

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cetrotide 0,25 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie Cetorelix

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cetrotide en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
Hoe wordt Cetrotide gemengd en geïnjecteerd?

1. Wat is Cetrotide en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Cetrotide?

Cetrotide bevat het geneesmiddel 'cetorelix'. Dit geneesmiddel zorgt ervoor dat er tijdens de menstratiecyclus geen eikel vrijkomt uit uw eierstok (ovulatie). Cetrotide behoort tot een klasse geneesmiddelen die 'anti-gonadotrofine releasing hormonen' worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cetrotide is een van de geneesmiddelen die worden gebruikt bij begeleide voortplantingstechnieken om zwanger te raken. Het voorkomt dat de eicellen direct vrijkomen. Het is namelijk zo dat als de eicellen voortijdig vrijkomen (voortijdige eisprong), uw arts mogelijk niet in staat is ze af te nemen.

Hoe werkt Cetrotide?

Cetrotide blokkeert een natuurlijk hormoon in uw lichaam, het zogenaamde luteïniserend hormoon releasing hormoon (LHRH).

- LHRH reguleert een ander hormoon, het zogenaamde luteïniserend hormoon (LH).
- LH stimuleert de ovulatie tijdens de menstratiecyclus.

Dit betekent dat Cetrotide de reeks gebeurtenissen, die leiden tot het vrijkomen van een eikel uit de eierstok, stopt. Zodra de eicellen geschikt zijn voor afname, wordt een ander geneesmiddel toegediend waardoor ze vrijkomen (ovulatie-inductie).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen vergelijkbaar met Cetrotide (andere peptide hormonen).
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding.
- U heeft een ernstige nieraandoening.

Gebruik Cetrotide niet als één van de hiervoor genoemde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Allergieën

Als u een actieve allergie heeft of in het verleden allergieën heeft gehad, vertel dat dan uw arts vóór u Cetrotide gaat gebruiken.

Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)

Cetrotide wordt samen met andere geneesmiddelen gebruikt die uw eierstokken stimuleren om meer eicellen te produceren die vrijkomen. Tijdens of na gebruik van deze geneesmiddelen kan zich OHSS ontwikkelen. De follikels ontwikkelen zich dan te ver en vormen grote cysten.

Voor mogelijke tekenen hiervan en voor de in dat geval te nemen maatregelen, zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'.

Het gebruik van Cetrotide tijdens meerdere cycli

Er is nog weinig ervaring met het gebruik van Cetrotide tijdens meerdere menstruatiecycli. Als u Cetrotide tijdens meerdere cycli moet gebruiken, zal uw arts de voordelen en risico's zorgvuldig afwegen.

Leveraandoening

Als u een leveraandoening heeft, vertel dat dan uw arts vóór u Cetrotide gaat gebruiken. Cetrotide is niet onderzocht bij patiënten met een leveraandoening.

Nieraandoening

Als u een nieraandoening heeft, vertel dat dan uw arts vóór u Cetrotide gaat gebruiken. Cetrotide is niet onderzocht bij patiënten met een nieraandoening.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Cetrotide is niet geïndiceerd voor het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cetrotide nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Cetrotide niet als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cetrotide heeft naar verwachting geen invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Het gebruik van dit geneesmiddel

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor onderhuidse injectie in de buik (subcutaan). Om huidirritatie te voorkomen, kiest u iedere dag een andere injectieplaats.

- De eerste injectie moet onder toezicht van uw dokter worden toegediend. Uw dokter of de verpleegkundige zal u laten zien hoe het geneesmiddel wordt bereid en geïnjecteerd.
- De volgende injecties mag u zelf toedienen, mits uw dokter u op de hoogte heeft gebracht van de verschijnselen die op allergie kunnen duiden en van de mogelijke ernstige of

levensbedreigende gevolgen die onmiddellijke behandeling vereisen (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

- Lees en volg zorgvuldig de instructies aan het einde van deze bijsluiter vermeld in ‘Hoe wordt Cetrotide gemengd en geïnjecteerd’.
- U start op dag 1 van de behandelcyclus met een ander geneesmiddel. Na een paar dagen begint u met Cetrotide. (Zie de volgende rubriek ‘Hoeveel gebruikt u?’).

Hoeveel gebruikt u?

Injecteer de inhoud van 1 injectieflacon (0,25 mg Cetrotide) eenmaal per dag. Het geneesmiddel wordt bij voorkeur dagelijks op hetzelfde tijdstip geïnjecteerd, met een tussenpoos van 24 uur tussen elke dosis.

U kunt ervoor kiezen elke ochtend **of** elke avond de injectie toe te dienen.

- Als u elke ochtend injecteert: begin met injecteren op dag 5 of 6 van de behandelcyclus. Op basis van de reactie van uw eierstokken kan uw arts beslissen om op een andere dag te beginnen. Uw arts zal u de exacte datum en het tijdstip noemen. U blijft het middel gebruiken tot en met de ochtend waarop uw eicellen worden afgenomen (ovulatie-inductie).

OF

- Als u elke avond injecteert: begin met injecteren op dag 5 van de behandelcyclus. Op basis van de reactie van uw eierstokken kan uw arts beslissen om op een andere dag te beginnen. Uw arts zal u de exacte datum en het tijdstip noemen. U blijft het middel gebruiken tot en met de avond die vooraf gaat aan de dag waarop de eicellen worden afgenomen (ovulatie-inductie).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u onbedoeld meer van dit geneesmiddel injecteert dan de bedoeling is, heeft dit naar verwachting geen nadelige effecten. Het effect van het geneesmiddel zal langer aanhouden. Doorgaans zijn er geen specifieke maatregelen noodzakelijk.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u een dosis bent vergeten, injecteert u deze alsnog zo snel mogelijk en bespreekt u dit met uw arts.
- Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties

- Warme, rode huid, jeuk (vaak in de lies of oksel), rode, jeukende huidverdikkingen (galbulten), loopneus, snelle of ongelijkmatige hartslag, zwelling van tong en keel, niezen, piepende ademhaling of ernstige ademhalingsmoeilijkheden, of duizeligheid. U heeft mogelijk een ernstige, levensbedreigende allergische reactie op het geneesmiddel. Dit komt soms voor (kan maximaal 1 op de 100 vrouwen treffen).

Als zich bij u een van de hierboven genoemde bijwerkingen voordoet, stop dan met het gebruik van Cetrotide en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)

Dit kan het gevolg zijn van de andere geneesmiddelen die u gebruikt om uw eierstokken te stimuleren.

- Pijn in de onderbuik samen met misselijkheid of overgeven kunnen de symptomen zijn van OHSS. Dit kan erop duiden dat de eierstokken overmatig reageren op de behandeling en dat

zich grote ovariumcysten hebben gevormd. Dit komt vaak voor (kan maximaal 1 op de 10 vrouwen treffen).

- Het OHSS kan ernstig worden met duidelijk vergrote eierstokken, verminderde urineproductie, gewichtstoename, ademhalingsmoeilijkheden of vocht in buik- of borstholte. Dit komt soms voor (kan maximaal 1 op de 100 vrouwen treffen).

Als zich bij u een van de hiervoor genoemde bijwerkingen voordoet, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Overige bijwerkingen

Vaak (kunnen maximaal 1 op de 10 vrouwen treffen):

- Milde en kortdurende huidirritatie kan optreden op de injectieplaats, zoals roodheid, jeuk of zwelling.

Soms (kunnen maximaal 1 op de 100 vrouwen treffen):

- Ziek voelen (misselijkheid)
- Hoofdpijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de injectieflacon en de voorgevulde spuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer of naast het vriescompartiment of een vriespak plaatsen.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het ongeopende product kan in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard bij kamertemperatuur (beneden 30°C) gedurende maximaal drie maanden.

Na bereiding moet de oplossing onmiddellijk worden toegediend.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het witte poeder in de injectieflacon er anders uitziet. U mag de bereide oplossing in de injectieflacon niet gebruiken als hij niet helder en kleurloos is of als hij deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cetorelix. Elke injectieflacon bevat 0,25 mg cetorelix (als acetaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - In het poeder: mannitol
 - In het oplosmiddel: water voor injecties.

Hoe ziet Cetrotide eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cetrotide is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie. Het witte poeder wordt geleverd in een glazen injectieflacon met rubberen stop. Het oplosmiddel is een heldere en kleurloze oplossing in een voorgevulde spuit.

De injectieflacon met poeder bevat 0,25 mg cetorelix en de voorgevulde spuit bevat 1 ml oplosmiddel.

Het is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon en 1 voorgevulde spuit of 7 injectieflacons en 7 voorgevulde spuiten (niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht).

De verpakking voor iedere injectieflacon bevat ook:

- Eén naald met een **geel** merkteken - om het steriele water in de injectieflacon te injecteren en om het bereide geneesmiddel uit de injectieflacon op te zuigen.
- Eén naald met een **grijs** merkteken - om het geneesmiddel in de buik te injecteren.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.