

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Cetrotide®

Merck (Schweiz) AG

Che cos'è Cetrotide e quando si usa?

Cetrotide blocca un ormone naturale, denominato «ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante» (LHRH). L'LHRH regola a sua volta la secrezione di un altro ormone, denominato «ormone luteinizzante» (LH), che durante il ciclo mestruale induce l'ovulazione.

Cetrotide impedisce quindi l'ovulazione prematura, che è indesiderata nella stimolazione ovarica controllata, poiché soltanto gli ovuli maturi sono idonei per la fecondazione.

Cetrotide può essere utilizzato unicamente su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Cetrotide?

Non usi Cetrotide qualora Lei sia:

- affetta da una severa malattia renale;
- in gravidanza o in allattamento;
- allergica al cetrotirel acetato, al D-mannitolo o ad altri ormoni peptidici esogeni (farmaci analoghi al Cetrotide).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Cetrotide?

Particolare attenzione deve essere prestata per donne in fase allergica attiva o con anamnesi nota di predisposizione alle allergie. È importante informare il proprio medico di qualsiasi allergia, poiché il trattamento con Cetrotide non è consigliato in donne con forte predisposizione alle allergie.

Cetrotide viene usato insieme ad altri medicinali per stimolare un maggiore sviluppo e rilascio di ovociti da parte delle ovaie.

Durante o dopo stimolazione ormonale ovarica può comparire una sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). Ciò significa che i follicoli si sviluppano in modo eccessivo, trasformandosi in grosse cisti. Sintomi quali dolori al basso ventre, tensione, nausea, vomito, diarrea, difficoltà respiratorie, ridotta produzione di urine, aumento di peso e accumulo di liquidi nell'addome o nel torace possono indicare una OHSS. Se accusa tali sintomi avverta immediatamente il suo medico.

Una fase di supporto luteinico (una misura per sostenere l'inizio della gravidanza) deve essere realizzata secondo le tecniche dei centri medici della riproduzione.

Informi il suo medico se soffre di una malattia renale o epatica. Cetrotide non è stato studiato in pazienti con malattie renali o epatiche.

Esiste finora una limitata esperienza sulla somministrazione di Cetrotide durante una procedura di stimolazione ovarica ripetuta. Perciò Lei deve usare Cetrotide in cicli ripetuti solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del Suo medico.

Studi sperimentali hanno mostrato che non sono probabili interazioni con farmaci degradati nel fegato. Tuttavia, non può essere totalmente esclusa la possibilità di interazioni con altri medicinali.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o



- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Cetrotide durante la gravidanza o l'allattamento?

Non si deve utilizzare Cetrotide in caso di gravidanza presunta o accertata né durante l'allattamento.

Come usare Cetrotide?

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Somministrazione

La prima iniezione di Cetrotide deve essere effettuata sotto la supervisione del proprio medico. Lei può effettuare da sola le iniezioni successive, a condizione che sia stata informata dal suo medico in merito ai segni indicativi di un'allergia o di conseguenze potenzialmente fatali di una reazione di questo tipo, che rendono necessario un trattamento immediato.

Il Cetrotide va somministrato per via sottocutanea nella parete dei quadranti inferiori dell'addome, preferibilmente a livello dell'ombelico.

Si consiglia di cambiare ogni giorno la sede dell'iniezione per evitare il più possibile irritazioni locali.

Disciogliere la polvere di Cetrotide esclusivamente con l'acqua dell'annessa siringa preriempita. Non utilizzare la soluzione di Cetrotide qualora contenga particelle o non sia limpida.

Prima di autosomministrarsi Cetrotide si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni d'uso:

1. Preparazione dell'iniezione

- Il medicamento deve aver raggiunto la temperatura ambiente prima dell'iniezione. Estrarlo dal frigorifero circa 30 minuti prima dell'uso.
- Lavarsi le mani. E' importante che le mani e tutti gli oggetti utilizzati siano il più possibile puliti.
- Disporre tutto l'occorrente su una superficie pulita (un flaconcino di polvere, una siringa preriempita di solvente, un ago per la ricostituzione con contrassegno giallo, un ago da iniezione con contrassegno grigio e due batuffoli di cotone imbevuti d'alcol).

2. Preparazione della soluzione iniettabile

- Rimuovere il coperchio in plastica del flaconcino. Detergere l'anello di alluminio ed il tappo in gomma con un batuffolo imbevuto d'alcol.
- Utilizzare l'ago con contrassegno giallo (ago per la ricostituzione) e rimuovere l'involucro. Prendere la siringa preriempita e togliere il cappuccio di protezione. Posizionare l'ago sulla siringa e rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago.



- Inserire l'ago al centro del tappo in gomma del flaconcino. Iniettare l'acqua nel flaconcino esercitando una graduale pressione sul pistone della siringa.

- Lasciare la siringa inserita sul flaconcino. Agitare delicatamente il flaconcino stesso fino ad ottenere una soluzione limpida senza residui. Non agitare, perché altrimenti nel medicamento si formano bolle d'aria.





- Rivoltare il flaconcino e aspirare lentamente l'intero contenuto del flaconcino nella siringa. Qualora rimanga parte della soluzione all'interno del flaconcino, si consiglia di capovolgere lo stesso restando l'ago fino a posizionare il foro terminale dell'ago proprio a livello del lato interno del tappo perforabile. Attraverso la fessura laterale del tappo, si possono controllare i movimenti dell'ago e del solvente. E' importante che l'intero contenuto del flaconcino venga aspirato.

3. Controllo delle bolle d'aria

- Sostituire l'ago per la ricostituzione, evidenziato in giallo, con l'ago più fine per iniezione, evidenziato in grigio, ed eliminare le eventuali bolle d'aria presenti nella siringa preriempita come descritto di seguito:



- In presenza di bolle d'aria nella siringa, dirigere l'ago verso l'alto e picchiettare leggermente con il dito all'altezza delle bolle per fare in modo che risalgano. Eliminarle premendo il pistone fino alla scomparsa delle bolle. Non toccare l'ago per iniezione e far attenzione a che questo non venga in contatto con alcuna superficie.

4. Iniezione

- Scegliere la sede d'iniezione nella parete addominale inferiore, preferibilmente nella regione ombelicale, ma ad almeno 5 cm di distanza dall'ombelico. Detergere la cute nella sede prescelta per l'iniezione con il secondo tampone imbevuto d'alcool. Tenere la siringa con una mano. Pizzicare con l'altra mano la cute nella sede prescelta per l'iniezione e mantenere questa posizione.



- Afferrare la siringa come se si trattasse di una matita e far penetrare l'ago con un angolo di circa 45 °, quindi rilasciare la cute.
- Ritirare cautamente il pistone della siringa. Se dovesse comparire sangue proseguire come descritto nel punto 5). Se non compare sangue iniettare lentamente la soluzione premendo lentamente sul pistone. Dopo aver iniettato l'intera soluzione, ritirare lentamente l'ago seguendo la



stessa angolazione utilizzata per l'iniezione, comprimendo contemporaneamente la cute con un batuffolo imbevuto d'alcol nella sede prescelta per l'iniezione.

5. Se dovesse comparire sangue

- Se dovesse comparire sangue, rimuovere l'ago con la siringa comprimendo leggermente la sede di iniezione con il secondo tampone imbevuto di alcool. Non utilizzare più questa soluzione svuotando quindi la stessa nel lavandino. Iniziare nuovamente dal punto 1).

6. Dopo l'iniezione

- Utilizzare soltanto una volta la siringa e l'ago. Eliminare immediatamente siringa ed ago dopo l'uso (inserire i cappucci di protezione sugli aghi per evitare ferite).

Cosa si deve fare se è stata usata una quantità eccessiva di Cetrotide?

Un sovradosaggio di Cetrotide può causare un prolungamento della durata d'azione. Non si prevedono però effetti collaterali. Nei casi di sovradosaggio non sono quindi necessarie particolari misure specifiche.

Cosa si deve fare qualora si sia dimenticata una dose?

Qualora si sia dimenticata per un giorno la somministrazione di Cetrotide, mettersi in contatto immediatamente con il proprio medico chiedendo consigli.

Cetrotide deve essere somministrato idealmente ad intervalli di 24 ore. Se si è però dimenticato di somministrare Cetrotide all'ora stabilita, si può utilizzare questa dose in un altro momento dello stesso giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non esiste alcuna indicazione all'uso di Cetrotide nei bambini e negli adolescenti.

Quali effetti collaterali può avere Cetrotide?

Con l'applicazione di Cetrotide possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Reazioni lievi e transitorie quali arrossamento, prurito o gonfiore nella sede di iniezione, iperstimolazione ovarica lieve o moderata (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Cetrotide?»), lieve aumento degli enzimi epatici.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Gravi reazioni d'ipersensibilità; informi immediatamente il suo medico se compaiono polso celere o irregolare, gonfiore alla lingua e alla gola, severi disturbi respiratori o eruzione cutanea.

Severa iperstimolazione ovarica (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Cetrotide?»); nausea; mal di testa.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

La soluzione deve essere usata immediatamente dopo la preparazione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare in frigorifero (2 – 8 °C).

Non congelare.



Conservare nella confezione originale.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non aperto può essere conservato a temperatura ambiente (non superiore a 30 °C) per un massimo di 3 mesi senza essere raffreddato nuovamente.

Il medicamento deve aver raggiunto la temperatura ambiente prima dell'iniezione. Estrarlo dal frigorifero circa 30 minuti prima dell'uso.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Cetrotide?

Principi attivi

Cetrorelix (come acetato).

Flaconcino con polvere contiene 0.25 mg di cetrorelix come cetrorelix acetato.

Sostanze ausiliarie

D-mannitolo (E 421).

Una siringa preriempita contiene come sostanza ausiliaria 1 ml d'acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

56218 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Cetrotide? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Cetrotide 0.25 mg è disponibile in confezioni da un flaconcino.

Inoltre, per ciascun flaconcino, la confezione contiene:

- una siringa preriempita con solvente (acqua per preparazioni iniettabili) per sciogliere la polvere nel flaconcino;
- un ago per iniezione con contrassegno giallo per l'immissione dell'acqua nel flaconcino e per il prelievo della soluzione dal flaconcino;
- un ago per iniezioni con contrassegno grigio per iniettare il medicamento nella parte inferiore della parete addominale.

Titolare dell'omologazione

Merck (Svizzera) SpA, Zugo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

