

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Cetrotide®

Merck (Schweiz) AG

Was ist Cetrotide und wann wird es angewendet?

Cetrotide blockiert ein natürliches Hormon, genannt «luteinisierendes Hormon Releasing-Hormon» (LHRH). LHRH steuert seinerseits die Ausschüttung eines weiteren Hormons, genannt «luteinisierendes Hormon» (LH), das während des Menstruationszyklus den Eisprung auslöst.

Cetrotide verhindert somit einen vorzeitigen Eisprung, der bei der kontrollierten Stimulation der Eierstöcke unerwünscht ist, da sich nur reife Eizellen für die Befruchtung eignen.

Cetrotide ist auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zu verwenden.

Wann darf Cetrotide nicht angewendet werden?

Wenden Sie Cetrotide nicht an, falls Sie

- an einer schweren Nierenerkrankung leiden;
- schwanger sind oder stillen;
- allergisch auf Cetrorelixacetat, D-Mannitol oder auf nicht körpereigene Peptidhormone (ähnliche Medikamente wie Cetrotide) sind.

Wann ist bei der Anwendung von Cetrotide Vorsicht geboten?

Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Frauen mit bestehenden Allergien oder einer in der Krankengeschichte (Vorgeschichte) bekannten Neigung zu Allergien geboten. Da eine Behandlung mit Cetrotide bei Frauen mit starker Allergieneigung nicht anzuraten ist, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Ihnen bekannten Allergien informieren.

Cetrotide wird zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet, um die Eierstöcke zu einer vermehrten Entwicklung und Freisetzung von Eizellen anzuregen.

Während oder nach der Stimulation der Eierstöcke (Ovarien) kann es zu einer ovariellen Überstimulation kommen. Das bedeutet, dass sich die Follikel zu stark entwickeln und zu grossen Zysten werden. Symptome wie Unterleibsschmerzen, Spannungsgefühl, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Atemschwierigkeiten, verringerte Harnproduktion, Gewichtszunahme und Flüssigkeitsansammlung im Bauch oder Brustkorb können Anzeichen dafür sein. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Eine Unterstützung der Gelbkörperphase (eine Massnahme zur Förderung des Einsetzens einer Schwangerschaft) sollte entsprechend der Praxis des reproduktionsmedizinischen Zentrums erfolgen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden. Cetrotide wurde bei Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen nicht untersucht.

Bislang liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Verabreichung von Cetrotide im Rahmen einer wiederholten Stimulation der Eierstöcke vor. Daher sollte Cetrotide in Wiederholungszyklen nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin verwendet werden.

Experimentelle Untersuchungen haben gezeigt, dass Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die in der Leber abgebaut werden, unwahrscheinlich sind. Die Möglichkeit von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kann jedoch nicht völlig ausgeschlossen werden.



Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Cetrotide während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Sie dürfen Cetrotide nicht verwenden, wenn Sie bereits schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie Cetrotide?

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anwendung

Die erste Injektion von Cetrotide muss unter Aufsicht Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin erfolgen. Die folgenden Injektionen können Sie selbst vornehmen, sofern Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie auf die Anzeichen hingewiesen hat, die auf eine Allergie hindeuten können sowie auf die möglichen schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen Folgen einer solchen Reaktion, die eine sofortige Behandlung notwendig machen.

Cetrotide wird unter die Haut der unteren Bauchwand, vorzugsweise im Bereich des Nabels, injiziert.

Wählen Sie bitte täglich eine andere Injektionsstelle aus, um lokale Reizerscheinungen soweit wie möglich zu vermeiden.

Lösen Sie das Cetrotide-Pulver nur mit dem in der Fertigspritze enthaltenen Wasser auf. Verwenden Sie eine Cetrotide-Lösung nicht, wenn sie Teilchen enthält oder nicht klar ist.

Bevor Sie sich Cetrotide selbst verabreichen, lesen Sie bitte sorgfältig die nachfolgenden Anleitungen:

1. Vorbereitung der Injektion

- Das Arzneimittel muss vor der Injektion Raumtemperatur angenommen haben. Nehmen Sie es ungefähr 30 Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank.
- Waschen Sie Ihre Hände. Es ist wichtig, dass Ihre Hände und alle Gegenstände, die Sie benutzen so sauber wie möglich sind.
- Legen Sie auf einer sauberen Fläche alles bereit, was Sie benötigen (eine Durchstechflasche mit Pulver, eine Fertigspritze mit Lösungsmittel, eine Rekonstitutionsnadel mit gelber Markierung, eine Injektionsnadel mit grauer Markierung und zwei Alkoholtupfer).

2. Zubereitung der Injektionslösung

- Entfernen Sie den Plastikverschluss der Durchstechflasche. Wischen Sie den Aluminiumring und den Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer ab.
- Nehmen Sie die Nadel mit gelber Markierung (Rekonstitutionsnadel) und entfernen Sie die äussere Verpackung. Nehmen Sie die Fertigspritze und nehmen Sie die Schutzkappe ab. Stecken Sie die Nadel auf die Spritze und nehmen Sie die Schutzkappe der Nadel ab.



- Stechen Sie die Nadel durch die Mitte des Gummistopfens der Durchstechflasche. Spritzen Sie das Wasser in die Durchstechflasche, indem Sie langsam den Stempel der Spritze herunterdrücken.

- Lassen Sie die Spritze in der Durchstechflasche stecken. Bewegen Sie die Durchstechflasche vorsichtig, bis die Lösung klar und ohne Rückstand ist. Nicht schütteln, weil sich sonst Luftblasen in Ihrem Arzneimittel bilden.



- Drehen Sie die Durchstechflasche um und ziehen Sie den gesamten Inhalt der Durchstechflasche wieder behutsam in die Spritze auf. Falls Lösung in der Durchstechflasche zurückbleibt, halten Sie die Durchstechflasche kopfüber und ziehen Sie die Nadel langsam zurück, bis die Öffnung der Nadel noch gerade auf der Innenseite des Stopfens ist. Durch den seitlichen Spalt im Stopfen, können Sie die Bewegung der Nadel und des Lösungsmittels kontrollieren. Es ist wichtig, dass Sie den gesamten Inhalt der Durchstechflasche aufziehen.

3. Luftblasenkontrolle

- Tauschen Sie nun die gelb markierte Rekonstitutionsnadel gegen die feinere, grau markierte Injektionsnadel aus und entfernen Sie eventuelle Luftblasen in der Fertigspritze wie folgt:



- Halten Sie die Spritze so, dass die Injektionsnadel nach oben zeigt und klopfen Sie leicht mit den Fingern an die Fertigspritze, bis sich die Luft an der Spitze ansammelt. Drücken Sie den Spritzenkolben, bis die Luftblasen verschwunden sind. Berühren Sie die Injektionsnadel nicht und achten Sie darauf, dass die Nadel nicht mit einer Oberfläche in Berührung kommt.

4. Injektion

- Wählen Sie eine Injektionsstelle an der unteren Bauchwand aus, vorzugsweise im Bereich des Nabels, jedoch mindestens 5 cm vom Nabel entfernt. Säubern Sie den Hautbereich an der Injektionsstelle mit dem zweiten Alkoholtupfer. Halten Sie die Spritze in einer Hand. Drücken Sie mit der anderen Hand vorsichtig die Haut im Bereich der Injektionsstelle zusammen und halten Sie sie fest.



- Halten Sie die Spritze, wie Sie einen Stift halten würden, und stechen Sie die Nadel in einem Winkel von etwa 45 ° ein, dann lassen Sie die Haut wieder los.

- Ziehen Sie vorsichtig den Stempel der Spritze zurück. Falls Blut erscheint, fahren Sie fort wie in Schritt 5) beschrieben. Wenn kein Blut erscheint, injizieren Sie langsam die Lösung, indem Sie den Stempel vorsichtig herunterdrücken. Nachdem die gesamte Lösung injiziert ist, ziehen Sie die Nadel im gleichen Winkel wie sie eingestochen wurde langsam heraus, wobei Sie mit dem Alkoholtupfer leichten Druck auf die Haut im Bereich der Injektionsstelle ausüben.

5. Falls Blut erscheint

- Wenn Blut erscheint, ziehen Sie die Nadel mit der Spritze heraus und drücken Sie mit dem zweiten Alkoholtupfer leicht auf die Injektionsstelle. Verwenden Sie diese Lösung nicht mehr, sondern entleeren Sie die Spritze in einen Ausguss. Beginnen Sie wieder mit Schritt 1).

6. Nach der Injektion

- Benutzen Sie die Spritze und die Nadeln nur einmal. Werfen Sie die Spritze und die Nadeln sofort nach Gebrauch weg (setzen Sie die Schutzkappen wieder auf die Nadeln auf, um Verletzungen zu vermeiden).

Was müssen Sie tun, wenn Sie Cetrotide in zu grossen Mengen angewendet haben?

Überdosierung von Cetrotide kann zu einer Wirkungsverlängerung führen. Es sind aber keine Nebenwirkungen zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung sind daher keine speziellen Massnahmen erforderlich.

Was müssen Sie tun, wenn Sie die Anwendung vergessen haben?

Wenn Sie an einem Tag die Anwendung von Cetrotide vergessen haben, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung und fragen Sie ihn um Rat.

Idealerweise sollte Cetrotide in Abständen von 24 Stunden verabreicht werden. Wenn Sie aber vergessen haben, Cetrotide zum richtigen Zeitpunkt anzuwenden, können Sie sich diese Dosis zu einem anderen Zeitpunkt des gleichen Tages verabreichen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen besteht für die Anwendung von Cetrotide keine Indikation.

Welche Nebenwirkungen kann Cetrotide haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Cetrotide auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Leichte und vorübergehende Reaktionen wie Rötung, Juckreiz oder Schwellungen an der Injektionsstelle, leichte oder mittlere Überstimulation der Eierstöcke (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Cetrotide Vorsicht geboten?»), leicht erhöhte Leberenzymwerte.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen; Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ärztin, falls schneller oder unregelmässiger Puls, Schwellungen von Zunge und Rachen, schwere Atembeschwerden oder Hautausschlag auftreten.

Schwere Überstimulation der Eierstöcke (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Cetrotide Vorsicht geboten?»); Übelkeit; Kopfschmerzen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Die Lösung soll unmittelbar nach Herstellung angewendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2 – 8 °C) lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das ungeöffnete Arzneimittel kann bis zu 3 Monate lang bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C) aufbewahrt werden, ohne erneut gekühlt zu werden.

Das Arzneimittel muss vor der Injektion Raumtemperatur angenommen haben. Nehmen Sie es ungefähr 30 Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Cetrotide enthalten?

Wirkstoffe

Cetrorelix (als Acetat).

Durchstechflasche mit Pulver enthält 0.25 mg Cetrorelix als Cetrorelixacetat.

Hilfsstoffe

D-Mannitol (E 421).

Eine Fertigspritze enthält als Hilfsstoff 1 ml Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

56218 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Cetrotide? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Cetrotide 0.25 mg ist in Packungen mit einer Durchstechflasche erhältlich.

Zusätzlich enthält die Packung für jede Durchstechflasche:

- eine Fertigspritze mit Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) zur Auflösung des Pulvers in der Durchstechflasche;
- eine Injektionsnadel mit gelber Markierung zur Injektion des Wassers in die Durchstechflasche und zur Entnahme der Lösung aus der Durchstechflasche;
- eine Injektionsnadel mit grauer Markierung zur Injektion des Arzneimittels in die untere Bauchwand;

Zulassungsinhaberin

Merck (Schweiz) AG, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

