

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cetrorrelix Edest 0,25 mg pó para solução injetável

Acetato de cetrorrelix

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cetrorrelix Edest e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cetrorrelix Edest
3. Como utilizar Cetrorrelix Edest
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cetrorrelix Edest
6. Conteúdo da embalagem e outras informações Como misturar e injetar Cetrorrelix Edest

1. O que é Cetrorrelix Edest e para que é utilizado

O que é Cetrorrelix Edest

O Cetrorrelix Edest contém uma substância chamada “acetato de cetrorrelix”. Este medicamento impede o organismo de libertar um óvulo dos ovários (ovulação) durante o ciclo menstrual. O Cetrorrelix Edest pertence a um grupo de medicamentos chamado “hormonas antilibertação de gonadotropinas”.

Para que é utilizado o Cetrorrelix Edest

O Cetrorrelix Edest é um dos medicamentos utilizados durante as “técnicas de reprodução medicamente assistida” para a ajudar a engravidar. Impede a libertação imediata dos óvulos. Se os óvulos forem libertados antes do tempo (ovulação precoce), poderá não ser possível ao médico proceder à sua colheita.

Como funciona o Cetrorrelix Edest

O Cetrorrelix Edest bloqueia uma hormona natural existente no seu organismo denominada LHRH (“hormona libertadora da hormona luteinizante”).

- A LHRH controla a produção de outra hormona, denominada LH (“hormona luteinizante”).
- A LH estimula a ovulação durante o ciclo menstrual.

Este facto significa que o Cetrorrelix Edest interrompe a cadeia de acontecimentos que conduz à libertação do óvulo dos ovários. Quando os óvulos estão prontos para ser feita a colheita, é administrado outro medicamento que promoverá a libertação dos óvulos (indução da ovulação).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cetrorrelix Edest

Não utilize Cetrorrelix Edest:

- se tem alergia ao acetato de cetrorrelix ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia a medicamentos semelhantes ao Cetrorrelix Edest (quaisquer outras hormonas peptídicas).
- se estiver grávida ou a amamentar.
- se tem uma doença grave do rim.

Não utilize este medicamento se alguma das situações supracitadas se aplicar a si. Se tiver dúvidas, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento.

Advertências e precauções

Alergias

Informe o seu médico antes de utilizar Cetrorrelix Edest se tiver alguma alergia ativa ou se tiver tido quaisquer alergias no passado.

Síndrome de hiperestimulação ovárica (OHSS)

O Cetrorrelix Edest é utilizado conjuntamente com outros medicamentos para estimular os ovários a produzirem mais óvulos que estejam prontos para ser libertados. Durante a administração destes medicamentos ou após a referida administração, pode desenvolver Síndrome de hiperestimulação ovárica (OHSS). Esta síndrome traduz-se no facto de os folículos se desenvolverem de forma excessiva e tornarem-se quistos de grandes dimensões.

Para se informar sobre os possíveis sinais de alerta e para obter informações sobre como proceder, ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”.

Utilizar Cetrorrelix Edest durante mais do que um ciclo menstrual

A experiência de utilização de Cetrorrelix Edest durante mais do que um ciclo menstrual é reduzida. O seu médico efetuará uma avaliação cuidadosa dos benefícios e dos riscos, caso seja necessário administrar Cetrorrelix Edest durante mais do que um ciclo menstrual.

Doença do fígado

Antes de utilizar Cetrorrelix Edest, informe o seu médico se tiver uma doença do fígado. Cetrorrelix Edest não foi investigado em doentes com uma doença do fígado.

Doença dos rins

Antes de utilizar Cetrorrelix Edest, informe o seu médico se tiver uma doença dos rins. Cetrorrelix Edest não foi investigado em doentes com uma doença dos rins.

Crianças e adolescentes

Cetrorrelix Edest não é indicado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Cetrorrelix Edest

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Não utilize Cetrorrelix Edest se está grávida ou a amamentar, ou se pensa estar grávida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é de esperar que a utilização de Cetrorrelix Edest afete a sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

3. Como utilizar Cetrorrelix Edest

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Ao utilizar este medicamento

Este medicamento destina-se apenas a ser injetado sob a pele do abdómen (via subcutânea).

Para reduzir a irritação cutânea, selecione uma zona diferente do abdómen todos os dias.

- A primeira injeção deve ser feita na presença do médico. O seu médico ou enfermeiro demonstrar-lhe-á como deve preparar e injetar o medicamento.
- Pode autoadministrar as injeções seguintes, desde que o seu médico a tenha informado sobre os sintomas que podem indicar uma alergia e as suas consequências graves ou potencialmente fatais, e sobre a necessidade de tratamento imediato (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).
- Leia atentamente estas instruções e siga as instruções contidas no final deste folheto na secção denominada “Como misturar e injetar Cetrorrelix Edest”.
- Comece por utilizar outro medicamento no primeiro dia do seu ciclo de tratamento. Decorridos alguns dias, comece a utilizar Cetrorrelix Edest. (Consulte a secção seguinte “Quantidade a utilizar”).

Quantidade a utilizar

Injete o conteúdo de um frasco para injetáveis (0,25 mg de Cetrorrelix Edest) uma vez por dia. É recomendável administrar o medicamento todos os dias, sempre à mesma hora, com um intervalo de 24 horas entre cada dose.

Pode optar por administrar a injeção todos os dias de manhã ou à noite.

- Se administrar a injeção todos os dias de manhã: comece as injeções deste medicamento no dia 5 ou 6 do ciclo de tratamento. Com base na sua resposta ovárica, o seu médico pode optar por iniciar o tratamento com o medicamento noutro dia. O seu médico informá-la-á da hora e data exatas. Procederá à administração deste medicamento até, inclusive, à manhã na qual se efetuará a colheita dos óvulos (indução da ovulação).

OU

- Se administrar a injeção todos os dias à noite: comece as injeções deste medicamento no dia 5 do ciclo de tratamento. Com base na sua resposta ovárica, o seu médico pode optar por iniciar o tratamento com o medicamento noutro dia. O seu médico informá-la-á da hora

e data exatas. Procederá à administração deste medicamento até, inclusive, à noite na qual se efetuará a colheita dos óvulos (indução da ovulação).

Se utilizar mais Cetrorrelix Edest do que deveria

Não se prevêm quaisquer efeitos nocivos caso injete inadvertidamente uma dose superior ao recomendado deste medicamento. A administração de uma dose superior ao recomendado resultará num prolongamento da duração da ação. No caso de uma sobredosagem, normalmente não são necessárias medidas especiais.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cetrorrelix Edest

- Se se esqueceu de administrar o medicamento, injete a dose com a maior brevidade possível e fale com o seu médico.
- Não injete uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas

- Vermelhidão e pele quente, comichão (frequentemente na zona das virilhas ou das axilas), áreas acompanhadas de vermelhidão, prurido e erupção na pele (urticária), corrimento nasal, pulso acelerado ou irregular, inchaço da língua e garganta, espirros, pieira ou grave dificuldade em respirar, ou tonturas. Pode estar a ter uma possível reação alérgica grave e potencialmente fatal ao medicamento. Esta reação é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 mulheres).

Se sentir qualquer um dos efeitos indesejáveis supracitados, pare de utilizar Cetrorrelix Edest e contacte o seu médico imediatamente.

Síndrome de hiperestimulação ovárica (OHSS)

Esta síndrome pode acontecer devido à utilização simultânea dos outros medicamentos que está a tomar para estimular os seus ovários.

- Dor na região inferior do abdómen juntamente com enjoos (náuseas) ou vômitos podem ser sintomas de OHSS. Estes sintomas podem indicar que os seus ovários reagiram de forma excessiva ao tratamento e que durante o mesmo se desenvolveram quistos nos ovários de grandes dimensões. Este efeito é frequente (pode afetar até 1 em cada 10 mulheres).
- A OHSS pode tornar-se grave com ovários visivelmente aumentados, diminuição da produção de urina, ganho de peso, dificuldade em respirar ou acumulação de líquido no estômago ou peito. Este efeito é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 mulheres).

Se sentir qualquer um dos efeitos indesejáveis referidos acima, contacte o seu médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 mulheres):

- No local da injeção pode ocorrer irritação da pele ligeira e de curta duração como vermelhidão, comichão ou inchaço.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 mulheres):

- Enjoos (náuseas)
- Dor de cabeça.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Cetrorrelix Edest

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na seringa pré-cheia após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C). Não congelar nem colocar próximo do compartimento do congelador ou de um acumulador de frio.

Guardar na embalagem de origem para proteger da luz.

O medicamento antes da abertura pode ser conservado na embalagem de origem à temperatura ambiente (não superior a 30 °C) até três meses.

A solução deve ser usada imediatamente após a preparação.

Não utilize este medicamento se verificar que o aspeto do sedimento branco dentro do frasco para injetáveis está alterado. Não utilizar se a solução preparada no frasco para injetáveis se não estiver límpida e incolor ou se contiver partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cetrorrelix Edest

- A substância ativa é o acetato de cetrorrelix. Cada frasco para injetáveis contém 0,25 mg de acetato de cetrorrelix.
- O outro componente é manitol.

Qual o aspeto de Cetrorrelix Edest e conteúdo da embalagem

Cetrorrelix Edest é uma massa ou pó branco liofilizado para solução injetável com uma rolha de borracha e tampa destacável de alumínio.

Apresenta-se em embalagens com 1 ou 7 frascos para injetáveis (é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Intas Third Party Sales 2005, S.L
World Trade Center
Calle Moll de Barcelona S/N
Edificio Este, 6ª Planta
08039 Barcelona
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomiarska 50,
95-200 Pabianice
Polónia

Ou

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
Espanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Croatia	Cetoreliksacetat Edest 0,25 mg prašak za otopinu za injekciju
Slovenia	Cetoreliksa Edest 0,25 mg prašek za raztopino za injiciranje
Portugal	Cetrorrelix Edest
Spain	Cetrorrelix acetato Edest 0,25 mg / vial en polvo para solución inyectable

APROVADO EM 23-03-2021 INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em <a ser completado a nível nacional>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do
{EM/Agência}

COMO MISTURAR E INJETAR CETRORRELIX EDEST

- Esta secção informa-a como deve misturar o pó e a água esterilizada (solvente) e, em seguida, como deve injetar o medicamento.
- Antes de começar a utilizar este medicamento, leia primeiro estas instruções na totalidade.
- Este medicamento destina-se apenas a si – não permita que outras pessoas o utilizem.
- Utilize cada agulha, frasco para injetáveis e seringa apenas uma única vez.

Antes de administrar o medicamento

1. Este medicamento tem de estar à temperatura ambiente antes da injeção. Retire do frigorífico aproximadamente 30 minutos antes de utilizar.
2. Lave as suas mãos
 - É importante que as suas mãos e todos os utensílios que utilizar estejam tão limpos quanto possível.
3. Coloque tudo o que precisar sobre uma superfície limpa:
 - um frasco para injetáveis
 - 1 ml de água esterilizada para injetáveis (solvente)
 - uma seringa e agulha (marcação amarela) – para retirar água esterilizada da embalagem, injetá-la a água no frasco para injetáveis contendo o pó e para retirar o medicamento do frasco
 - uma agulha (marcação cinza) – para a injeção do medicamento no seu abdómen
 - dois toalhetes embebidos em álcool.

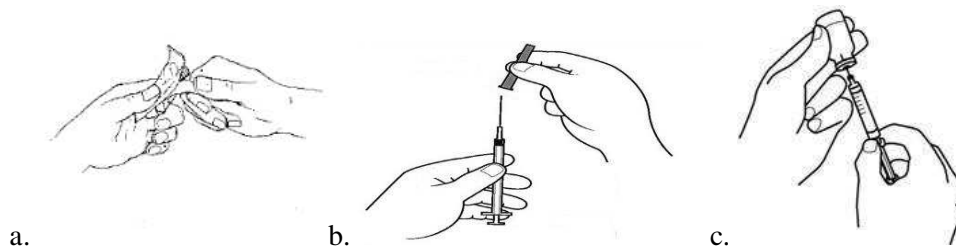
Misturar o pó e a água para preparar o seu medicamento

1. Remover a tampa do frasco para injetáveis
 - Por baixo da tampa plástica existe uma rolha de borracha – não a retire do frasco para injetáveis.
 - Limpe o anel de alumínio e a rolha de borracha com o primeiro toalhete embebido em álcool.



2. Encher a seringa com água esterilizada
 - Remova a agulha com a marcação amarela da embalagem externa (figura a).
 - Enrosque a agulha na seringa. Remova a guarda de proteção da agulha (figura b).

- Encha a seringa com água esterilizada para injetáveis (figura c).



3. Adicionar a água da seringa ao pó no frasco para injetáveis

- Empurre a agulha através do centro da rolha de borracha do frasco para injetáveis.
- Injete a água no frasco para injetáveis, pressionando lentamente o êmbolo da seringa para baixo. Não utilize qualquer outro tipo de água.
- Deixe a seringa na rolha de borracha.

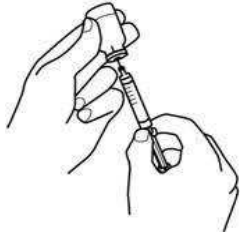


4. Misturar o pó e a água no frasco para injetáveis

- Enquanto segura cuidadosamente no frasco e na seringa, movimente suavemente para misturar o pó e a água. Uma vez misturados, verifique se a solução está límpida e sem partículas.
- Não agite, caso contrário ocorrerá a formação de bolhas no seu medicamento.

5. Encher novamente a seringa com o medicamento do frasco para injetáveis

- Inverta o frasco para injetáveis. Em seguida, puxe o êmbolo para trás de forma a retirar o medicamento do frasco para injetáveis para dentro da seringa. Tenha cuidado para não puxar o êmbolo com o travão do êmbolo totalmente para fora. Caso retire o êmbolo com o travão do êmbolo por engano, certifique-se de que elimina a dose, já que esta deixará de estar estéril, e prepare uma nova dose (terá de reiniciar o procedimento desde o passo 1).
- Se ficar alguma solução no frasco para injetáveis, puxe a agulha amarela para trás até que a abertura da agulha esteja bem próxima do interior da rolha de borracha. Se observar lateralmente, através do espaço na rolha de borracha, poderá controlar o movimento da agulha e do líquido.
- Certifique-se de que aspira todo o conteúdo do frasco para injetáveis.
- Coloque novamente a guarda de proteção na agulha. Desenrosque a agulha da seringa e deite a seringa



Preparar o local de injeção e injetar o seu medicamento

1. Retirar as bolhas de ar

- Retire a agulha com a marcação cinza da embalagem externa. Enrosque a agulha na seringa e retire a guarda de proteção da agulha.
- Mantenha a seringa com a agulha cinza virada para cima e verifique se existem bolhas de ar.
- Para remover as bolhas de ar, bata ligeiramente na seringa até que o ar se acumule na parte superior – em seguida, pressione lentamente o êmbolo até que todas as bolhas de ar tenham sido expelidas.
- Não toque na agulha cinza e evite que a agulha toque em alguma superfície.

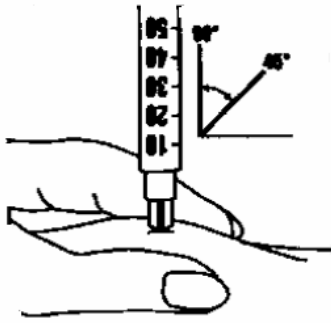


2. Limpar o local de injeção

- Escolha um local para a injeção na sua barriga, de preferência em volta do umbigo. Para reduzir a irritação cutânea, selecione uma zona diferente da barriga todos os dias.
- Pegue no segundo toalhete embebido em álcool e limpe a pele no local de administração da injeção - utilize um movimento circular.

3. Introduzir a agulha na pele

- Segure a seringa com uma mão – como se estivesse a segurar uma caneta.
- Com a outra mão faça suavemente uma prega na pele, segurando-a firmemente.
- Com cuidado, introduza a agulha cinza completamente na pele num ângulo de cerca de 45 a 90° – em seguida, solte a prega de pele.



4. Injetar o medicamento
 - Puxe o êmbolo da seringa cuidadosamente para trás. Se surgir sangue, proceda conforme a descrição do passo 5.
 - Se não surgir sangue, pressione lentamente o êmbolo para injetar o medicamento.
 - Quando a seringa estiver vazia, puxe a agulha para fora no mesmo ângulo no qual ela foi introduzida.
 - Utilize o segundo toallete embebido em álcool para comprimir de forma suave o local de aplicação da injeção.

5. Se surgir sangue:
 - puxe lentamente a agulha para fora no mesmo ângulo no qual ela foi introduzida
 - utilize o segundo toallete embebido em álcool para comprimir de forma suave o local de injeção
 - despeje a solução restante num lavatório e siga o passo 6 abaixo
 - lave as mãos e inicie novamente o procedimento com um frasco para injetáveis e uma seringa novos.

6. Eliminação
 - Utilize cada agulha, frasco para injetáveis e seringa apenas uma vez.
 - Coloque as guardas nas agulhas para evitar ferimentos quando forem eliminadas.
 - Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar de forma segura as agulhas, frasco para injetáveis e seringa utilizados.