

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cetrotide 0,25 mg pó e solvente para solução injetável 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 ou farmacêutico.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cetrotide e para que é utilizado

O que é Cetrotide

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

Para que é utilizado o Cetrotide

O Cetrotide é um dos medicamentos utilizados durante as “técnicas de reprodução medicamente assistida” para ajudar a doente 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 Cetrotide

O Cetrotide 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 Cetrotide 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 Cetrotide

Não utilize Cetrotide

- se tem alergia ao cetrorrelix ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia a medicamentos semelhantes ao Cetrotide (quaisquer outras hormonas peptídicas).

- se estiver grávida ou a amamentar.
- se tem uma doença grave do rim.

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

Advertências e precauções

Alergias

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

Síndrome de hiperestimulação ovárica (OHSS)

O Cetrotide 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 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 secundários possíveis*”.

Utilizar Cetrotide durante mais do que um ciclo menstrual

A experiência de utilização de Cetrotide 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 Cetrotide durante mais do que um ciclo menstrual.

Doença do fígado

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

Doença dos rins

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

Crianças e adolescentes

Cetrotide não é indicado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Cetrotide

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

Gravidez e amamentação

Não utilize Cetrotide 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 Cetrotide afete a sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

3. Como utilizar Cetrotide

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 secundários possíveis”).
- Leia atentamente estas instruções e siga as instruções contidas no final deste folheto na secção denominada “Como misturar e injetar Cetrotide”.
- Comece por utilizar outro medicamento no primeiro dia do seu ciclo de tratamento. Decorridos alguns dias, comece a utilizar Cetrotide. (Consulte a secção seguinte “Quantidade a utilizar”).

Quantidade a utilizar

Injete o conteúdo de um frasco para injetáveis (0,25 mg de Cetrotide) 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 Cetrotide do que deveria

Não se prevê 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 Cetrotide

- 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.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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 secundários supracitados, pare de utilizar Cetrotide 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 tórax. Este efeito é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 mulheres).

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

Outros efeitos secundários

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 (eritema), comichão (prurido) ou inchaço (edema).

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

- Enjoos (náuseas)
- Dor de cabeça.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cetrotide

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, 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 pó branco dentro do frasco para injetáveis está alterado. Não utilizar 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 Cetrotide

- A substância ativa é o cetrorelix. Cada frasco para injetáveis contém 0,25 mg de cetrorelix (sob a forma de acetato).
- Os outros componentes são:
 - No pó: manitol
 - No solvente: água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Cetrotide e conteúdo da embalagem

Cetrotide é um pó e solvente para solução injetável. O pó branco é fornecido num frasco de vidro com uma rolha de borracha. O solvente é uma solução límpida e incolor numa seringa pré-cheia.

O frasco de pó contém 0,25 mg de cetrorelix e a seringa pré-cheia contém 1 ml de solvente.

Apresenta-se em embalagens com 1 frasco para injetáveis e 1 seringa pré-cheia ou 7 frascos para injetáveis e 7 seringas pré-cheias (é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações).

Adicionalmente, para cada frasco, a embalagem contém:

- uma agulha para injeção com marcação **amarela** - para injetar a água esterilizada no frasco para injetáveis e para retirar a solução de medicamento do frasco
- uma agulha para injeção com marcação **cinza** - para a injeção do medicamento no seu abdómen.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.