

Упатство за пациент

Цетротид 0,25 mg прашок и растворувач за раствор за инјектирање

Cetrorelix acetate

Внимателно прочитајте го упатството пред употреба на лекот, бидејќи содржи информации кои се важни за вас.

- Чувајте го упатството. Може ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам. Не треба да го давате на други лица. Може да им наштети, дури иако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако Ви се појават несаканите дејства Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство. Види дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што е Цетротид и за што се употребува?
2. Пред да почнете да го употребувате Цетротид
3. Како да го употребувате Цетротид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Цетротид
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации
Како да се измеша и инјектира Цетротид

1. ШТО Е ЦЕТРОТИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што е Цетротид

Цетротид содржи лек наречен „цетрореликс“. Овој лек го блокира ослободувањето на јајце клетка од Вашиот јајник (овулација) за време на менструалниот циклус. Цетротид припаѓа на групата лекови наречени „анти-гонадотропин-релизинг-хормони“.

За што се употребува Цетротид

Цетротид е еден од лековите кои се употребуваат при „асистирани репродуктивни техники“ и Ви помага да забремените. Тој го спречува брзото ослободувањето на јајце клетките. Тоа е затоа што ако јајце клетките се ослободат прерано (предвремена овулација) можно е лекарот да не може да ги собере.

Како делува Цетротид

Цетротид го блокира природниот хормон во Вашето тело, кој се вика LHRH („лутеинизирачки хормон релизинг хормон“).

- LHRH ја регулира секрецијата на друг хормон, наречен LH („лутеинизирачки хормон“).
- LH ја стимулира овулацијата за време на менструалниот циклус.

Ова значи дека Цетротид го стопира синџирот на настани кои водат до ослободување на јајце клетката од Вашиот јајник. Кога Вашите јајце клетки се спремни да бидат собрани, се дава друг лек кој ќе ги ослободи (овулаторна индукција).



2. ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЦЕТРОТИД

Не го употребувајте Цетротид

- доколку сте алергични на цетрореликс ацетат или било која од останатите состојки во овој лек (наведени во делот 6).
- доколку сте алергични на лекови слични на Цетротид (други пептидни хормони)
- доколку сте бремени или доите
- доколку имате тешко заболување на бубрезите.

Не земајте го Цетротид доколку било што од претходно споменатото се однесува на Вас. Доколку не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар пред да го земете лекот.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Алергии

Пред да го земете Цетротид, известете го Вашиот лекар доколку моментално имате активна алергија или сте имале алергии во минатото.

Оваријален Хипер-Стимулаторен Синдром (OHSS)

Цетротид се употребува заедно со други лекови кои ги стимулираат јајниците да создадат повеќе јајце клетки кои се спремни да бидат ослободени. За време на или после примањето на овие лекови, може да развиете Оваријален Хипер-Стимулаторен Синдром (OHSS). Ова се случува кога се создаваат премногу фоликули и истите стануваат големи цисти.

За знаци на кои треба да внимавате и како треба да постапите види во делот 4 „Можни несакани дејства“.

Примена на Цетротид во повеќе од еден циклус

Искуствата за примена на Цетротид во повеќе од еден циклус се мали. Вашиот лекар внимателно ќе го процени односот корист/ризик за Вас, ако има потреба да го примените Цетротид во повеќе циклуси.

Заболувања на црниот дроб

Известете го Вашиот лекар пред да користите Цетротид доколку имате заболување на црниот дроб. Цетротид не е испитуван кај пациенти со заболување на црниот дроб.

Заболувања на бубрезите

Известете го Вашиот лекар пред да користите Цетротид доколку имате заболување на бубрезите. Цетротид не е испитуван кај пациенти со заболување на бубрезите.

Деца и адолесценти

Цетротид не е индициран за употреба кај деца и адолесценти.

Употреба на други лекови

Ве молиме известете го Вашиот лекар ако користите, неодамна сте користеле или планирате да користите други лекови, вклучувајќи лекови кои се земаат без рецепт.

Бременост и доење

Не земајте Цетротид ако сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или ако доите. Консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Возење и користење на машини

Цетротид не се очекува да влијае на способноста за возење или користење машини.



3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЦЕТРОТИД

Секогаш земајте го Цетротид точно како што Ви препорачал Вашиот лекар. Консултирајте го Вашиот лекар ако не сте сигурни.

Употреба на лекот

Овој лек се инјектира поткожно во стомакот (субкутано). Менувајте го местото на инјекција секој ден, за да се намали иритацијата на кожата.

- Вашиот лекар мора да го надгледува првото инјектирање. Вашиот лекар или медицинска сестра ќе Ви покажат како да го подготвите и инјектирате лекот.
- Можете самостојно да ги инјектирате следните дози, но Вашиот лекар мора да Ви укаже на симптомите кои може да се појават во вид на алергија како и на можни сериозни, живот загрозувачки последици кои бараат итен третман (Видете во дел 4 „Можни несакани дејства“).
- Ве молиме внимателно прочитајте ги и следете ги инструкциите на крајот од ова упатство „Како да се измеша и инјектира Цетротиде“.
- Се почнува со примена на друг лек првиот ден од циклусниот третман. Неколку дена подоцна се почнува со примена на Цетротиде. (Види го следниот дел „Колку да се користи“).

Колку да се користи

Инјектирајте ја содржината од една вијала (0,25 mg Цетротид) еднаш дневно. Најдобро е земањето на лекот да биде секој ден во исто време, во интервал од 24 часа помеѓу секоја доза.

Може да одберете инјектирањето да биде секое утро **или** секоја вечер.

- Доколку инјектирањето е наутро: Почнете со инјектирање петиот или шестиот ден од третманскиот циклус. Согласно Вашата оваријална реакција, Вашиот лекар може да препорача да започнете на друг ден. Вашиот лекар ќе Ви каже за точниот ден и време. Лекот ќе го земате континуирано, вклучувајќи го и утрото кога треба да се соберат јајце клетките (овулаторна индукција).

ИЛИ

- Доколку инјектирањето е навечер: Почнете со инјектирање петиот ден од третманскиот циклус. Согласно Вашата оваријална реакција, Вашиот лекар може да препорача да започнете на друг ден. Вашиот лекар ќе Ви каже за точниот ден и време. Лекот ќе го земате континуирано, вклучувајќи ја и вечерта, пред да се соберат јајце клетките (овулаторна индукција).

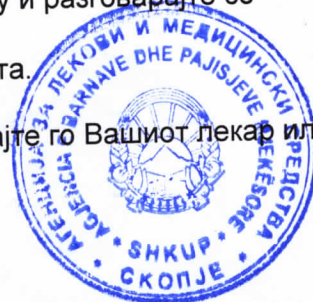
Ако земете повеќе Цетротид отколку што е потребно

Не се очекуваат лоши ефекти доколку инјектирате повеќе од лекот отколку што треба. Ефектот на лекот ќе трае подолго и вообичаено не се потребни специјални мерки.

Ако заборавите да земете Цетротид

- Ако заборавите да ја земете дозата, инјектирајте ја што побргу и разговарајте со Вашиот лекар.
- Не инјектирајте двојна доза за да ја надополните пропуштената.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на лекот, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Цетротид може да предизвика несакани дејства, но не се јавуваат кај секој.

Алергиски реакции

- Топлина, црвена кожа, чешање (често во препоните и пазувите), црвени, подигнати делови на кожата (како реакција од коприва), течење на носот, брз или нерамномерен пулс, оток на јазикот или грлото, кивање, отежнато дишење, сериозни потешкотии со дишењето или вртоглавици. Може да имате сериозни, живот загрозувачки алергиски реакции од лекот. Овие реакции се невообичаени (може да се јави кај 1 од 100 жени).

Ако забележите некои од горните несакани дејства, престанете со земањето на Цетротид и веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

Оваријален Хиперстимулациски Синдром (OHSS)

Овој синдром може да се појави при земање на други лекови кои се користат за стимулација на Вашите јајници.

- Болка во долниот дел на stomachот заедно со чувство на гадење или повраќање може да се симптоми на Оваријален Хиперстимулаторен Синдром (OHSS). Ова може да индицира дека јајниците прекумерно реагираат на третманот и дека се развиени големи цисти во јајникот. Оваа реакција е честа (може да се јави кај 1 од 10 жени).
- OHSS може да стане тежок, со јасно зголемени јајници, намалување на уринарна продукција, зголемување на телесната тежина, тешкотии при дишењето или појава на течност во stomachот или градите. Оваа реакција е невообичаена (може да се јави кај 1 од 100 жени).

Ако забележите некои од горенаведените несакани дејства, контактирајте го Вашиот лекар веднаш.

Други несакани дејства

Чести (може да се јават кај 1 од 10 жени):

- Благ и краткотрајни кожни иритации може да се појават на местото на инјектирање и тоа како црвенило, чешање или оток.

Невообичаени (може да се јават кај 1 од 100 жени):

- Чувство на гадење
- Главоболка.

Доколку забележите било какви несакани дејства обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Тоа ги вклучува и можните несакани дејства кои не се споменати во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите и директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавувањето на несаканите дејства помагате да се добијат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ЦЕТРОТИД

Чувајте го лекот надвор од видик и дофат на децата.



Не го користете Цетротид по истекувањето на неговиот рок за употреба кој е назначен на пакувањето, вијалата и претходно наполнетиот шприц по ознаката EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.

Да се чува во фрижидер (2°C-8°C). Не го замрзнувајте и не го чувајте блиску до делот за замрзнување или до пакување за замрзнување.

Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина.

Неотворениот производ може да се чува во оригиналното пакување на собна температура (не повисока од 30°C) најмногу до три месеци.

Растворот треба да се употреби веднаш после растворањето.

Не го земајте Цетротид ако белиот прашок во вијалата го промени изгледот. Не го земајте подготвениот раствор ако истиот не е бистар и безбоен или доколку има честици во него.

Не ги фрлајте лековите во отпадните води или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги изфрлите лековите кои не ги користите повеќе. Оваа мерка ќе помогне да се заштити животната средина.

Доколку имате дополнителни прашања, Ве молиме прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Цетротид

- Активната супстанца е цетрореликс . Секоја вијала содржи 0,25 mg цетрореликс (како ацетат).
- Останатите состојки се:
Во прашокот: манитол.
Во растворувачот: вода за инјекции.

Како изгледа Цетротид и содржина на пакувањето

Цетротид е прашок и растворувач за раствор за инјектирање. Белиот прашок е во стаклена вијала со гумен затворац. Растворувачот е бистар и безбоен раствор во претходно наполнет шприц.

Вијалата со прашок содржи 0,25 mg цетрореликс, а претходно наполнетиот шприц содржи 1 ml растворувач.

Производот е достапен во пакување од 1 вијала и 1 претходно наполнет шприц.

Со секоја вијала, пакувањето дополнително содржи:

- една игла со **жолта** ознака – за инјектирање на стерилната вода во вијалата и извлекување на лекот од вијалата
- една игла со **сива** ознака – за инјектирање на лекот во стомак
- два алкохолни тупфера за чистење

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена организација.

Производител

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, D-64293 Дармштадт, Германија



Носител на одобрението за ставање во промет
Варус ДООЕЛ, ул. Скупи, бр. 57, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Решение бр.11-4236/2 од 01.04.2016 година.

За било каква информација во врска со овој лек Ве молиме да го контактирате локалниот носител на одобрението за ставање во промет.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Октомври, 2019



КАКО ДА СЕ ИЗМЕША И ИНЈЕКТИРА ЦЕТРОТИД

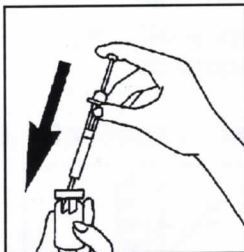
- Овој текст ви објаснува како да го растворите прашокот со стерилната вода (растворувач) и како потоа да го инјектирате лекот.
- Пред да почнете да го користите овој лек, Ве молиме целосно да го прочитате упатството.
- Овој лек е наменет само за Вас - не го давајте на употреба на никој друг
- Секоја игла, вијала и шприц се употребуваат само еднаш.

Пред да почнете

1. Лекот мора да се доведе до собна температура пред инјектирање. Извадете го од фрижидерот приближно 30 минути пред употреба.
2. Измијте ги рацете
 - Важно е Вашите раце и сите предмети кои ќе ги користите да бидат што е можно почисти.
3. Извадете се што ќе Ви е потребно на чиста површина
 - една вијала со прашок
 - еден претходно наполнет шприц со стерилна вода за инјекции (растворувач).
 - една игла со **жолта** ознака – за инјектирање на стерилната вода во вијалата и извлекување на растворениот лек од вијалата
 - една игла со **сива** ознака – за инјектирање на лекот во стомак
 - два алкохолни тупфера за чистење

Мешање на прашокот со вода за да се раствори лекот

1. Одстранете го пластичното капаче од вијалата
 - Под него има гумено капаче – оставете го на вијалата.
 - Избришете го гуменото капаче и металниот прстен со алкохолен тупфер
2. Додавање на вода од претходно наполнетиот шприц во прашокот во вијалата
 - Отпакувајте ја иглата со **жолта** ознака
 - Одстранете го капачето од претходно наполнетиот шприц и ставете ја жолтата игла на шприцот. Отстранете го капачето од иглата.



- Прободете ја иглата низ централниот дел од гуменото капаче на вијалата.
- Полека притиснете го потискувачот на шприцот, за да ја инјектирате водата во вијалата. Не користете друг тип на вода.
- Оставете го шприцот во гуменото капаче.

3. Мешање на прашокот и водата во вијалата

- Внимателно држејќи ги вијалата и шприцот, со кружни движења нежно промешајте ги прашокот и водата. Мешањето е готово, кога растворот ќе биде бистар, без честици во него.
- Не го тресете растворот, така ќе создадете воздушни меурчиња во лекот.



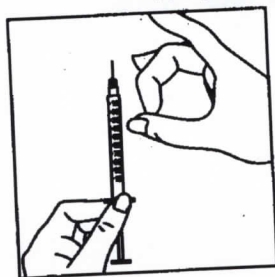
4. Повторно полнење на шприцот со готов лек од вијалата



- Превртете ја вијалата наопаку
- Извлекете го потискувачот на шприцот за да го извлекете лекот од вијалата повторно во шприцот.
- Доколку дел од лекот преостане во вијалата, извлекувајте ја жолтата игла додека нејзиниот врв не биде на самата внатрешна страна од гуменото капаче. Гледајте од страната низ отворот во гуменото капаче, за да го контролирате движењето на иглата и на течноста.
- Осигурајте се дека ќе го извлекете целиот лек од вијалата.
- Ставете го повторно капачето на жолтата игла. Извадете ја жолтата игла од шприцот и оставете го шприцот во легната положба.

Подготвување на местото за инјекција и инјектирање на лекот

1. Отстранете ги воздушните меурчиња

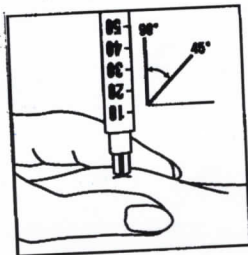


- Отпакувајте ја иглата со **сива** ознака. Наместете ја сивата игла на шприцот и отстранете го капачето на сивата игла.
- Подигнете го шприцот со сивата игла насочена нагоре и погледнете дали во шприцот има воздушни меурчиња
- За да ги отстраните воздушните меурчиња, нежно потчукнете го шприцот со прст, додека целиот воздух не се собере на врвот на шприцот, потоа полека притиснете го потискувачот додека не ги снеса воздушните меурчиња.
- Не ја допирајте сивата игла, и не дозволувајте иглата да се допре на било која површина.

2. Исчистете го местото на инјектирање

- Одберете место за инјектирање на вашиот stomak. Најдобро е во близина на папокот. За да се намали иритацијата на кожата, бирајте различно место на stomakот секој ден.
- Со кружни движења исчистете ја кожата на одбраното место за инјектирање со вториот алкохолен тупфер.

3. Пробивање на кожата



- Држете го шприцот во една рака како што би држеле пенкало
- Нежно штипнете ја кожата на местото каде што планирате да ја ставите инјекцијата и цврсто држете ја со другата рака
- Полека внесете ја сивата игла целосно во кожата под агол од 45 до 90 степени, и потоа отпуштете ја кожата



4. Инјектирање на лекот

- Нежно повлечете го потискувачот на шприцот. Доколку се појави крв следете го чекорот 5 подолу.
- Доколку не се појави крв, полака притиснете го потискувачот за да го инјектирате лекот.
- Кога шприцот ќе се испразни, извадете ја сивата игла под истиот агол.
- Со вториот алкохолен тупфер нежно притиснете на местото на инјекцијата.

5. Доколку се појави крв

- Извадете ја сивата игла под истиот агол.
- Искористете го вториот алкохолен тупфер и нежно притиснете го местото каде што сте ја прободеле кожата.
- Испразнете го лекот во одвод и следете го чекор 6.
- Измијте ги рацете и почнете одново со нова вијала и со нов наполнет шприц.

6. Одстранување на отпадоците

- Секоја игла, вијала и шприц се користи само еднаш
- Ставете го капачето назад на иглите за да може безбедно да се фрлат.
- Прашајте го Вашиот фармацевт како безбедно да ги одстраните користените игли, вијали и шприцови.

