

Bipacksedel: Information till användaren

Cetrotide

0,25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
cetorelix

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cetrotide är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cetrotide
3. Hur du använder Cetrotide
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Cetrotide ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cetrotide är och vad det används för

Vad Cetrotide är

Cetrotide innehåller ett läkemedel som kallas cetorelix. Detta läkemedel hindrar kroppen från att utsöndra ett ägg från äggstockarna (ägglossning) under menstruationscykeln. Cetrotide tillhör en grupp läkemedel som kallas anti-gonadotropinfrisättande hormoner.

Vad Cetrotide används för

Cetrotide är ett av de läkemedel som används vid assisterad reproduktionsteknik för att hjälpa dig att bli gravid. Det hindrar äggen från att lösgöras direkt. Detta är till för att om äggen lösgörs för tidigt (för tidig ägglossning) kan läkaren eventuellt inte ta ut dem.

Hur Cetrotide fungerar

Cetrotide blockerar ett naturligt hormon i kroppen som kallas LHRH (luteiniserande hormon-frisättande hormon).

- LHRH styr ett annat hormon som kallas LH (luteiniserande hormon).
- LH stimulerar ägglossningen under menstruationscykeln.

Detta innebär att Cetrotide stoppar händelsekedjan som leder till att ett ägg lösgörs från dina äggstockar. När dina ägg är redo att tas ut kommer du att få ett annat läkemedel som lösgör äggen (ovulationsinduktion).

2. Vad du behöver veta innan du använder Cetrotide

Använd inte Cetrotide

- om du är allergisk mot cetorelix eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot läkemedel som liknar Cetrotide (några andra peptidhormoner)
- om du är gravid eller ammar
- om du har en allvarlig njursjukdom.

Använd inte Cetrotide om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker ska du tala med läkare innan du använder detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Allergier

Tala om för läkare innan du använder Cetrotide om du har en pågående allergisk reaktion eller tidigare har haft allergiska reaktioner.

Ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)

Cetrotide används tillsammans med andra läkemedel som stimulerar äggstockarna att utveckla fler ägg som kan lösgöras. Medan eller efter du får dessa läkemedel kan du utveckla OHSS. Detta sker när folliklarna utvecklas för mycket och blir stora cystor. Eventuella tecken på detta som du ska vara uppmärksam på och vad du ska göra om detta inträffar, se avsnitt 4 "*Eventuella biverkningar*".

Användning av Cetrotide under fler än en cykel

Erfarenheten av användning av Cetrotide under fler än en cykel är begränsad. Din läkare kommer att noggrant gå igenom fördelarna och riskerna för dig om du behöver ta Cetrotide under fler än en cykel.

Leversjukdom

Tala om för läkare innan du använder Cetrotide om du har en leversjukdom. Cetrotide har inte undersökts hos patienter med leversjukdom.

Njursjukdom

Tala om för läkare innan du använder Cetrotide om du har en njursjukdom. Cetrotide har inte undersökts hos patienter med njursjukdom.

Barn och ungdomar

Cetrotide är inte avsett att användas av barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Cetrotide

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Använd inte Cetrotide om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Cetrotide förväntas inte påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Cetrotide

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare om du är osäker.

Hur du använder detta läkemedel

Detta läkemedel är endast avsett att injiceras strax under huden på magen (subkutan). Välj olika delar av magen varje dag för att minska hudirritation.

- Din läkare måste övervaka din första injektion. Din läkare eller sjuksköterska visar dig hur du ska bereda och injicera läkemedlet.
- Du kan själv ta de följande injektionerna om din läkare har informerat dig om de symtom som kan tyda på en allergisk reaktion och om dess möjliga allvarliga eller livshotande konsekvenser som kräver omedelbar behandling (se avsnitt 4 *"Eventuella biverkningar"*).
- Läs noggrant och följ anvisningarna *"Hur Cetrotide ska blandas och injiceras"* i slutet av denna information.
- Du börjar med att använda ett annat läkemedel dag 1 i din behandlingscykel. Du börjar sedan använda Cetrotide några dagar senare. (Se nästa avsnitt *"Hur mycket du ska använda"*.)

Hur mycket du ska använda

Injicera innehållet i 1 injektionsflaska (0,25 mg Cetrotide) en gång om dagen. Det är bäst att använda läkemedlet vid samma tid varje dag med 24 timmar mellan varje dos.

Du kan välja mellan att injicera varje morgon **eller** varje kväll.

- Om du injicerar varje morgon: Börja dina injektioner dag 5 eller dag 6 av behandlingscykeln. Baserat på hur dina äggstockar reagerar kan läkaren besluta att börja en annan dag. Din läkare informerar dig om exakt datum och tid. Du ska använda detta läkemedel till och med den morgon som dina ägg tas ut (ovulationsinduktion).

ELLER

- Om du injicerar varje kväll: Börja dina injektioner dag 5 av behandlingscykeln. Baserat på hur dina äggstockar reagerar kan läkaren besluta att börja en annan dag. Din läkare informerar dig om exakt datum och tid. Du ska använda detta läkemedel till och med den kväll innan dina ägg tas ut (ovulationsinduktion).

Om du använt för stor mängd av Cetrotide

Negativa effekter förväntas inte om du av misstag injicerar för stor mängd av detta läkemedel. Effekten av läkemedlet kommer att vara längre. Vanligen krävs inga särskilda åtgärder.

Om du har glömt att använda Cetrotide

- Om du glömt att ta en dos ska du injicera den så snart du kommer ihåg och kontakta din läkare.
- Injicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

- Värmekänsla och rodnad på huden, klåda (ofta i ljumsken eller armhålor), röda, kliande, upphöjda utslag (nässelfeber), snuva, snabb eller ojämn puls, svullnad av tunga och hals, nysningar, väsande andning eller allvarliga andningssvårigheter, eller yrsel. Du har eventuellt fått en allvarlig, livshotande allergisk reaktion mot läkemedlet. Detta är mindre vanligt (kan drabba upp till 1 av 100 kvinnor).

Om du upplever någon av de ovan nämnda biverkningarna ska du sluta att använda Cetrotide och omedelbart kontakta din läkare.

Ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)

Detta kan inträffa på grund av de andra läkemedlen som du använder för att stimulera äggstockarna.

- Buksmärta tillsammans med illamående eller kräkningar kan vara symtom på OHSS. Detta kan tyda på att äggstockarna överreagerat på behandlingen och att stora äggstockscystor bildats. Detta är vanligt (kan drabba upp till 1 av 10 kvinnor).
- OHSS kan bli allvarligt med tydligt förstörade äggstockar, minskat urinflöde, viktökning, andningssvårigheter eller vätska i buken eller brösthålan. Detta är mindre vanligt (kan drabba upp till 1 av 100 kvinnor).

Om du upplever någon av de ovan nämnda biverkningarna ska du omedelbart kontakta din läkare.

Andra biverkningar

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 kvinnor):

- Lindrig och kortvarig hudirritation kan uppstå vid injektionsstället, t.ex. rodnad, klåda eller svullnad.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 kvinnor):

- Sjukdomskänsla (illamående)
- Huvudvärk.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Cetrotide ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på kartongen, injektionsflaskan och den förfyllda sprutan efter "Utg.dat" respektive "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas eller placeras bredvid frysfacket eller en kylklamp.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Oöppnat läkemedel kan förvaras i originalförpackningen vid rumstemperatur (vid högst 30 °C) i upp till 3 månader.

Injektionsvätskan ska användas omedelbart efter beredning.

Använd inte detta läkemedel om du märker att det vita pulvret i flaskan har ändrat utseende. Använd inte den beredda vätskan i injektionsflaskan om den inte längre är klar och färglös eller om den innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cetorelix. Varje injektionsflaska innehåller 0,25 mg cetorelix (som acetat).
- Övriga innehållsämnen är:
 - I pulvret: mannitol
 - I vätskan: vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cetrotide är ett pulver och en vätska till injektionsvätska, lösning. Det vita pulvret finns i en injektionsflaska av glas med en gummipropp. Vätskan är en klar och färglös lösning i en förfylld spruta.

Injektionsflaskan med pulver innehåller 0,25 mg cetorelix och den förfyllda sprutan innehåller 1 ml vätska.

Läkemedlet finns i förpackningar med 1 injektionsflaska och 1 förfylld spruta eller 7 injektionsflaskor och 7 förfyllda sprutor (eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras).

Förpackningen till varje injektionsflaska innehåller också:

- en **gulmärkt** nål - för att injicera det sterila vattnet ned i injektionsflaskan och för att dra upp det färdigberedda läkemedlet ur injektionsflaskan
- en **gråmärkt** nål - för att injicera läkemedlet i magen

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

HUR CETROTIDE SKA BLANDAS OCH INJICERAS

- Detta avsnitt beskriver hur du blandar pulvret med det sterila vattnet (spädningsvätskan) och sedan hur du injicerar läkemedlet.
- Läs nedanstående instruktioner noggrant innan du börjar använda detta läkemedel.
- Detta läkemedel är endast avsett för dig - låt inte någon annan använda det.
- Varje nål, injektionsflaska och spruta får endast användas en gång.

Innan du börjar

1. **Läkemedlet måste vara rumstempererat före injektion. Ta ut ur kylskåp cirka 30 minuter före användning.**
2. **Tvätta händerna**
 - Det är viktigt att händerna och alla föremål du använder är så rena som möjligt.
3. **Lägg allt du behöver på en ren yta:**
 - en injektionsflaska med pulver
 - en förfylld spruta med sterilt vatten (spädningsvätska)
 - en **gulmärkt** nål - för att injicera det sterila vattnet ned i injektionsflaskan och för att dra upp det färdigberedda läkemedlet ur injektionsflaskan
 - en **gråmärkt** nål - för att injicera läkemedlet i magen

- två kompresser fuktade med alkohol (ingår ej i förpackningen).
- .

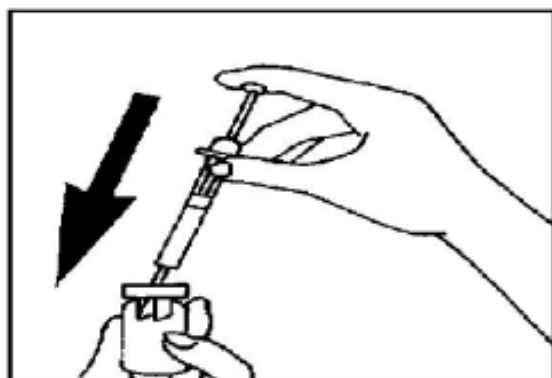
Blanda pulvret och vattnet för att iordningställa läkemedlet

1. Öppna injektionsflaskans lock

- Det finns en gummipropp under locket - denna ska vara kvar i injektionsflaskan.
- Torka gummiproppen och metallringen med en alkoholfuktad kompress.

2. Tillsätt vatten från den förfyllda sprutan till pulvret i injektionsflaskan

- Ta ut den **gulmärkta** nålen ur dess förpackning.
- Ta av skyddet från den förfyllda sprutan och skruva fast den gula nålen på sprutan. Ta av nålskyddet.
- Stick in den gula nålen mitt i injektionsflaskans gummipropp.
- Injicera vattnet i injektionsflaskan genom att långsamt trycka ned sprutans kolv. Använd inte någon annan typ av vatten.
- Låt sprutan sitta kvar i gummiproppen.



3. Blanda pulvret och vattnet i injektionsflaskan

- Håll försiktigt i sprutan och injektionsflaskan och snurra försiktigt för att blanda pulvret med vattnet. Lösningen är färdigblandad när den är klar och fri från partiklar.
- Skaka inte flaskan eftersom detta skapar bubblor i lösningen.

4. Fyll på sprutan med läkemedlet från injektionsflaskan

- Vänd injektionsflaskan upp och ned. Dra sedan tillbaka kolven försiktigt för att dra upp läkemedlet från injektionsflaskan till sprutan. Se till att inte dra ut kolven med kolvproppen helt. Om du oavsiktligt drar ut kolven med kolvproppen helt, måste dosen kasseras eftersom steriliteten har påverkats, och en ny dos måste beredas (börja om från steg 1).
- Om det finns läkemedel kvar i injektionsflaskan ska du dra ut den gula nålen tills nålens ände är precis innanför gummiproppen. Om du tittar från sidan genom öppningen i gummiproppen kan du kontrollera nålens och vätskans rörelser.

- Se till att du drar upp allt läkemedel från injektionsflaskan.

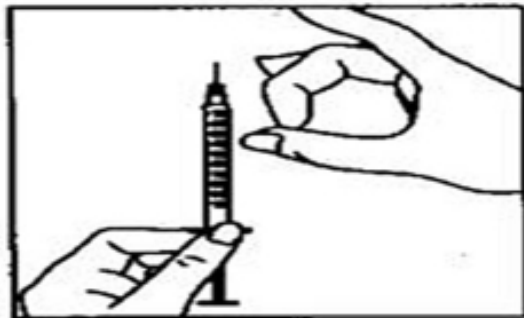


- Sätt tillbaka skyddet på den gula nålen. Skruva loss den gula nålen från sprutan och lägg ned sprutan.

Gör iordning injektionsstället och injicera läkemedlet

1. Avlägsna luftbubblor

- Ta ut den **gråmärkta** nålen ur dess förpackning. Skruva fast den gråa nålen på sprutan och ta av nålskyddet.
- Håll sprutan med den gråa nålen uppåt och kontrollera om det finns några luftbubblor.
- Avlägsna luftbubblorna genom att knacka försiktigt på sprutan tills all luft samlas överst - tryck sedan in kolven långsamt tills luftbubblorna har försvunnit.
- Rör inte den gråa nålen och låt inte nålen komma i kontakt med något.

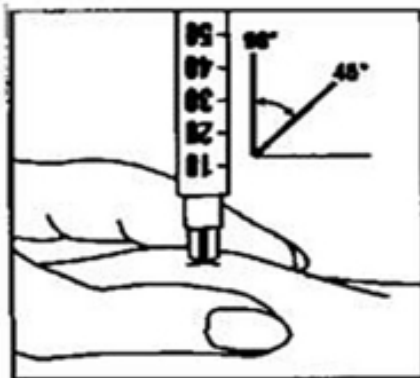


2. Tvätta injektionsstället

- Välj ett injektionsställe på magen, helst i närheten av naveln. Välj olika delar av magen varje dag för att minska hudirritation.
- Tvätta huden runt det valda injektionsstället med den andra alkoholfuktade kompressen - använd cirkelrörelser.

3. För in nålen i huden

- Håll sprutan i ena handen - som om den var en penna.
- Nyp försiktigt ihop huden runt det ställe där du ska injicera och håll detta grepp stadigt med den andra handen.
- Tryck långsamt in den gråa nålen helt i huden med en vinkel på ca 45 till 90 grader - släpp sedan huden.



4. Injicera läkemedlet

- Dra försiktigt tillbaka sprutkolven. Om du ser blod, ska du följa steg 5 nedan.
- Om du inte ser något blod, ska du **långsamt** trycka in kolven för att injicera läkemedlet.
- När sprutan är tom ska du långsamt dra ut den gråa nålen med samma vinkel.
- Använd den andra alkoholfuktade kompressen och tryck försiktigt mot injektionsstället.

5. Om du ser blod:

- dra ut den gråa nålen långsamt med samma vinkel
- använd den andra alkoholfuktade kompressen och tryck försiktigt mot injektionsstället
- töm läkemedlet i en vask och följ steg 6 nedan
- tvätta händerna och börja om igen med en ny injektionsflaska och förfylld spruta.

6. Kassering

- Varje nål, injektionsflaska och spruta får endast användas en gång.

- Sätt tillbaka nålskydden så att nålarna kan kasseras på ett säkert sätt.
- Fråga apotekspersonalen hur man kasserar använda nålar, injektionsflaska och spruta på ett säkert sätt.