felhasználni.

Az injekciós üveg teljes tartalmát fel kell szívni annak biztosítása érdekében, hogy az injekció beadásakor legalább 0,23 mg cetirorelis jusson a beteg szervezetébe.

Az elkészített oldatot haladéktalanul be kell adni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999. április 13.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. április 13.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ. HH. NN.}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 DB INJEKCIÓS ÜVEG ÉS 1 DB ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ
7 DB INJEKCIÓS ÜVEG ÉS 7 DB ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Cetrotide 0,25 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
cetorelix

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden egyes port tartalmazó injekciós üveg 0,25 mg cetorelixet tartalmaz (acetát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por
Mannit.

Oldószer
Injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

1 db port tartalmazó injekciós üveg, amely 0,25 mg cetorelixet tartalmaz.
1 db előretöltött fecskendő 1 ml oldószerrel.
1 db 20 G vastagságú injekciós tű,
1 db 27 G vastagságú subcutan injekciós tű, bőr alá történő beadáshoz.

7 db port tartalmazó injekciós üveg, amely 0,25 mg cetorelixet tartalmaz.
7 db előretöltött fecskendő 1 ml oldószerrel.
7 db 20 G vastagságú injekciós tű,
7 db 27 G vastagságú injekciós tű, bőr alá történő beadáshoz.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:

Feloldás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Ne fagyassza le, vagy ne helyezze a fagyasztórekesz vagy fagyasztótasak közelébe.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. A bontatlan gyógyszer az eredeti csomagolásban szobahőmérsékleten (maximum 30°C-on) legfeljebb három hónapig tárolható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

cetrotide 0,25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}

SN: {szám}

NN: {szám}

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Cetrotide 0,25 mg por oldatos injekcióhoz
cetorelix
Subcutan alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,25 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDÓSZERREL ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer a Cetrotide 0,25 mg porhoz
injekcióhoz való víz

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Cetrotide 0,25 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz cetrotrelix

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Cetrotide és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Cetrotide alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Cetrotide-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Cetrotide-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
Hogyan kell a Cetrotide-ot összekeverni és beadni

1. Milyen típusú gyógyszer a Cetrotide és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Cetrotide?

A Cetrotide egy „cetrotrelix” nevű gyógyszert tartalmaz. Ez a gyógyszer meggátolja a petesejt menstruációs ciklus alatt történő kilökődését a petefészkéből (vagyis az ovulációt). A Cetrotide az ún. „növekedési hormon elválasztását serkentő hormonok” gyógyszercsoportjába tartozik.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Cetrotide?

A Cetrotide azon gyógyszerek egyike, amelyeket az „asszisztált reprodukciós eljárások” során alkalmaznak, hogy elősegítsék Önél a terhesség létrejöttét. Megakadályozza, hogy a petesejt azonnal kilökődjön. Erre azért van szükség, mert ha a petesejtek túl korán kilökődnek (idő előtti peteérés), kezelőorvosa nem fogja tudni összegyűjteni azokat.

Hogyan hat a Cetrotide?

A Cetrotide gátolja az Ön szervezetében természetesen képződő egyik hormont, az ún. LHRH-t (luteinizáló hormont felszabadító hormont, azaz a sárgatest fázist előidéző hormon felszabadító hormont).

- Az LHRH egy másik hormont, az ún. LH-t (luteinizáló hormont) szabályozza.
- Az LH a peteérést (ovulációt) serkenti a menstruációs ciklusa alatt.

Ez azt jelenti, hogy a Cetrotide meggátolja azt az eseményláncot, amely végül a petesejt petefészkéből történő kilökődéséhez vezet. Amikor a petesejtjei összegyűjthetők, Ön kap egy másik gyógyszert, amely elősegíti a kilökődésüket (peteérés-serkentés).

2. Tudnivalók a Cetrotide alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Cetrotide-ot:

- ha allergiás a cetrotidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha allergiás a Cetrotide-hoz hasonló gyógyszerekre (bármely más peptid-típusú hormonra),
- ha terhes vagy szoptat,
- ha súlyos vesebetegségben szenved.

Ne alkalmazza a Cetrotide-ot, ha a fentiek közül bármelyik érvényes Önre. Amennyiben nem biztos benne, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt alkalmazná ezt a gyógyszert.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Allergiák

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a Cetrotide alkalmazása előtt, ha valamilyen aktív allergiája van, vagy régebben allergiás volt valamire.

Petefészek hiperstimulációs szindróma (OHSS)

A Cetrotide-ot egyéb olyan gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, amelyek arra serkentik az Ön petefészkét, hogy több, kilökődésre alkalmas petesejtet termeljen. Mialatt ilyen gyógyszereket kap, illetve ezt követően OHSS alakulhat ki Önnél. Ez annyit jelent, hogy a tüszők túlságosan megnőnek, és nagyméretű cisztákká alakulnak át.

A lehetséges jelekről, amelyekre figyelnie kell, illetve arról, hogy mi a teendője, ha ez bekövetkezik, a „Lehetséges mellékhatások“ című 4. pontban olvashat.

A Cetrotide egynél több cikluson keresztül történő alkalmazása

Kevés tapasztalat áll rendelkezésre a Cetrotide egynél több cikluson keresztül történő használatával kapcsolatban. Kezelőorvosa körültekintően mérlegeli az előnyöket és hátrányokat, ha Önnek több, mint egy cikluson át van szüksége a Cetrotide alkalmazására.

Májbetegség

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a Cetrotide alkalmazása előtt, ha májbetegségben szenved. A Cetrotide-ot nem vizsgálták májbetegségben szenvedő betegeknél.

Vesebetegség

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a Cetrotide alkalmazása előtt, ha vesebetegségben szenved. A Cetrotide-ot nem vizsgálták vesebetegségben szenvedő betegeknél.

Gyermekek és serdülők

A Cetrotide alkalmazása nem javallt gyermekek és serdülők esetében.

Egyéb gyógyszerek és a Cetrotide

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Ne alkalmazza a Cetrotide-ot, ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy szoptat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Cetrotide alkalmazása várhatóan nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

3. Hogyan kell alkalmazni a Cetrotide-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

A gyógyszer alkalmazása

Ez a gyógyszer kizárólag közvetlenül a has bőre alá befecskendezett (szubkután) injekció formájában alkalmazható. A bőrirritáció csökkentése érdekében minden nap hasának más és más területét válassza ki a befecskendezéshez.

- Az első injekció beadását kezelőorvosának kell felügyelnie. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja, hogyan kell előkészíteni és befecskendezni a gyógyszert.
- Ezt követően már önállóan is beadhatja az injekciókat, amennyiben kezelőorvosa tájékoztatta az allergiás reakció kialakulására utaló tünetekről, és az ilyen reakció lehetséges súlyos vagy életveszélyes következményeiről, amelyek azonnali kezelést igényelnek (lásd a 4. pontot: „Lehetséges mellékhatások“).
- Kérjük, olvassa végig figyelmesen, és kövesse a tájékoztató végén található, „Hogyan kell a Cetrotide-ot összekeverni és beadni?“ című útmutatást.
- A kezelési ciklusa 1. napján egy másik gyógyszer alkalmazását fogja elkezdni. A Cetrotide-ot néhány nappal később kezdi majd el alkalmazni. (Lásd a következő pontot, „Mennyit kell beadni?“ címmel.)

Mennyit kell beadni

Adja be egy injekciós üveg tartalmát (0,25 mg Cetrotide) naponta egyszer. A legjobb, ha minden nap ugyanabban az időszakban alkalmazza a gyógyszert, 24 óra szünetet hagyva az egyes adagok között.

Választhat, hogy reggelente **vagy** esténként adja be magának.

- Ha reggelente fecskendezi be: az injekciók beadását a kezelési ciklus 5. vagy 6. napján kezdje el. Az Ön petefészkének válaszreakciójától függően, kezelőorvosa úgy dönthet, hogy másik napon kezdi meg a kezelést. Kezelőorvosa fogja megmondani Önnek, hogy pontosan melyik nap és milyen időpontban. A gyógyszert egészen a petesejtek összegyűjtésének napjáig, és még aznap reggel is alkalmaznia kell (peteérés-serkentés).

VAGY

- Ha esténként fecskendezi be: az injekciók beadását a kezelési ciklus 5. napján kezdje el. Az Ön petefészkének válaszreakciójától függően, kezelőorvosa úgy dönthet, hogy másik napon kezdi meg a kezelést. Kezelőorvosa fogja megmondani Önnek, hogy pontosan melyik nap és milyen időpontban. A gyógyszert egészen a petesejtek összegyűjtésének napjáig, még a megelőző nap estéjén is alkalmaznia kell (peteérés-serkentés).

Ha az előírtnál több Cetrotide-ot alkalmazott

Semmilyen súlyos hatás nem várható attól, ha véletlenül az előírtnál többet adott be magának ebből a gyógyszerből. A gyógyszer hatása tovább fog tartani. Rendszerint nincs szükség különösebb beavatkozásra.

Ha elfelejtette alkalmazni a Cetrotide-ot

- Ha megfeledkezett egy adag beadásáról, adja azt be, amint eszébe jut, és beszéljen kezelőorvosával.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Allergiás reakciók

- Meleg, kipirosodott bőr, viszketés (gyakran a lágyékhajlatban és a hónaljban), piros, viszkető, kiemelkedő bőrterületek (csalánkiütés), orrfolyás, gyors vagy szabálytalan pulzus, a nyelv- és a garat feldagadása, tüszögés, sípoló légzés, illetve súlyos nehézlégzés vagy szédülés. Előfordulhat, hogy súlyos, életveszélyes allergiás reakciója alakul ki a gyógyszerre. Ez nem gyakori (100 nő közül legfeljebb 1 nőt érinthet).

Ha a fenti mellékhatások bármelyikét észleli, hagyja abba a Cetrotide alkalmazását, és forduljon haladéktalanul kezelőorvosához.

Petefészkek hiperstimulációs szindróma (OHSS)

Ez a petefészkek serkentésére alkalmazott többi gyógyszer miatt alakulhat ki.

- Az alhasi fájdalom, amelyhez hányinger vagy hányás társul, az OHSS tünete lehet. Ez arra utalhat, hogy a petefészkek túlzott mértékben reagáltak a kezelésre, és nagyméretű petefészkek-ciszták alakultak ki. Ez az esemény gyakori (10 nő közül legfeljebb 1 nőt érinthet).
- Az OHSS súlyossá válhat, ami a petefészkek egyértelmű megnagyobbodásával, csökkent vizelettermeléssel, testsúlynövekedéssel, nehézlégzéssel vagy a hasban, illetve a mellkasban kialakuló folyadékfelhalmozódással jár. Ez az esemény nem gyakori (100 nő közül legfeljebb 1 nőt érinthet).

Ha a fenti mellékhatások bármelyikét észleli, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

Egyéb mellékhatások

Gyakori (10 nő közül legfeljebb 1 nőt érinthet):

- Enyhe és rövid ideig tartó bőrirritáció a beadás helyén, mint bőrpír, viszketés vagy duzzanat.

Nem gyakori (100 nő közül legfeljebb 1 nőt érinthet):

- Émelygés (hányinger)
- Felfájás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Cetrotide-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, az injekciós üvegen és az előretöltött fecskendőn feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Ne fagyassza le, vagy ne helyezze a fagyasztórekesz vagy fagyasztótasak közelébe.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A bontatlan készítmény az eredeti csomagolásban szobahőmérsékleten (maximum 30°C-on) legfeljebb három hónapig tárolható.

Az elkészített oldatot haladéktalanul be kell adni.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt észleli, hogy az injekciós üvegben található fehér por külleme megváltozott. Ne alkalmazza akkor sem az injekciós üvegben található elkészített oldatot, ha az nem tiszta és színtelen, illetve ha szilárd részecskéket tartalmaz.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Cetrotide?

- A készítmény hatóanyaga a cetorelix. Egy injekciós üveg 0,25 mg cetorelixet tartalmaz (acetát formájában).
- Egyéb összetevők:
 - A porban: mannit.
 - Az oldószerben: injekcióhoz való víz.

Milyen a Cetrotide külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Cetrotide por és oldószer oldatos injekcióhoz. A fehér por gumidugóval lezárt injekciós üvegben található. Az oldószer tiszta és színtelen oldat előretöltött fecskendőben.

A port tartalmazó injekciós üveg 0,25 mg cetorelixet, az előretöltött fecskendő pedig 1 ml oldószert tartalmaz.

1 db injekciós üveget és 1 db előretöltött fecskendőt vagy 7 db injekciós üveget és 7 db előretöltött fecskendőt tartalmazó kiszerelésben kerül forgalomba (nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba).

Minden injekciós üveg esetében a következők is megtalálhatók a csomagolásban:

- egy db **sárga** jelzéssel ellátott tű – a steril víz injekciós üvegbe való fecskendezéséhez, és a feloldott gyógyszer fecskendőbe történő felszívásához;
- egy db **szürke** jelzéssel ellátott tű a gyógyszer hasfalba történő befecskendezéséhez.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

HOGYAN KELL A CETROTIDE-OT ÖSSZEKEVERNI ÉS BEADNI

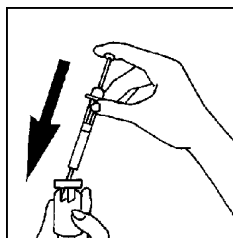
- Ebben a részben elolvashatja, hogy miként kell összekeverni a port és a steril vizet (oldószert) egymással, és hogyan kell utána befecskendezni a gyógyszert.
- Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, kérjük, először olvassa végig ezeket az utasításokat.
- Ez a gyógyszer kizárólag az Öné – senki másnak ne engedje, hogy alkalmazza azt.
- Minden egyes tűt, injekciós üveget és fecskendőt csak egyszer használjon fel.

Mielőtt hozzákezdene

1. **Ezt a gyógyszert az injekcióban történő beadása előtt szobahőmérsékleten kell tárolni. Alkalmazása előtt körülbelül 30 perccel ki kell venni a hűtőszekrényből.**
2. **Mossa meg a kezét!**
 - Fontos, hogy a keze és az injekció beadásakor használt tárgyak a lehető legtisztábbak legyenek.
3. **Mindent, amire szüksége van, helyezzen egy tiszta felületre:**
 - egy db, port tartalmazó injekciós üveg,
 - egy db steril vízzel (oldószert) előretöltött fecskendő,
 - egy db **sárga** jelzéssel ellátott tű – az oldószert injekciós üvegbe való befecskendezéséhez és a kész oldat fecskendőbe történő felszívásához,
 - egy db **szürke** jelzéssel ellátott tű – az oldat hasfalba történő befecskendezéséhez,
 - két db alkoholos törlő (nem a csomag része).

A por és a víz összekeverése a gyógyszer elkészítéséhez

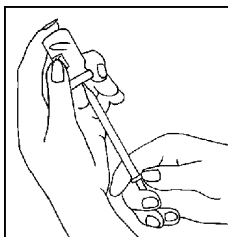
1. **Vegye le a kupakot az injekciós üvegről**
 - Alatta egy gumidugót talál, amit az injekciós üvegben kell hagynia.
 - Egy alkoholos törlővel törölje le a gumidugót és a fémgyűrűt.
2. **Az előretöltött fecskendőben levő víz hozzáadása az injekciós üvegben levő porhoz**
 - Vegye ki a **sárga** jelzéssel ellátott tűt a csomagolásából.
 - Vegye le az előretöltött fecskendő kupakját és csavarja a sárga tűt a fecskendőre. Húzza le a tűről a kupakot.
 - Szúrja át a sárga tűt az injekciós üveg gumidugójának közepén.
 - A fecskendő dugattyúját lassan befelé nyomva fecskendezze be az oldószert az injekciós üvegbe. Ne használjon semmilyen másfajta vizet.
 - Hagyja a fecskendőt a gumidugóba szúrt tűn.



3. **Az injekciós üvegben levő por és víz összekeverése**
 - Óvatosan fogja meg a fecskendőt és az injekciós üveget, majd körkörös mozdulatokkal, kíméletesen keverje össze a port a vízzel. Amikor teljesen feloldódott tiszta, szilárd részecskéket nem tartalmazó oldatot látunk.
 - Ne rázza fel, mert ettől buborékok keletkeznek az oldatban.

4. A fecskendő feltöltése az injekciós üvegben levő gyógyszerrel

- Fordítsa az üveget fejjel lefelé. Ezután óvatosan húzza vissza a dugattyút, hogy felszívja a gyógyszert az injekciós üvegből a fecskendőbe. Ügyeljen rá, hogy ne húzza ki teljesen a dugattyút a hozzá csatlakozó dugattyú ütközővel együtt. Ha véletlenül kihúzta a dugattyút a dugattyú ütközővel együtt, feltétlenül dobja ki az adagot, mivel már nem steril, és készítsen új adagot (és kezdje újra az 1. lépéstől).
- Ha az üvegben maradt valamennyi oldat, addig húzza kifelé a sárga tűt, amíg a hegye éppen látszik még a dugó belső felszínén. A dugón kialakított hasadékon oldalról átnézve jól látható a tű hegyének mozgása, ill. az üvegben maradt oldat.
- Győződjön meg arról, hogy az összes gyógyszert felszívta az injekciós üvegből.

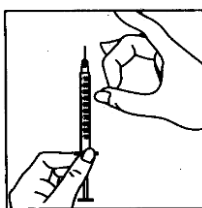


- Tegye vissza a kupakot a sárga tűre. Csavarja le a sárga tűt a fecskendőről, és fektesse le a fecskendőt.

Az injekció beadási helyének előkészítése és a gyógyszer befecskendezése

1. A légbuborékok eltávolítása

- Vegye ki a **szürke** jelzéssel ellátott tűt a csomagolásából. Illessze a szürke tűt a fecskendőre, és húzza le a tűről a kupakot.
- Tartsa a fecskendőt függőlegesen, a szürke tűvel felfelé, és ellenőrizze, hogy van-e benne levegőbuborék.
- A levegőbuborékok eltávolításához óvatosan pöckölje meg a fecskendőt, amíg az összes levegőbuborék össze nem gyűlik a tetején, majd lassan nyomja befelé a dugattyút, amíg a levegőbuborékok el nem távoznak a hengerből.
- Ne érintse meg a szürke tűt, és ne érintse azt hozzá semmilyen más felülethez.

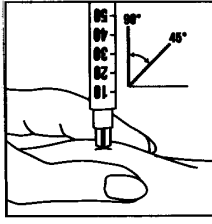


2. Az injekció beadási helyének megtisztítása

- Válasszon ki egy helyet a hasán az injekció beadására. A legjobb valahol a köldök körül. A bőrirritáció csökkentése érdekében minden nap a hasfal más és más területét válassza az injekció beadásához.
- A második alkoholos törlővel körkörös mozdulatokkal tisztítsa meg az injekció beadására kiválasztott hely bőrét.

3. A bőr átszúrása

- Úgy vegye a fecskendőt az egyik kezébe, mintha ceruzát fogna.
- A másik kezével finoman csippentse redőbe a hasfal bőrét, ahová majd be fogja fecskendezni az injekciót, és tartsa azt meg.
- Lassan, kb. 45-90 fokos szögben szúrja be teljesen a szürke tűt a bőrébe, majd engedje el a bőrt.



4. A gyógyszer befecskendezése

- Óvatosan húzza vissza a fecskendő dugattyúját. Ha vér keveredik az oldathoz, folytassa az 5. lépéssel.
- Ha nem jelenik meg vér, akkor a dugattyút **lassan** befelé nyomva fecskendezze be az gyógyszert
- Ha a fecskendő kiürült, azonos szögben húzza ki lassan a szürke tűt.
- A második alkoholos törlővel gyengéden nyomjon rá az injekció beadási helyére.

5. Ha vér jelenik meg az oldatban:

- Lassan, változatlan szögben húzza ki a szürke tűt.
- A második alkoholos törlővel gyengéden nyomjon rá a szúrás helyére.
- Gyógyszert ürítse a lefolyóba, és folytassa a 6. lépéssel.
- Mossa meg a kezét, és kezdje előlről a folyamatot egy új injekciós üveggel és új előretöltött fecskendővel.

6. A hulladékanyagok ártalmatlanítása

- Minden egyes tűt, injekciós üveget és fecskendőt csak egyszer használjon fel!
- Tegye vissza a kupakokat a tűkre, hogy biztonságosan kidobhassa azokat.
- Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy a használt tűket, injekciós üvegeket és fecskendőket miként semmisítse meg biztonságosan.