

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cetrotide 0,25 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kukin injektiopullo sisältää 0,25 mg setroreliksia (asetaattina).

Liuottamisen jälkeen liuoksen jokainen millilitra sisältää 0,25 mg setroreliksia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

Kuiva-aine: valkoinen kylmäkuivattu kuiva-aine

Liuotin: kirkas ja väritön liuos

Käyttövalmiiksi saatetun liuoksen pH on 4,0-6,0.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ennenaikaisen ovulaation ehkäisy potilailla, jotka saavat säänneltyä munasarjojen stimulaatiohoitoa ennen munasolujen keräystä ja keinoalkuisten lisääntymismenetelmien käyttöä.

Kliinisissä tutkimuksissa Cetrotide on ollut käytössä menopausaalisen gonadotropiinin (HMG) kanssa. Rekombinantin follikkelia stimuloivan hormonin (FSH) yhteydessä vaikutus näyttää samalta, joskin kokemus tästä on vähäistä.

4.2 Annostus ja antotapa

Cetrotide-valmistetta saa määrätä vain hedelmällisyshoitoihin perehtynyt erikoislääkäri.

Annostus

Ensimmäinen Cetrotide-injektio tulisi pistää lääkärin valvonnan alaisena ja olosuhteissa, joissa mahdolliset allergiset/pseudo-allergiset reaktiot (mukaan lukien hengenvaarallinen anafylaksia) ovat heti hoidettavissa. Seuraavat injektiot voidaan suorittaa itsenäisesti, kunhan potilas on tietoinen yliherkkyyteen liittyvistä merkeistä ja oireista, yliherkkyyssreaktion seurauksista ja välittömästä hoidon tarpeesta.

Annostus on yhden injektiopullon sisältö kerran vuorokaudessa, 24 tunnin väliajoin, joko aamuisin tai iltaisin. Kukin injektiopullo sisältää 0,25 mg setroreliksia, mutta sisällöstä voidaan antaa vain 0,21 mg käyttökuntoon saattamisen ja valmisteen antamisen yhteydessä tapahtuvan hävikin vuoksi (ks. kohta 6.6). Ensimmäisen antokerran jälkeen potilasta on syytä tarkkailla 30 minuutin ajan sen varmistamiseksi, että injektio ei aiheuta allergisia/pseudo-allergisia reaktioita.

Iäkkäät

Ei ole asianmukaista käyttää Cetrotide-valmistetta iäkkäiden potilaiden hoitoon.

Pediatriset potilaat

Ei ole asianmukaista käyttää Cetrotide-valmistetta pediatristen potilaiden hoitoon.

Antotapa

Cetrotide annetaan ihonalaisena injektiona alavatsalle.

Pistoskohdan reaktioita voidaan minimoida vaihtelemalla pistoskohtia, viivästyttämällä samaan kohtaan pistämistä sekä injektoimalla lääkevalmiste hitaalla nopeudella lääkevalmisteen asteittaisen imeytymisen helpottamiseksi.

Annostelu aamuisin

Cetrotide-hoito tulee aloittaa munasarjojen virtsaperäisen tai rekombinantin gonadotropiinistimulaation 5. tai 6. päivänä (96-120 tuntia munasarjojen stimulaation aloittamisesta) ja sitä tulee jatkaa koko gonadotropiinihoidon ajan ovulaation käynnistämispäivä mukaan luettuna. Cetrotide-valmisteen aloituspäivä riippuu munasarjavasteesta, toisin sanoen kasvavien munarakkulojen määrästä ja koosta ja/tai kiertävästä estradiolin määrästä. Cetrotide-hoidon aloittamista voidaan lykätä, jos munarakkulojen kasvua ei tapahdu, vaikkakin kliininen kokemus perustuu Cetrotide-valmisteen annon aloittamiseen stimulaation 5. tai 6. päivänä.

Annostelu iltaisin

Cetrotide-hoito tulee aloittaa munasarjojen virtsaperäisen tai rekombinantin gonadotropiinistimulaation 5. päivänä (96 – 108 tuntia munasarjojen stimulaation aloittamisesta) ja sitä tulee jatkaa koko gonadotropiinihoidon ajan ovulaation käynnistämispäivää edeltävään iltaan asti. Cetrotide-valmisteen aloituspäivä riippuu munasarjavasteesta, toisin sanoen kasvavien munarakkulojen määrästä ja koosta ja/tai kiertävästä estradiolin määrästä. Cetrotide-hoidon aloittamista voidaan lykätä, jos munarakkulojen kasvua ei tapahdu, vaikkakin kliininen kokemus perustuu Cetrotide-valmisteen annon aloittamiseen stimulaation 5. tai 6. päivänä.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Setoreliksia ei pidä käyttää seuraavassa lueteltujen tilojen yhteydessä:

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin gonadotropiinin vapauttajahormonin (GnRH) rakenteelliselle analogille, vieraille peptidihormoneille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Raskauden ja imetyksen aikana.
- Potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Allergiset tilat

Allergia/pseudoallergisia reaktioita, mukaan lukien hengenvaarallinen anafylaksia ensimmäisen annoksen yhteydessä, on raportoitu (ks. kohta 4.8).

Erityistä varovaisuutta on noudatettava niiden naisten kohdalla, joilla on merkkejä tai oireita aktiivisista allergisista tiloista, tai joiden tiedetään aiemmin olleen taipuvaisia allergiaan. Cetrotide-hoitoa ei suositeta naisille, joilla on vaikeita allergisia tiloja.

Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (OHSS)

Munasarjojen stimulaation aikana tai sen jälkeen potilaalla voi ilmetä munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä. Tätä ilmiötä on pidettävä gonadotropiinistimulaatiotoimenpiteeseen sisältyvänä väistämättömänä riskinä.

OHSS:ää on hoidettava oireenmukaisesti, kuten levolla, nesteytyksellä laskimoon ja hepariinihoidolla.

Luteaalivaiheen tukihoido (tarkoituksena tukea raskauden alkamista) pitää toteuttaa hoitavan yksikön käytännön mukaisesti.

Toistuva munasarjojen stimulaatiohoito

Setroreliksin annosta toistetussa munasarjojen stimulaatiossa on tähän asti vähän kokemusta. Toistuvan munasarjojen stimulaatiohoidon yhteydessä setroreliksiä tulee käyttää vain tarkan riski/hyötyarvion jälkeen.

Synnyttäiset epämuodostumat

Synnyttäisten epämuodostumien esiintyvyys GnRH-antagonistien kanssa tai ilman GnRH-antagonisteja käytettyjen keinoalkuisten lisääntymismenetelmien (ART) yhteydessä saattaa olla hieman korkeampi kuin luonnollisten hedelmöitysten yhteydessä, vaikka on epäselvää, johtuuko tämä pariskunnan hedelmättömyyteen vai ART:hen liittyvistä tekijöistä. Setroreliksiä hedelmättömyyden hoitoon saaneiden naisten 316 vastasyntyneellä lapsella tehdyistä seurantatutkimuksista saadut vähäiset tiedot viittaavat siihen, että setroreliksi ei suurennakaan synnyttäisten epämuodostumien riskiä jälkeläisillä.

Maksan vajaatoiminta

Setroreliksin käyttöä ei ole tutkittu maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, joten varovaisuutta on noudatettava.

Munuaisten vajaatoiminta

Setroreliksin käyttöä ei ole tutkittu munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, joten varovaisuutta on noudatettava.

Setroreliksi on vasta-aiheinen vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (ks. kohta 4.3).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Virallisia setroreliksin ja muiden lääkkeiden yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. *In vitro* -tutkimusten perusteella on epätodennäköistä, että syntyisi yhteisvaikutuksia sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka metaboloituvat sytokromi P450:n kautta tai glukuronisoituvat tai konjugoituvat muulla tavoin. Lääkeyhteisvaikutusten mahdollisuutta gonadotropiinien tai sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka saattavat indusoida histamiinin vapautumista herkillä henkilöillä, ei kuitenkaan voida täysin poissulkea.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus ja imetys

Cetrotide ei ole tarkoitettu käytettäväksi raskauden tai imetyksen aikana (ks. kohta 4.3).

Hedelmällisyys

Eläintutkimusten mukaan setroreliksi vaikuttaa annoksesta riippuvasti hedelmällisyyteen, lisääntymiskykyyn ja tiineyteen. Tutkimuksissa ei ilmennyt teratogeenisia vaikutuksia, kun lääkevalmistetta annettiin tiineysajan sensitiivisen jakson aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Cetrotide-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia ovat paikalliset pistoskohdan reaktiot kuten punoitus, turvotus ja kutina, jotka ovat yleensä luonteeltaan ohimeneviä ja voimakkuudeltaan lieviä. Kliinisissä tutkimuksissa näiden vaikutusten esiintyvyys oli 9,4 % toistuvien Cetrotide 0,25 mg -injektioiden jälkeen.

Lievää tai kohtalaista OHSS:ää (WHO luokka I tai II) on raportoitu yleisesti ja sitä on pidettävä stimulaatiotoimenpiteeseen sisältyvänä riskinä. Vaikea OHSS sitä vastoin on melko harvinainen.

Melko harvinaisissa tapauksissa on raportoitu yliherkkyysoireita, mukaan lukien pseudoallergiset/anafylaktiset reaktiot.

Haittavaikutusluettelo

Alla raportoidut haittavaikutukset on luokiteltu esiintymistiheyden mukaan seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$).

Immuunijärjestelmä

Melko harvinainen: Systeemisiä allergisia/pseudoallergisia reaktioita, mukaan lukien hengenvaarallinen anafylaksia.

Hermosto

Melko harvinainen: Päänsärky

Ruoansulatuselimistö

Melko harvinainen: Pahoinvointi

Sukupuolielimet ja rinnat

Yleinen Lievä tai kohtalainen OHSS (WHO luokka I tai II), joka on stimulaatiotoimenpiteeseen sisältyvä riski (ks. kohta 4.4).

Melko harvinainen: Vakava OHSS (WHO luokka III)

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleinen: Paikalliset pistoskohdan reaktiot (esim. punoitus, turvotus ja kutina).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskukset pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostus voi ihmisellä pidentää lääkeaineen vaikutusaikaa, mutta se ei todennäköisesti aiheuta äkillisiä myrkytysvaikutuksia.

Aineen akuuttia myrkyllisyyttä koskeneissa tutkimuksissa jyrksijöillä havaittiin epäspesifisiä myrkytysoireita, kun niille oli annettu setroreliksiä intraperitoneaalisesti annoksina, jotka olivat yli 200-kertaisia farmakologisesti vaikuttavaan subkutaaniseen annokseen verrattuina.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: gonadotropiinin vapauttajahormonin estäjä, ATC-koodi: H01CC02

Vaikutusmekanismi

Setroreliksi on luteriiniantagonisti (LHRH-antagonisti). LHRH sitoutuu aivolisäkesolujen kalvolla sijaitseviin reseptoreihin. Setroreliksi kilpailee endogeenisen LHRH:n kanssa sitoutumisesta näihin reseptoreihin. Tällä tavalla setroreliksi säätelee gonadotropiinin (LH:n ja FSH:n) eritystä.

Setroreliksi inhiboi annoksen mukaan LH:n ja FSH:n eritystä aivolisäkkeestä. Estovaikutus alkaa käytännöllisesti katsoen heti ja se säilyy hoitoa jatkettaessa. Alkuvaiheen stimulaatiovaikutusta ei esiinny.

Kliininen teho ja turvallisuus

Naisilla ja naaraseläimillä setroreliksi lykkää LH-piikkiä ja siten ovulaatiota. Munasarjojen stimulaatiohoitoa saavilla naisilla setroreliksin vaikutuksen kesto riippuu annoksesta. 24 tunnin välein toistetut injektiot Cetrotide 0,25 mg/injektiopullo -valmisteella (annettu annos 0,21 mg setroreliksiä) riittävät ylläpitämään setroreliksin vaikutuksen (ks. kohta 4.2).

Sekä eläimillä että ihmisillä tehdyissä tutkimuksissa setroreliksin aikaansaamat hormonien estovaikutukset poistuivat täydellisesti hoidon lopettamisen jälkeen.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Subkutaanisesti annetun setroreliksin absoluuttinen hyötyosuus on noin 85 %.

Jakautuminen

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

Eliminaatio

Kokonaispuhdistuma on $1,2 \text{ ml} \times \text{min}^{-1} \times \text{kg}^{-1}$ ja munuaispuhdistuma $0,1 \text{ ml} \times \text{min}^{-1} \times \text{kg}^{-1}$.

Suonensisäisesti annetun setroreliksin keskimääräinen terminaalinen puoliintumisaika on noin 12 h ja subkutaanisesti annetun vastaavasti noin 30 h, mikä kuvastaa pistoskohdasta tapahtuvan imeytymisen vaikutusta.

Lineaarisuus

Setroreliksin kinetiikka on lineaarinen subkutaanisen kerta-annoksen (0,25 mg - 3 mg) jälkeen samoin kuin 14 vuorokautta kestävässä vuorokausittaisessa annostelussa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Rotilla ja koirilla tehdyissä akuuttia, subakuuttia ja pitkäaikaista myrkyllisyyttä koskevissa tutkimuksissa ei havaittu kohde-elintoksisuutta setroreliksin subkutaanisen annon jälkeen. Koirilla ei todettu merkkejä lääkevalmisteen ärsyttävyydestä eikä kudoksiin sopimattomuudesta paikallisesti, kun setroreliksiä annettiin laskimoon, valtimoon tai laskimon viereen annoksina, jotka olivat selvästi suuremmat kuin ihmiselle kliiniseen käyttöön tarkoitetut annokset.

Setroreliksi ei ollut mutageeninen eikä klastogeeninen geeni- ja kromosomimutaatiotesteissä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine

Mannitoli

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

6.3 Kestoaika

Avaamaton injektiopullo: 2 vuotta

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen: käytä heti

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäättyä. Älä aseta pakastelokeroon tai kylmävaraajan viereen. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Avaamatonta lääkevalmistetta voidaan säilyttää alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä (ei yli 30 °C) korkeintaan kolme kuukautta.

Lääkevalmisteen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen injektointia. Se on poistettava jääkaapista noin 30 minuuttia ennen käyttöä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Kuiva-aine

2 ml:n injektiopullot (tyypin I lasi), jotka on varustettu tulpalla (bromobutylikumia) ja alumiinisella repäisykorkilla.

1 injektiopullo sisältää 0,25 mg setroreliksia.

Liuotin

Esitäytetty ruisku (tyypin I lasi), joka on varustettu mäntätulpalla (silikonoitua bromobutylikumia) ja kärjen suojakorkilla (polypropeenä ja styreenibutadieenikumia).

1 esitäytetty ruisku sisältää 1 ml injektionesteisiin käytettävää vettä.

Pakkauskoot

1 injektiopullo ja 1 esitäytetty ruisku tai 7 injektiopulloa ja 7 esitäytettyä ruiskua.

Lisäksi pakkauksessa on kutakin injektiopulloa kohti:

1 injektioneula (20 gauge)

1 ohut injektioneula (27 gauge)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Lääkevalmisteen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen injektointia. Se on poistettava jääkaapista noin 30 minuuttia ennen käyttöä.

Cetrotide tulee liuottaa ainoastaan pakkauksessa mukana olevaan liuottimeen pulloa varovasti pyörittäen. Kuplia synnyttävää voimakasta ravistamista tulee välttää.

Valmis liuos on kirkas, eikä siinä ole hiukkasia. Liuosta ei saa käyttää, jos siinä on hiukkasia tai se on sameaa.

Injektiopullon koko sisältö on vedettävä ruiskuun, jotta potilaan saama setroreliksiannos olisi 0,21 mg (ks. kohta 4.2).

Liuos tulee käyttää heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 13. huhtikuuta 1999
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 13. huhtikuuta 2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T)
VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan modulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAHVIKOTELOSSA 1 INJEKTIOPULLO JA 1 ESITÄYTETTY RUISKU
PAHVIKOTELOSSA 7 INJEKTIOPULLOA JA 7 ESITÄYTETTYÄ RUISKUA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cetrotide 0,25 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
setroreliksi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Kussakin kuiva-ainetta sisältävässä injektiopullossa on 0,25 mg setroreliksia (asetaattina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine
mannitoli.

Liuotin
injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

1 kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo, jossa on 0,25 mg setroreliksia.
1 esitäytetty ruisku, jossa on 1 ml liuotinta.
1 injektioneula (20 gauge)
1 ohut injektioneula (27 gauge)

7 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa, joissa on 0,25 mg setroreliksia.
7 esitäytettyä ruiskua, joissa on 1 ml liuotinta.
7 injektioneulaa (20 gauge)
7 ohutta injektioneulaa (27 gauge)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Käytä heti käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä. Älä aseta pakastelokeroon tai kylmävaraajan viereen. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Avaamatonta lääkettä voidaan säilyttää alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä (ei yli 30 °C) korkeintaan kolme kuukautta.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

cetrotide 0,25 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Cetrotide 0,25 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
setroreliksi
Ihon alle

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,25 mg

6. MUUTA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
LIUOTINTA SISÄLTÄVÄN ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Liuotin Cetrotide 0,25 mg -valmistetta varten
Injektionesteisiin käytettävä vesi

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cetrotide 0,25 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten setroreliksi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cetrotide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cetrotidea
3. Miten Cetrotidea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cetrotiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
Miten Cetrotide sekoitetaan käyttövalmiiksi ja miten injektio pistetään

1. Mitä Cetrotide on ja mihin sitä käytetään

Mitä Cetrotide on

Cetrotide sisältää setroreliksi-nimistä lääkeainetta, joka estää munasolun irtoamisen munasarjasta (ovulaatio) kuukautiskierron aikana. Cetrotide kuuluu gonadotropiinia vapauttavien hormonien estäjien lääkeryhmään.

Mihin Cetrotidea käytetään

Cetrotide kuuluu lääkevalmisteisiin, joita käytetään keinoalkuisten lisääntymismenetelmien yhteydessä raskauden aikaansaamiseksi. Se estää munasolujen irtoamisen välittömästi. Jos munasolut irtoavat liian aikaisin (ennenaikainen ovulaatio), lääkärin saattaa olla mahdotonta kerätä niitä.

Miten Cetrotide vaikuttaa

Cetrotide estää luonnollisen LHRH-hormonin (luteinisoivaa hormonia vapauttava hormoni) erittymisen elimistössä.

- LHRH säätelee toisen hormonin, LH:n (luteinisoivan hormonin) erittymistä.
- LH saa munasolun irtoamaan kuukautiskierron aikana.

Näin Cetrotide keskeyttää tapahtumasarjan, joka johtaa munasolun irtoamiseen munasarjasta. Kun munasolut ovat valmiita kerättäviksi, saat toista lääkeainetta, joka irrottaa munasolut (ovulaation käynnistäminen).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cetrotidea

Älä käytä Cetrotidea

- jos olet allerginen setroreliksille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen Cetrotiden kaltaisille lääkkeille (mille tahansa muulle peptidihormonille)
- jos olet raskaana tai imetät
- jos olet sairastunut vaikeaan munuaistautiin.

Älä käytä Cetrotidea, jos jokin edellä mainituista kohdista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Allergiat

Kerro lääkärille ennen Cetrotiden käyttöä, jos sinulla on oireileva allergia tai sinulla on aikaisemmin todettu allergiaa.

Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (OHSS)

Cetrotidea käytetään yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka stimuloivat munasarjoja kehittämään lisää irtoamisvalmiita munasoluja. Tällaisen lääkityksen aikana tai sen jälkeen potilaalla voi ilmetä OHSS. Tällöin munarakkulat kehittyvät liikaa ja muodostuu suuria kystia.

Katso mahdolliset oireet ja menettelyohjeet kohdasta 4 *Mahdolliset haittavaikutukset*.

Cetrotiden käyttäminen useamman hoitojakson ajan

Kokemus Cetrotiden käytöstä useamman kuin yhden hoitojakson ajan on vähäistä. Lääkärisi harkitsee huolellisesti sinulle koituvat hyödyt ja riskit, jos Cetrotidea on käytettävä useamman hoitojakson ajan.

Maksasairaus

Jos sinulla on jokin maksasairaus, kerro siitä lääkärille ennen Cetrotiden käyttöä. Cetrotiden käyttöä ei ole tutkittu potilailla, joilla on maksasairaus.

Munuaissairaus

Jos sinulla on jokin munuaissairaus, kerro siitä lääkärille ennen Cetrotiden käyttöä. Cetrotiden käyttöä ei ole tutkittu potilailla, joilla on munuaissairaus.

Lapset ja nuoret

Cetrotidea ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Cetrotide

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Cetrotidea, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Cetrotiden ei oleteta vaikuttavan kykyysi ajaa ja käyttää koneita.

3. Miten Cetrotidea käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Lääkevalmisteen käyttö

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain pistettäväksi vatsan ihon alle (subkutaanisesti). Valitse joka päivä eri kohta vatsan alueelta ihoärsytyksen vähentämiseksi.

- Lääkärin on valvottava ensimmäisen injektion pistämistä. Lääkäri tai hoitaja näyttää, kuinka lääkevalmiste valmistellaan ja pistetään.
- Voit pistää itse seuraavat injektiot, kunhan lääkärisi on antanut sinulle tietoa oireista, jotka voivat viitata allergiaan, sekä mahdollisista vakavista tai hengenvaarallisista seurauksista, jotka vaativat välitöntä hoitoa (katso kohta 4 *Mahdolliset haittavaikutukset*).
- Lue huolellisesti pakkausselosteen lopussa olevat ohjeet *Miten Cetrotide sekoitetaan käyttövalmiiksi ja miten injektio pistetään* ja noudata niitä.

- Hoito aloitetaan käyttämällä jotain muuta lääkettä hoitojakson ensimmäisenä päivänä. Muutaman päivän kuluttua aloitetaan Cetrotiden käyttö. (Katso seuraava kohta *Käytettävä määrä*.)

Käytettävä määrä

Pistä yhden Cetrotide-injektiopullon sisältö kerran vuorokaudessa. Lääkevalmiste on parasta pistää samaan aikaan joka päivä siten, että annosten väli on 24 tuntia.

Voit pistää injektion joko aamuisin **tai** iltaisin.

- Jos pistät injektion aamuisin: Aloita pistäminen hoitojakson 5. tai 6. päivänä. Lääkärisi kertoo sinulle tarkan päivän ja ajan. Munasarjosi vasteesta riippuen lääkäri voi muuttaa aloituspäivää. Jatka lääkkeen käyttöä munasolujen keräämispäivään (ovulaation käynnistämispäivään) saakka, keräämispäivän aamu mukaan luettuna.

TAI

- Jos pistät injektion iltaisin: Aloita pistäminen hoitojakson 5. päivänä. Lääkärisi kertoo sinulle tarkan päivän ja ajan. Munasarjosi vasteesta riippuen lääkäri voi muuttaa aloituspäivää. Jatka lääkkeen käyttöä munasolujen keräämispäivään (ovulaation käynnistämispäivään) saakka, edeltävä ilta mukaan luettuna.

Jos käytät enemmän Cetrotidea kuin sinun pitäisi

Haittavaikutuksia ei ole odotettavissa, vaikka vahingossa pistäisit enemmän lääkettä kuin sinun pitäisi. Lääkkeen vaikutusaika pitenee. Erityistoimenpiteitä ei yleensä tarvita.

Jos unohdat käyttää Cetrotidea

- Jos unohdat ottaa kerta-annoksen, pistä se heti muistaessasi ja keskustele asiasta lääkärin kanssa.
- Älä pistä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Allergiset reaktiot

- Kuuma, punoittava iho, kutina (usein nivustaipeessa tai kainaloissa), punoittavat, kutisevat paukammat (nokkosihottuma), vuotava nenä, nopea tai epäsäännöllinen pulssi, kielen ja nielun turpoaminen, aivastelu, hengityksen vinkuminen tai vakavat hengitysvaikeudet tai huimaus. Sinulla saattaa olla mahdollinen vakava, hengenvaarallinen allerginen reaktio lääkkeelle. Tämä on melko harvinaista (voi esiintyä enintään 1 naisella 100:sta).

Jos havaitset jonkin yllä mainituista haittavaikutuksista, lopeta Cetrotiden käyttäminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (OHSS)

Oireyhtymä saattaa ilmetä muiden, munasarjojen stimulaatioon käyttämiesi lääkkeiden seurauksena.

- Alavatsakivut yhdessä pahoinvoinnin tai oksentelun kanssa saattavat olla OHSS:n oireita. Oireet saattavat viitata siihen, että munasarjat ovat reagoineet liiallisesti hoitoon ja että munasarjoihin on muodostunut suuria kystia. Ilmiö on yleinen (voi esiintyä enintään 1 naisella 10:stä).
- OHSS voi pahentua ja vaikean OHSS:n oireita ovat munasarjojen selvä suurentuminen, virtsanerityksen väheneminen, painonnousu, hengitysvaikeudet tai nesteen kertyminen vatsa- tai rintaonteloon. Ilmiö on melko harvinaisen (voi esiintyä enintään 1 naisella 100:sta).

Jos havaitset jonkin yllä mainituista haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Muut haittavaikutukset

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 naisella 10:stä):

- Pistoskohdan lievä ja lyhytaikainen ihoärsytys, kuten punoitus, kutina tai turvotus.

Melko harvinainen (voi esiintyä esiintyä enintään 1 naisella 100:sta):

- Pahoinvointi
- Päänsärky.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Cetrotiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, injektiopullossa ja esitäytetyssä ruiskussa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä. Älä aseta pakastelokeron tai kylmävaraajan viereen. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Avaamatonta valmistetta voidaan säilyttää alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä (ei yli 30 °C) korkeintaan kolme kuukautta.

Valmis liuos tulee käyttää heti.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että injektiopullossa olevan valkoisen kuiva-aineen ulkonäkö on muuttunut. Älä käytä injektiopullossa olevaa valmisteltua liuosta, jos se ei ole kirkasta tai jos siinä on hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cetrotide sisältää

- Vaikuttava aine on setroreliksi. Yksi injektiopullo sisältää 0,25 mg setroreliksia (asetaattina).
- Muut aineet ovat:
 - kuiva-aineessa: mannitoli.
 - liuotimessa: injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Cetrotide on injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten. Valkoinen kuiva-aine toimitetaan lasisessa injektiopullossa, jossa on kumitulppa. Liuotin on kirkas ja väritön liuos esitäytetyssä ruiskussa.

Kuiva-ainetta sisältävässä injektiopullossa on 0,25 setroreliksia ja esitäytetyssä ruiskussa on 1 ml liuotinta.

Sitä on saatavana 1 injektiopullon ja 1 esitäytetyn ruiskun tai 7 injektiopullon ja 7 esitäytetyn ruiskun pakkauksina (kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä).

Pakkauksessa on kutakin injektiopulloa kohden myös:

- yksi **keltainen** neula, jonka avulla steriili vesi ruiskutetaan injektiopulloon ja valmis lääkevalmiste vedetään injektiopullosta
- yksi **harmaa** neula, jonka avulla lääkevalmiste pistetään vatsan ihon alle.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu/>.

MITEN CETROTIDE SEKOITETAAN KÄYTTÖVALMIIKSI JA MITEN INJEKTIO PISTETÄÄN

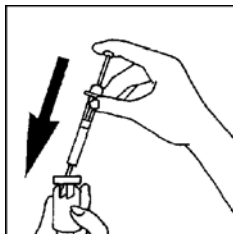
- Tässä osassa kerrotaan, miten injektiokuiva-aine ja steriili vesi (liuotin) sekoitetaan keskenään ja miten lääke pistetään.
- Lue nämä ohjeet kokonaan läpi ennen kuin aloitat lääkkeen käytön.
- Lääkevalmiste on tarkoitettu vain sinulle. Älä anna sitä kenenkään muun käyttöön.
- Käytä jokaista neulaa, injektiopulloa ja ruiskua vain kerran.

Ennen aloitusta

1. **Lääkkeen on oltava huoneenlämpöistä ennen injektointia. Poista se jääkaapista noin 30 minuuttia ennen käyttöä.**
2. **Pese kädet**
 - On tärkeää, että kätesi ja käytettävät tarvikkeet ovat mahdollisimman puhtaat.
3. **Aseta kaikki tarpeellinen puhtaalle alustalle:**
 - yksi injektiopullo kuiva-ainetta.
 - yksi steriilillä vedellä (liuotinta) esitäytetty ruisku.
 - yksi **keltainen** injektioneula, jolla steriili vesi ruiskutetaan injektiopulloon ja valmis lääke vedetään injektiopullosta.
 - yksi **harmaa** injektioneula, jolla lääkevalmiste pistetään vatsan ihon alle.
 - kaksi alkoholilla kostutettua puhdistustyynyä (eivät sisälly pakkaukseen).

Kuiva-aineen ja veden sekoittaminen valmiiksi lääkevalmisteeiksi

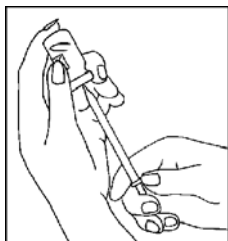
1. **Irrota injektiopullon korkki**
 - Alla on kumitulppa. Jätä se injektiopulloon.
 - Pyyhi kumitulppa ja metallirengas alkoholilla kostutetulla puhdistustyynyllä.
2. **Veden lisääminen esitäytetystä ruiskusta injektiopullossa olevaan kuiva-aineeseen**
 - Ota keltainen neula pakkauksesta.
 - Poista esitäytetyn ruiskun suojus ja kierrä keltainen neula kiinni ruiskuun. Poista neulan suojus.
 - Paina keltainen neula injektiopullon kumitulpan keskikohdan läpi.
 - Ruiskuta vesi injektiopulloon painamalla hitaasti ruiskun mäntää. Älä käytä muunlaista vettä.
 - Jätä ruisku kiinni kumitulppaan.



3. **Kuiva-aineen ja veden sekoittaminen injektiopullossa**
 - Pidä huolellisesti kiinni ruiskusta ja injektiopullosta samalla kun liikuttelet pulloa kevyesti kuiva-aineen ja veden sekoittamiseksi keskenään. Kun ne ovat sekoittuneet, liuos on kirkasta eikä siinä näy hiukkasia.
 - Älä ravista, jotta lääkkeeseen ei muodostu kuplia.

4. Ruiskun täyttäminen uudelleen injektiopullossa olevalla lääkevalmisteella

- Käännä injektiopullo ylösalaisin. Vedä lääkevalmiste injektiopullosta ruiskuun vetämällä ruiskun mäntää varovasti taaksepäin. Älä vedä mäntätulpalla varustettua mäntää kokonaan ulos. Jos vedät mäntätulpalla varustetun männän vahingossa kokonaan ulos, hävitä annos, koska se ei ole enää steriili, ja valmista uusi annos (aloita vaiheesta 1).
- Jos injektiopulloon jää lääkevalmistetta, vedä keltaista neulaa ulospäin, kunnes neulan pää on juuri ja juuri kumitulpan sisällä. Voit seurata neulan ja nesteen liikettä katsomalla sivulta kumitulpassa olevan loven läpi.
- Varmista, että vedät injektiopullon koko sisällön ruiskuun.

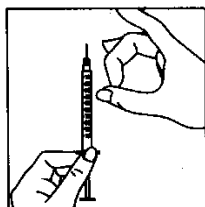


- Kiinnitä keltaisen neulan suojus takaisin paikoilleen. Kierrä keltainen neula irti ruiskusta ja aseta ruisku pöydälle.

Pistoskohdan valmistelu ja lääkkeen pistäminen

1. Ilmakuplien poistaminen

- Ota **harmaa** neula pakkauksestaan. Kierrä harmaa neula kiinni ruiskuun ja poista neulan suojus.
- Pidä ruiskua siten, että harmaa neula osoittaa ylöspäin, ja tarkista näkykö ilmakuplia.
- Poistaaksesi ilmakuplat, näpäytä sormella kevyesti ruiskua, kunnes ilma kerääntyy sen kärkeen. Paina sitten mäntää hitaasti sisään, kunnes kaikki ilmakuplat ovat tulleet ulos.
- Älä kosketa harmaata neulaa, äläkä anna neulan koskettaa mitään pintoja.

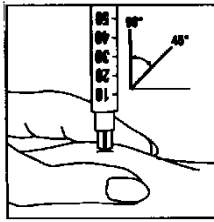


2. Pistoskohdan puhdistaminen

- Valitse pistoskohta vatsan alueelta, mieluiten navan läheisyydestä. Valitse joka päivä eri kohta vatsan alueelta ihoärsytyksen vähentämiseksi.
- Puhdista valitsemasi pistoskohdan iho toisella alkoholilla kostutetulla puhdistustyynyllä. Suorita puhdistus pyöriävin liikkein.

3. Ihoon pistäminen

- Pidä ruiskua toisessa kädessä kynäotteella.
- Kohota pistoskohdan ihoa nipistämällä kevyesti pistoskohdan ympäriltä toisella kädellä, ja pidä ihopoimu tukevasti tässä asennossa.
- Pistä harmaa neula hitaasti noin 45–90 asteen kulmassa kokonaan ihon sisään ja päästä iho sitten otteestasi.



4. Lääkevalmisteen pistäminen

- Vedä varovasti ruiskun mäntää ulospäin. Jos ruiskuun ilmaantuu verta, jatka kohdasta 5.
- Jos ruiskuun ei ilmaannu verta, ruiskuta lääke painamalla mäntää **hitaasti** sisään.
- Kun ruisku on tyhjä, vedä harmaa neula hitaasti ulos samassa kulmassa.
- Paina kevyesti injektiokohdan ihoa käyttäen toista alkoholilla kostutettua puhdistustyynyä.

5. Jos ruiskuun ilmaantuu verta:

- vedä harmaa neula ulos hitaasti samassa kulmassa
- paina kevyesti pistoskohdan ihoa käyttäen toista alkoholilla kostutettua puhdistustyynyä
- tyhjennä ruisku viemäriin ja noudata kohdan 6 ohjeita
- pese kädet ja aloita alusta käyttäen uutta injektiopulloa ja esitäytettyä ruiskua.

6. Hävittäminen

- Käytä jokaista neulaa, injektiopulloa ja ruiskua vain kerran.
- Pane suojukset neulojen päälle, jotta niiden hävittäminen on turvallista.
- Kysy apteekkihenkilökunnalta, miten käytetyt neulat, injektiopullot ja ruiskut voidaan hävittää turvallisesti.