

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cetrotide 0,25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Cetorelix

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cetrotide und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cetrotide beachten?
3. Wie ist Cetrotide anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetrotide aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Wie muss Cetrotide zubereitet und injiziert werden?

1. Was ist Cetrotide und wofür wird es angewendet?

Was ist Cetrotide?

Cetrotide enthält einen Wirkstoff mit Namen „Cetorelix“. Dieser Wirkstoff verhindert, dass während des Menstruationszyklus eine Eizelle aus den Eierstöcken freigesetzt wird (Eisprung). Cetrotide gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die „GnRH-Antagonisten“ genannt wird.

Wofür wird Cetrotide angewendet?

Cetrotide ist eines der Arzneimittel, die im Rahmen der assistierten Reproduktionstechniken angewandt werden, um Ihnen zu helfen, schwanger zu werden. Es verhindert unmittelbar die Freisetzung von Eizellen. Falls die Eizellen nämlich zu früh freigesetzt werden (vorzeitiger Eisprung), kann Ihr Arzt sie möglicherweise nicht entnehmen.

Wie wirkt Cetrotide?

Cetrotide blockiert ein natürliches Hormon in Ihrem Körper, das LHRH (Luteinisierendes Hormon-Releasing-Hormon).

- LHRH kontrolliert ein weiteres Hormon, das LH (Luteinisierendes Hormon) genannt wird.
- LH regt während des Menstruationszyklus den Eisprung an.

Dies bedeutet, dass Cetrotide eine Reihe von Vorgängen blockiert, die zur Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock führen. Sind die Eizellen für eine Entnahme bereit, erhalten Sie ein anderes Arzneimittel, um den Eisprung auszulösen (Ovulationsinduktion).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cetrotide beachten?

Cetrotide darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cetorelix oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die ähnlich wie Cetrotide sind (alle sonstigen Peptidhormone).

- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.

Wenden Sie Cetrotide nicht an, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allergien

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Cetrotide, wenn Sie unter Allergien leiden oder wenn Sie in der Vergangenheit Allergien hatten.

Ovariellies Hyperstimulationssyndrom (OHSS)

Cetrotide wird zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet, die Ihre Eierstöcke zu einer vermehrten Entwicklung und Freisetzung von Eizellen anregen. Während oder nach der Anwendung dieser Arzneimittel kann es zu einem OHSS kommen. Das bedeutet, dass sich Ihre Follikel zu stark entwickeln und zu großen Zysten werden.

Im Abschnitt 4 „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“ können Sie nachlesen, welche Anzeichen auf ein OHSS hinweisen und was in einem solchen Fall zu tun ist.

Wenn Cetrotide über mehr als einen Zyklus angewendet wird

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Cetrotide über mehr als einen Zyklus sind gering. Falls Sie Cetrotide über mehr als einen Zyklus anwenden müssen, wird Ihr Arzt Nutzen und Risiken für Sie sorgfältig gegeneinander abwägen.

Lebererkrankung

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Cetrotide, wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden. Cetrotide wurde bei Patientinnen mit einer Lebererkrankung nicht untersucht.

Nierenerkrankung

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Cetrotide, wenn Sie unter einer Nierenerkrankung leiden. Cetrotide wurde bei Patientinnen mit einer Nierenerkrankung nicht untersucht.

Kinder und Jugendliche

Cetrotide ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Anwendung von Cetrotide zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Verwenden Sie Cetrotide nicht, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Cetrotide Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. Wie ist Cetrotide anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung dieses Arzneimittels

Dieses Arzneimittel darf nur unter die Haut (subkutan) im Bauchbereich injiziert werden. Um Hautreizungen zu vermeiden, sollten Sie jeden Tag einen anderen Bauchbereich auswählen.

- Die erste Injektion muss unter Aufsicht Ihres Arztes erfolgen. Ihr Arzt oder eine Krankenschwester wird Ihnen zeigen, wie das Arzneimittel vorbereitet und injiziert werden muss.
- Sie können die nachfolgenden Injektionen selbst vornehmen, sofern Ihr Arzt Sie auf die Symptome hingewiesen hat, die auf eine Allergie hindeuten können und auf die möglichen schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen Folgen, die eine sofortige Behandlung notwendig machen (siehe Abschnitt 4 „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“).
- Lesen und befolgen Sie bitte sorgfältig die Anleitungen unter der Überschrift „*Wie muss Cetrotide zubereitet und injiziert werden?*“ am Ende dieser Packungsbeilage.
- Sie beginnen am Tag 1 Ihres Behandlungszyklus mit der Anwendung eines anderen Arzneimittels. Einige Tage später beginnen Sie dann mit der Anwendung von Cetrotide (siehe nächsten Abschnitt „*Dosierung von Cetrotide*“).

Dosierung von Cetrotide

Injizieren Sie einmal täglich den Inhalt einer Durchstechflasche (0,25 mg Cetrotide). Es ist empfehlenswert, das Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit anzuwenden und zwischen jeder Dosis einen Abstand von 24 Stunden einzuhalten.

Sie können die Injektion wahlweise jeden Morgen **oder** jeden Abend vornehmen.

- Bei Verabreichung jeden Morgen: Beginnen Sie Ihre Injektionen am Tag 5 oder 6 des Behandlungszyklus. Je nachdem, wie Ihre Eierstöcke auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt auch entscheiden, die Behandlung an einem anderen Tag zu beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen das genaue Datum und die Uhrzeit mitteilen. Sie setzen die Anwendung dieses Arzneimittels bis einschließlich zum Morgen des Entnahmetages Ihrer Eizellen fort (Auslösung des Eisprungs).

ODER

- Bei Verabreichung jeden Abend: Beginnen Sie Ihre Injektionen am Tag 5 des Behandlungszyklus. Je nachdem, wie Ihre Eierstöcke auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt auch entscheiden, die Behandlung an einem anderen Tag zu beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen das genaue Datum und die Uhrzeit mitteilen. Sie setzen die Anwendung dieses Arzneimittels bis einschließlich zum Vorabend des Entnahmetages Ihrer Eizellen fort (Auslösung des Eisprungs).

Wenn Sie eine größere Menge von Cetrotide angewendet haben, als Sie sollten

Es sind keine negativen Auswirkungen zu erwarten, wenn Sie von diesem Arzneimittel mehr injiziert haben, als Sie sollten. Die Wirkung dieses Arzneimittels wird länger anhalten. Üblicherweise sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Cetrotide vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, injizieren Sie die Dosis, sobald Sie dies bemerken und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

- Erwärmung, Rötung der Haut, Juckreiz (häufig in der Leistenregion oder in den Achselhöhlen), rote, juckende, erhabene Hautflächen (Nesselsucht), laufende Nase, schneller oder ungleichmäßiger Puls, Schwellung von Zunge oder Rachen, Niesen, Keuchen oder schwere Atembeschwerden oder Schwindel. Sie haben möglicherweise eine schwerwiegende, lebensbedrohliche allergische Reaktion gegenüber dem Arzneimittel entwickelt. Dies kann gelegentlich der Fall sein (kann bei bis zu 1 von 100 Frauen auftreten).

Wenn Sie irgendeine der oben angegebenen Nebenwirkungen bei sich bemerken, unterbrechen Sie die Anwendung von Cetrotide und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Ovariell Hyperstimulationssyndrom (OHSS)

Dieses kann durch die anderen Arzneimittel ausgelöst werden, die Sie zur Stimulation Ihrer Eierstöcke anwenden.

- Schmerzen im unteren Bauchbereich, zusammen mit Unwohlsein (Übelkeit) oder Erbrechen können Beschwerden im Zusammenhang mit dem OHSS darstellen. Dies könnte bedeuten, dass die Eierstöcke auf die Behandlung zu stark reagiert haben und dass sich dort große Zysten gebildet haben. Diese Reaktion tritt häufig auf (kann bei bis zu 1 von 10 Frauen auftreten).
- Das OHSS kann stark ausgeprägt sein, mit deutlich vergrößerten Eierstöcken, verringerter Harnproduktion, Gewichtszunahme, Atembeschwerden oder Flüssigkeitsansammlung im Bauch oder Brustkorb. Diese Reaktion tritt gelegentlich auf (kann bei bis zu 1 von 100 Frauen auftreten).

Wenn Sie irgendeine der oben angegebenen Nebenwirkungen bei sich bemerken, unterbrechen Sie die Anwendung von Cetrotide und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Frauen auftreten):

- Leichte und kurz andauernde Hautreizungen an der Injektionsstelle, wie z.B. Rötung, Juckreiz oder Schwellung.

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Frauen auftreten):

- Unwohlsein (Übelkeit).
- Kopfschmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cetrotide aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Durchstechflasche und der Fertigspritze nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C). Nicht einfrieren oder in der Nähe eines Gefrierfachs oder Kühlelements aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das ungeöffnete Arzneimittel kann in der Originalverpackung bis zu drei Monate bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C) aufbewahrt werden.

Die Lösung soll unmittelbar nach Herstellung verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Das weiße Pulver in der Durchstechflasche sieht verändert aus. Sie dürfen die zubereitete Lösung in der Durchstechflasche nicht verwenden, wenn sie nicht klar und farblos ist oder Schwebstoffe enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cetrotide enthält

- Der Wirkstoff ist Cetrotirelix. Jede Durchstechflasche enthält 0,25 mg Cetrotirelix (als Acetat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Im Pulver: Mannitol.
 - Im Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cetrotide aussieht und Inhalt der Packung

Cetrotide ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Das weiße Pulver wird in einer Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen geliefert. Das Lösungsmittel ist eine klare und farblose Lösung in einer Fertigspritze.

Die Durchstechflasche mit Pulver enthält 0,25 mg Cetrotirelix, die Fertigspritze enthält 1 ml Lösungsmittel.

Es ist in Packungsgrößen mit 1 Durchstechflasche und 1 Fertigspritze oder 7 Durchstechflaschen und 7 Fertigspritzen erhältlich (es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht).

Zusätzlich enthält die Packung pro Durchstechflasche:

- eine Injektionsnadel mit **gelber** Markierung zur Injektion des Wassers in die Durchstechflasche und zur Entnahme des zubereiteten Arzneimittels aus der Durchstechflasche.
- eine Injektionsnadel mit **grauer** Markierung zur Injektion des Arzneimittels in den Bauch.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.