

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Cetrotide®

Merck (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Cetrotide et quand doit-il être utilisé?

Cetrotide bloque une hormone naturelle, appelée «hormone de libération de l'hormone lutéinisante» (LHRH). La LHRH contrôle la sécrétion d'une autre hormone, la LH, appelée «hormone lutéinisante», qui déclenche l'ovulation pendant le cycle menstruel.

Cetrotide empêche ainsi une ovulation anticipée qui n'est pas souhaitée lors de la stimulation contrôlée des ovaires, car seuls des ovules matures sont adaptés à la fécondation.

Cetrotide ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Cetrotide ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne pas utiliser Cetrotide si

- vous souffrez d'insuffisance rénale sévère;
- vous êtes enceinte ou si vous allaitez;
- vous êtes allergique à l'acétate de cétrorélix, au D-mannitol ou aux hormones peptidiques exogènes (médicaments semblables à Cetrotide).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Cetrotide?

Des précautions particulières seront prises chez les femmes présentant une allergie active ou ayant un terrain de prédisposition allergique connu. Le traitement par Cetrotide n'étant pas recommandé chez les femmes présentant des allergies de forte intensité, il est important que vous signaliez toute allergie dont vous avez la connaissance à votre médecin.

Cetrotide est utilisé en association avec d'autres médicaments pour stimuler les ovaires et obtenir un développement et une libération accrus d'ovules.

Pendant ou après la stimulation des ovaires, une hyperstimulation ovarienne peut survenir. Cela signifie que les follicules se développent trop fortement et forment de gros kystes. Des symptômes tels que douleurs abdominales, tension abdominale, nausées, vomissement, diarrhée, difficultés respiratoires, diminution de la production d'urine, prise de poids et accumulation de liquide dans le ventre ou la cage thoracique peuvent en être les signes.

Si vous ressentez de tels symptômes, veuillez avertir votre médecin immédiatement.

Un traitement de soutien de la phase lutéale (mesure favorisant un début de grossesse) sera instauré selon les pratiques du centre de reproduction.

Si vous souffrez d'une affection des reins ou du foie, veuillez en informer votre médecin. Cetrotide n'a pas été étudié chez les patients souffrant d'affections rénales ou hépatiques.

A l'heure actuelle, l'expérience acquise sur Cetrotide dans le cadre d'une stimulation ovarienne répétée est limitée. Par conséquent, vous ne devez utiliser Cetrotide sur plusieurs cycles qu'après une évaluation attentive du rapport bénéfice/risque par votre médecin.

Des études expérimentales ont montré que des interactions avec les médicaments qui sont dégradés par le foie sont peu probables. Néanmoins, on ne peut totalement exclure des interactions avec d'autres médicaments.



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Cetrotide peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ne pas utiliser Cetrotide si vous êtes déjà enceinte, si vous supposez l'être ou si vous allaitez.

Comment utiliser Cetrotide?

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Utilisation

La première injection de Cetrotide doit être surveillée par votre médecin. Vous pourrez ensuite procéder vous-même aux injections suivantes, dans la mesure où votre médecin vous a informée des signes pouvant évoquer une allergie ainsi que des conséquences potentiellement graves ou mortelles d'une telle réaction, lesquelles nécessitent un traitement médical immédiat.

Cetrotide est administré par injection sous-cutanée dans la paroi abdominale inférieure, de préférence dans la région du nombril.

Veuillez choisir un site d'injection différent chaque jour, afin d'éviter une irritation locale.

Ne dissolvez Cetrotide qu'avec l'eau contenue dans la seringue préremplie. N'utilisez pas la solution Cetrotide si elle contient des particules ou si elle n'est pas limpide.

Avant de vous injecter Cetrotide, veuillez lire attentivement les instructions suivantes:

1. Préparation de l'injection

- Le médicament doit avoir atteint la température ambiante avant l'injection. Sortir du réfrigérateur environ 30 minutes avant utilisation.
- Lavez-vous les mains. Il est important que vos mains et tous les objets que vous utilisez soient aussi propres que possible.
- Préparez tout ce dont vous avez besoin sur une surface propre (un flacon avec poudre, une seringue préremplie de solvant, une aiguille de reconstitution possédant une marque jaune, une aiguille possédant une marque grise et deux tampons imbibés d'alcool).

2. Préparation de la solution injectable

- Enlevez le couvercle en plastique du flacon. Essuyez l'anneau en aluminium et le bouchon en gomme avec un tampon imbibé d'alcool.
- Prenez l'aiguille possédant une marque jaune (aiguille de reconstitution) et enlevez l'emballage extérieur. Prenez la seringue préremplie et enlevez le capuchon de protection de la seringue. Fixez l'aiguille sur la seringue et enlevez le capuchon de protection de l'aiguille.



- Enfoncez l'aiguille au centre du bouchon en gomme du flacon. Injectez l'eau dans le flacon en appuyant lentement sur le piston de la seringue.



- Laissez la seringue enfoncée dans le flacon. Faites basculer doucement le flacon jusqu'à ce que la solution soit limpide et exempte de dépôt. Ne pas secouer pour éviter la formation de bulles d'air dans votre médicament.



- Retournez le flacon la tête en bas et aspirez doucement tout le contenu du flacon dans la seringue. Si une petite quantité de solution reste dans le flacon, retournez le flacon et retirez l'aiguille lentement jusqu'à ce que l'orifice de l'aiguille se trouve juste à la limite intérieure du bouchon en gomme. Grâce à la fente disponible sur le côté du bouchon, vous pouvez contrôler le mouvement de l'aiguille et du solvant. Il est important d'aspirer tout le contenu du flacon.

3. Contrôle des bulles d'air

- Remplacez à présent l'aiguille de reconstitution marquée en jaune par l'aiguille plus fine pour injection sous-cutanée, marquée en gris et éliminez les éventuelles bulles d'air présentes dans la seringue de la manière suivante:



- Tenez la seringue l'aiguille d'injection dirigée vers le haut et tapotez doucement la seringue avec les doigts jusqu'à ce que l'air se rassemble au niveau de la pointe. Poussez sur le piston jusqu'à ce que les bulles d'air aient disparu. Ne touchez pas à l'aiguille pour injection et veillez à ce que l'aiguille n'entre pas en contact avec une surface quelconque.

4. Injection

- Choisissez un site d'injection de la paroi abdominale inférieure, de préférence dans la région du nombril, mais au moins à une distance de 5 cm de celui-ci. Nettoyez cette zone à l'aide du second tampon imbibé d'alcool. Tenez la seringue dans une main. Pincez doucement la peau autour de la zone du site d'injection avec l'autre main et maintenez-la dans cette position.



- Tenez la seringue comme vous tiendriez un crayon et enfoncez complètement l'aiguille dans la peau, inclinée à environ 45 °, puis relâchez la peau.



- Retirez doucement le piston de la seringue. Si du sang apparaît, veuillez procéder de la manière décrite au point 5). S'il n'y a pas de sang, injectez lentement la solution en appuyant doucement sur le piston. Lorsque la totalité de la solution est injectée, retirez l'aiguille lentement sous le même angle que l'insertion tout en exerçant une légère pression sur la zone du site d'injection au moyen du tampon imbibé d'alcool. Si du sang apparaît.

5. Si du sang apparaît

- Si du sang apparaît, retirez l'aiguille avec la seringue et appuyez légèrement avec le deuxième tampon d'alcool sur le site d'injection. N'utilisez plus cette solution, mais videz la seringue dans un évier. Recommencez à partir du point 1).

6. Après l'injection

- N'utilisez la seringue et les aiguilles qu'une seule fois. Jetez la seringue et les aiguilles immédiatement après leur utilisation (remettez les capuchons sur les aiguilles afin d'éviter toute blessure).

Que faire si vous avez utilisé de trop grandes quantités de Cetrotide?

Le surdosage de Cetrotide peut avoir pour conséquence une augmentation de la durée d'action, mais aucun effet secondaire n'est attendu. Par conséquent, des mesures spéciales ne sont pas nécessaires en cas de surdosage.

Que faire si vous avez oublié d'administrer le produit?

Si vous avez oublié d'administrer Cetrotide sur une journée, veuillez immédiatement prendre contact avec votre médecin qui vous conseillera.

Dans le cas idéal, Cetrotide sera administré toutes les 24 heures. Si vous avez oublié d'administrer Cetrotide au moment prévu, vous pouvez vous administrer cette dose à un autre moment de la journée en question.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de Cetrotide n'est pas indiquée chez les enfants et les adolescentes.

Quels effets secondaires Cetrotide peut-il provoquer?

L'utilisation de Cetrotide peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Des réactions légères et transitoires au site d'injection, telles que rougeur, démangeaisons ou gonflement, hyperstimulation légère ou modérée des ovaires (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Cetrotide?»), taux d'enzymes hépatiques légèrement élevés.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Réactions graves d'hypersensibilité; Informez immédiatement votre médecin en cas de pouls rapide ou irrégulier, de gonflement de la langue ou de la gorge, de gênes respiratoires graves ou d'éruptions cutanées.

Hyperstimulation grave des ovaires (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Cetrotide?»); Nausée; Maux de tête.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Délai d'utilisation après ouverture

La solution doit être utilisée immédiatement après reconstitution.



Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2 – 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Le médicament non ouvert peut être conservé jusqu'à 3 mois à température ambiante (sans dépasser 30 °C), sans être une nouvelle fois réfrigéré.

Le médicament doit avoir atteint la température ambiante avant l'injection. Sortir du réfrigérateur environ 30 minutes avant utilisation.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Cetrotide?

Principes actifs

Cétrorélix (sous forme d'acétate).

Flacon de poudre contient 0.25 mg de cétrorélix sous forme d'acétate de cétrorélix.

Excipients

D-mannitol (E 421).

Une seringue préremplie contient comme excipient 1 ml d'eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

56218 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Cetrotide? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Cetrotide 0.25 mg est disponible en emballage contenant un flacon.

Par ailleurs, l'emballage contient pour chaque flacon:

- une seringue préremplie de solvant (eau pour préparations injectables), afin de dissoudre la poudre dans le flacon;
- une aiguille possédant une marque jaune pour injecter l'eau dans le flacon et pour prélever la solution du flacon;
- une aiguille possédant une marque grise pour injecter le médicament dans la paroi abdominale inférieure (bas du ventre);

Titulaire de l'autorisation

Merck (Suisse) SA, Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

