

AMOSTRA NÃO COMERCIAL



Para uso subcutâneo
USO ADULTO

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Forma farmacêutica e apresentação

Cetrotide® pó liofilizado injetável 0,25 mg:

Caixa contendo:

- 1 frasco-ampola
- 1 seringa pré-enchida com 1 ml de solvente
- 1 agulha para injeção (calibre 20)
- 1 agulha hipodérmica para injeção subcutânea (calibre 27)
- 2 lenços umedecidos em álcool.

Composição

Cada frasco-ampola contém:

Princípio ativo	Cetrotide® 0,25 mg
acetato de cetrorrelix	0,26 – 0,27 mg (equivalente a 0,25 mg de cetrorrelix base)

Excipiente: manitol

Solvente: Água para injeção.

1. Como esse medicamento funciona?

Cetrotide® impede a atuação de um hormônio natural denominado hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH). O LHRH, por sua vez, regula a liberação de outro hormônio, denominado hormônio luteinizante (LH), que conduz à ovulação durante o ciclo menstrual.

2. Porque este medicamento foi indicado?

Cetrotide® é um medicamento utilizado para prevenção de uma ovulação prematura em pacientes submetidas a uma estimulação ovariana, seguida de coleta de oocistos e de técnicas de reprodução assistida.

3. Quando não devo usar este medicamento?

- se apresentar alergia ao acetato de cetrorrelix, ao manitol ou a outros hormônios semelhantes ao Cetrotide®;
- se estiver grávida ou amamentando;
- se já estiver na menopausa;
- se apresentar doença moderada ou grave no rim ou fígado.

Advertências e Precauções: Deve ter-se um cuidado especial em mulheres com uma condição alérgica ativa ou com uma história conhecida de alergia. Uma vez que o tratamento com Cetrotide® não é recomendado em mulheres com condições alérgicas graves, é importante informar o seu médico caso apresente qualquer alergia.

Durante ou após a estimulação hormonal dos ovários pode ocorrer uma síndrome de hiperestimulação ovariana (desenvolvimento de folículos ovarianos em excesso). Essa manifestação está relacionada com o procedimento de estimulação com gonadotropinas (hormônios que promovem a maturação do óvulo). Na bula que acompanha o medicamento à base de gonadotropinas que lhe foi prescrito, você pode encontrar a descrição dos sintomas e das medidas adequadas.

Deve ser dado suporte à fase lútea (uma medida para apoiar o início da gravidez) de acordo com a recomendação de seu médico.

Até o momento, existe uma experiência limitada da administração de Cetrotide® durante o procedimento de estimulação ovariana repetida. Portanto, Cetrotide® só deve ser utilizado em ciclos repetidos após avaliação cuidadosa da relação risco/benefício.

Gravidez e aleitamento: Não deve utilizar Cetrotide® se estiver grávida ou com suspeita de estar grávida, ou se estiver amamentando.

Condução de veículos e utilização de máquinas: Cetrotide® não interfere na capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Utilizar Cetrotide® com outros medicamentos:

Informe o seu médico se estiver tomando ou houver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Estudos experimentais mostraram que as interações com medicamentos que são processados no fígado são improváveis. Contudo, não é de excluir totalmente a possibilidade de interação com medicamentos de uso contínuo.

INFORME AO SEU MÉDICO SE OCORRER GRAVIDEZ OU INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTES MEDICAMENTOS.

INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

4. Como devo usar este medicamento?

Cetrotide® deve ser aplicado sob a pele (injeção subcutânea) na região inferior do abdômen, de preferência em volta do umbigo. Para evitar irritações locais, recomenda-se mudar diariamente o local de administração da injeção. Cetrotide® pode ser administrado pela própria paciente, após instruções apropriadas do seu médico. A primeira aplicação deve ser feita sob supervisão médica. Vide no final da bula: COMO UTILIZAR CETROTIDE®.

Caso tenha esquecido de tomar Cetrotide®: Caso ocorra perda da administração de Cetrotide® 0,25 mg em 1 dia, por favor contate seu médico imediatamente e peça informações. É ideal que Cetrotide® seja administrado em intervalos de 24 horas, mas se houver perda de administração de Cetrotide® 0,25 mg no tempo certo, não há problema em administrar esta dose em horário diferente no mesmo dia.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

5. Quais os efeitos indesejáveis que este medicamento pode causar?

Como os demais medicamentos, Cetrotide® pode ter efeitos indesejáveis.

No local da injeção podem ocorrer reações rápidas e passageiras como vermelhidão, coceira e inchaço.

Foram também relatados casos raros de reações alérgicas graves generalizadas.

Ocasionalmente foram relatados efeitos não localizados, como enjôo e dor de cabeça. Foi também referido um caso isolado de coceira durante o tratamento com cetrorrelix.

Ocasionalmente, a estimulação dos ovários pelas gonadotropinas (hormônios que promovem a maturação do óvulo) pode levar a uma síndrome de hiperestimulação ovariana (OHS).

Sintomas como dor abdominal, tensão, enjôo, vômitos, diarreia e dificuldades respiratórias podem indicar uma OHS. Caso isso ocorra informe imediatamente seu médico.

Caso ocorram efeitos indesejáveis não mencionados aqui, informe o seu médico ou farmacêutico.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez (superdosagem)?

A superdosagem de Cetrotide® no ser humano pode resultar num prolongamento da ação, sendo improvável o aparecimento de efeitos tóxicos agudos. Por isso, no caso de uma superdosagem, não são necessárias medidas especiais.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

O medicamento deve ser conservado em temperatura inferior a 25°C, ao abrigo da luz e umidade e mantido em sua embalagem original.

TODOS OS MEDICAMENTOS DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

O prazo de validade é de 24 meses. Após esse período o medicamento não deve ser utilizado.

AMOSTRA NÃO COMERCIAL

A solução deve ser utilizada imediatamente após a preparação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

No de lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide cartucho

Reg. M.S. nº 1.1124.0220.001-8

Farmacêutica Responsável:

Débora Tanaami – CRF-SP nº 19.475

Produzido por

Baxter Oncology GmbH

Daimlerstrabe 40

60314 - Frankfurt - Alemanha

Embalado por :

ATUSA – Ares Trading Uruguay S.A

Montevideo – Uruguai

Importado e Distribuído por:

Serono Produtos Farmacêuticos Ltda

Rua Dr. Eduardo de Souza Aranha, 387 – 11º andar

Itaim Bibi – São Paulo – SP

CNPJ: 27.944.313/0001-54

Indústria Brasileira



serviço de atendimento serono

0800-113320

COMO UTILIZAR CETROTIDE®

Por favor, leia com atenção as instruções a seguir, pois contém informações importantes para a utilização do produto. Em caso de dúvida dirija-se a seu médico. Este medicamento foi prescrito especialmente para você, e portanto, não o forneça para outros.

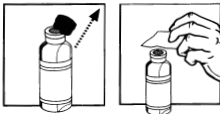
1) Lave as mãos antes de manipular o produto. É importante que suas mãos e todos utensílios estejam o mais limpo possível;



2) Quando retirar os componentes da embalagem (frasco-ampola, seringa pré-enchida, agulhas e lenços umedecidos em álcool), coloque-os sobre superfície limpa;



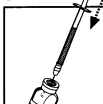
3) Remova a tampa plástica do frasco-ampola, limpe o anel de alumínio e a tampa de borracha com um dos lenços que vem dentro da embalagem;



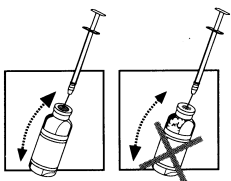
4) Pegue a agulha para injeção com a base amarela e remova a embalagem externa. Pegue a seringa pré-enchida e remova a tampa de proteção. Coloque a agulha na seringa e remova a capa protetora da agulha;



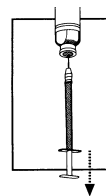
5) Introduza a agulha através do centro da tampa de borracha do frasco-ampola. Injete a água no frasco, pressionando lentamente o êmbolo da seringa para baixo, direcionando o jato do solvente para a parede do frasco-ampola, para evitar a formação de espuma;



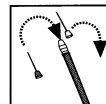
6) Mantenha a seringa no frasco-ampola. Agite cuidadosamente o frasco, até que a solução torne-se límpida e sem resíduos. Evite a formação de bolhas durante o processo de dissolução;



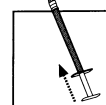
7) Aspire todo o conteúdo do frasco-ampola para dentro da seringa. Se ficar alguma solução no frasco, inverta-o, puxe a agulha lentamente para trás, até que a abertura da agulha esteja bem próxima do interior da tampa de borracha. Se observar vestígios lateralmente, poderá controlar o movimento da agulha e do líquido. É importante que aspire todo o conteúdo do frasco;



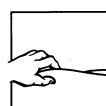
8) Retire a seringa do frasco-ampola, retire a agulha da seringa e deite a seringa na superfície limpa. Pegue a agulha para injeção com a base cinza e remova-a da embalagem externa. Coloque a agulha na seringa e remova a capa de proteção da agulha;



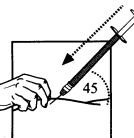
9) Segure a seringa verticalmente com a extremidade da agulha para cima e pressione o êmbolo até que todas as bolhas de ar tenham sido expelidas. Não toque na agulha e evite que a mesma tenha contato com qualquer superfície;



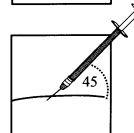
10) Aplique a injeção na parte inferior do abdômen, de preferência, em volta do umbigo. Pegue o segundo lenço (que vem dentro da embalagem) e limpe a pele no local de aplicação da injeção. Segure a seringa com uma mão. Com a outra mão faça uma prega na pele, segurando-a firmemente;



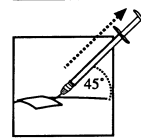
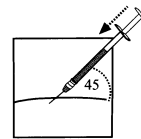
11) Segure a seringa como se estivesse segurando uma caneta e introduza a agulha completamente na pele, num ângulo de cerca de 45°;



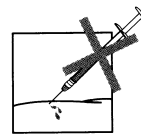
12) Depois da agulha ter sido introduzida, solte a prega da pele;



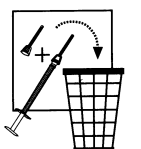
13) Puxe o êmbolo da seringa cuidadosamente para trás. Se surgir sangue, proceda conforme descrito no item 14. Se não surgir sangue, injete lentamente a solução, empurrando cuidadosamente o êmbolo para a frente. Após ter injetado toda a solução, puxe a agulha lentamente para fora, comprimindo de forma suave o local de aplicação da injeção com o lenço. Puxe a agulha para fora no mesmo ângulo no qual ela foi introduzida;



14) Se surgir sangue, puxe a agulha com a seringa para fora e pressione suavemente o local de aplicação da injeção. Não utilize novamente essa solução, despreze-a no vaso sanitário. Inicie novamente a aplicação, a partir do item 1;



15) Utilize a seringa e as agulhas apenas uma vez. Imediatamente após a utilização, despreze a seringa e as agulhas (coloque as capas nas agulhas para evitar ferimentos).



N55A1211A