Produit

CETROTIDE 0,25 mg poudre et solvant pour solution injectable

Société pharmaceutique

(MERCK)

Notice : Information de l'utilisateur

Cetrotide 0,25 mg poudre et solvant pour solution injectable
Acétate de cétrorélix

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Cetrotide et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cetrotide
3. Comment utiliser Cetrotide
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cetrotide
6. Contenu de l'emballage et autres informations
Comment mélanger et injecter Cetrotide

1. Qu'est-ce que Cetrotide et dans quels cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Cetrotide
Cetrotide contient un médicament appelé « acétate de cétrorélix ». Ce médicament empêche la libération d'un ovule par vos ovaires (ovulation) pendant votre cycle menstruel. Cetrotide fait partie d'une classe de médicaments appelée « antagonistes de la GnRH ».

Dans quels cas Cetrotide est-il utilisé
Cetrotide est l'un des médicaments utilisés dans le cadre de « l'assistance médicale à la procréation » afin de vous aider à devenir enceinte. Il empêche la libération prématurée des ovules, car si les ovules sont libérés trop tôt (ovulation prématurée), il est alors possible que votre médecin ne puisse pas les prélever.

Comment Cetrotide agit-il
Cetrotide bloque une hormone naturelle présente dans votre corps appelée LH-RH (« hormone de libération de l'hormone lutéinisante »).
• La LH-RH contrôle une autre hormone, appelée LH (« hormone lutéinisante »).
• La LH stimule l'ovulation au cours de votre cycle menstruel.

Cela signifie que Cetrotide interrompt la série de processus conduisant à la libération d'un ovule par vos ovaires. Lorsque vos ovules sont prêts à être prélevés, un autre médicament vous sera prescrit pour déclencher leur libération (induction de l'ovulation).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cetrotide ?

N'utilisez jamais Cetrotide

• si vous êtes allergique à l'acétate de cétrorélix ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
• si vous êtes allergique aux médicaments similaires à Cetrotide (toute autre hormone peptidique)
• si vous êtes enceinte ou si vous allaitez
• si vous souffrez de troubles graves des reins

N'utilisez pas Cetrotide si l'un des cas ci-dessus vous concerne. En cas de doute, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Avertissements et précautions

Allergies
Avant d'utiliser Cetrotide, signalez à votre médecin toute allergie active ou tout terrain allergique connu.

Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO)
Cetrotide est utilisé en association avec d'autres médicaments qui stimulent vos ovaires afin que ceux-ci produisent un plus grand nombre d'ovules prêts à être libérés. Lorsque vous prenez ce médicament, ou par la suite, il est possible que vous développiez un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO). Cela se produit lorsque vos follicules se développent de manière excessive et se transforment en gros kystes.
Pour connaître les signes éventuels à surveiller et ce qu'il faut faire si cela vous arrive, voir rubrique 4 « *Quels sont les effets indésirables éventuels ?* ».

Utilisation de Cetrotide pendant plus d'un cycle
L'expérience acquise lors de l'utilisation de Cetrotide pendant plus d'un cycle est limitée. S'il est nécessaire que vous utilisiez du Cetrotide pendant plus d'un cycle, votre médecin examinera de façon approfondie les avantages et les risques qui s'appliquent à votre cas.

Troubles hépatiques
Avant d'utiliser Cetrotide, signalez à votre médecin toute maladie du foie. Cetrotide n'a pas été étudié chez les patientes atteintes d'une maladie du foie.

Troubles rénaux
Avant d'utiliser Cetrotide, signalez à votre médecin toute maladie des reins. Cetrotide n'a pas été étudié chez les patientes atteintes d'une maladie des reins.

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

Autres médicaments et Cetrotide
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement
N'utilisez pas Cetrotide si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que Cetrotide agisse sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Cetrotide ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Comment utiliser ce médicament ?
Ce médicament s'administre uniquement par injection sous la peau (sous-cutanée) de votre ventre. Afin de réduire l'irritation cutanée, changez chaque jour de point d'injection sur votre ventre.
• Votre médecin doit surveiller votre première injection. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera comment préparer et injecter le médicament.
• Vous pourrez ensuite réaliser vous-même les injections, dans la mesure où votre médecin vous a alertée des signes révélateurs d'une allergie et des conséquences potentiellement graves ou fatales nécessitant un traitement immédiat (voir rubrique 4 « *Quels sont les effets indésirables éventuels ?* »).
• Veuillez lire et suivre attentivement les instructions figurant à la fin de cette notice intitulées « *Comment mélanger et injecter Cetrotide ?* ».
• Vous commencerez par prendre un autre médicament le 1er jour de votre cycle de traitement. Vous prendrez ensuite Cetrotide quelques jours plus tard. (Voir la rubrique suivante « *Quelle quantité utiliser ?* ».)

Quelle quantité utiliser
Injectez le contenu d'un flacon (0,25 mg de Cetrotide) une fois par jour, tous les jours. Il est préférable de s'administrer le médicament chaque jour à la même heure, en espaçant chaque dose de 24 heures.

Vous pouvez choisir de vous faire l'injection chaque matin **ou bien** chaque soir.
• Si vous faites l'injection chaque matin : commencez vos injections le 5e ou le 6e jour du cycle de traitement. Votre médecin vous indiquera la date et l'heure précises. Vous continuerez à vous injecter ce médicament jusqu'au matin (inclus) du jour où vos ovules seront prélevés (induction de l'ovulation).
OU

• Si vous faites l'injection chaque soir : commencez vos injections le 5e jour du cycle de traitement. Votre médecin vous indiquera la date et l'heure précises. Vous continuerez à vous injecter ce médicament jusqu'au soir (inclus) précédant le jour où vos ovules seront prélevés (induction de l'ovulation).

Si vous avez utilisé plus de Cetrotide que vous n'auriez dû
Si vous injectez accidentellement plus de médicament que vous n'auriez dû, aucun effet négatif n'est attendu. L'effet du médicament durera plus longtemps. Aucune mesure spécifique n'est habituellement nécessaire.

Si vous oubliez d'utiliser Cetrotide
• Si vous oubliez une dose, injectez-la dès que vous y pensez et signalez-le à votre médecin.
• Ne vous injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'injecter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques
• Rougeurs, chaleur cutanée, démangeaisons (souvent à l'aine ou au niveau des aisselles), plaques rouges saillantes avec démangeaisons (urticaire), écoulement nasal, pouls rapide ou irrégulier, gonflement de la langue et de la gorge, éternuements, respiration sifflante ou importantes difficultés à respirer, ou vertiges. De tels symptômes peuvent indiquer que vous présentez une réaction allergique au médicament pouvant être grave ou fatale. Ces réactions sont peu fréquentes (peuvent concerner jusqu'à 1 femme sur 100).
Si vous ressentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, cessez d'utiliser Cetrotide et contactez votre médecin immédiatement.

Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO)
Ce syndrome peut survenir en raison de la prise d'autres médicaments que vous utilisez pour stimuler vos ovaires.
• Une douleur dans le bas-ventre avec des nausées ou des vomissements peuvent être les signes d'un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO). Cela peut indiquer une réaction excessive des ovaires au traitement et l'apparition de gros kystes ovariens. Il s'agit d'un effet indésirable fréquent (peut concerner jusqu'à 1 femme sur 10).
• Le syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) peut devenir sévère avec une nette augmentation du volume des ovaires, une diminution de la production d'urine, une prise de poids, des difficultés respiratoires ou la présence de liquide dans l'estomac ou la poitrine. Cet effet indésirable est peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 femme sur 100).
Si vous ressentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, contactez votre médecin immédiatement.

Autres effets indésirables
Fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 femme sur 10) :
• Une irritation cutanée légère et transitoire au point d'injection, telle que rougeur, démangeaisons ou gonflement, peut survenir.

Peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 femme sur 100) :
• Mal au cœur (nausées)
• Maux de tête

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Site internet : www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Site internet : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Cetrotide

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
La poudre Cetrotide contenue dans le flacon et l'eau stérile (solvant) contenue dans la seringue préremplie ont la même date de péremption. Elle est imprimée sur les étiquettes et sur l'emballage.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

La solution doit être utilisée immédiatement après préparation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le lyophilisat blanc dans le flacon a changé d'aspect. Ne pas l'utiliser si la solution dans le flacon n'est pas incolore et limpide ou s'il y a des particules à l'intérieur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Cetrotide
• La substance active est l'acétate de cétrorélix. Chaque flacon contient 0,25 mg d'acétate de cétrorélix.
• L'autre composant est le mannitol.
• Le solvant est de l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Cetrotide et contenu de l'emballage extérieur
Cetrotide est une poudre blanche (lyophilisat) pour solution injectable, dans un flacon en verre muni d'un bouchon en caoutchouc. Il est présenté en boîtes contenant un ou sept flacons. (Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées).

Une boîte contient pour chaque flacon:
• une seringue préremplie d'eau stérile pour préparations injectables (solvant), à utiliser pour reconstituer le médicament avec la poudre dans le flacon,
• une aiguille **jaune** pour injecter l'eau stérile dans le flacon et pour aspirer le médicament reconstitué hors du flacon,
• une aiguille **grise** pour injecter le médicament dans votre ventre,
• deux tampons imbibés d'alcool pour désinfecter.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, London E14 9TP, Royaume-Uni

Fabricant
Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, D-64293 Darmstadt, Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien MERCK NV/SA Tél/Tel: +32 2 686 07 11	**Lietuva** Merck Serono UAB Tel: +370 37320603
България „Мерк България" ЕАД Тел.: +359 24461 111	**Luxembourg/Luxemburg** MERCK NV/SA, Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 2 686 07 11
Česká republika Merck spol.s.r.o Tel: +420 272084211	**Magyarország** Merck Kft. Tel: +36-1-463-8100
Danmark Merck A/S Tlf: +45 35253550	**Malta** Vivian Corporation Ltd Tel: +356-22-588600

Deutschland Merck Serono GmbH Tel: +49-6151-6285-0	**Nederland** Merck BV Tel: +31-20-6582800
Eesti Merck Serono OÜ Tel: +372 682 5882	**Norge** Merck Serono Norge Tlf: +47 67 90 35 90
Ελλάδα Merck A.E. Τηλ.: +30-210-61 65 100	**Österreich** Merck GesmbH. Tel: +43 1 57600-0
España Merck S.L. Línea de Información: 900 102 964 Tel: +34-91-745 44 00	**Polska** Merck Sp. z o.o. Tel.: +48 22 53 59 700
France Merck Serono s.a.s. Tél.: +33-4-72 78 25 25 Numéro vert : 0 800 888 024	**Portugal** Merck, s.a. Tel: +351-21-361 35 00
Hrvatska Merck d.o.o, Tel: +385 1 4864 111	**România** Merck România SRL Tel: +40 21 319 88 50
Íreland Merck Serono Ltd, United Kingdom Tel: +44-20 8818 7200	**Slovenija** MERCK d.o.o. Tel: +386 1 560 3 800
Ísland Icepharma hf Tel: + 354 540 8000	**Slovenská republika** Merck spol. s r.o. Tel: + 421 2 49 267 111
Italia Merck Serono S.p.A. Tel: +39-06-70 38 41	**Suomi/Finland** Merck Oy Puh/Tel: +358-9-8678 700
Κύπρος Χρ. Γ. Παπαλοϊζου Λτδ Τηλ.: +357 22490305	**Sverige** Merck AB Tel: +46-8-562 445 00
Latvija Merck Serono SIA Tel: +371 67152500	**United Kingdom** Merck Serono Ltd Tel: +44-20 8818 7200

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2017.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

COMMENT MÉLANGER ET INJECTER CETROTIDE

- Cette rubrique vous indique comment mélanger la poudre et l'eau stérile (solvant), puis comment injecter votre médicament.
- Avant de vous administrer ce médicament, veuillez d'abord lire ces instructions dans leur intégralité.
- Ce médicament vous est uniquement destiné – ne laissez personne d'autre l'utiliser.
- Utilisez chaque aiguille, chaque flacon et chaque seringue une seule fois.

Avant de commencer

1. Lavez-vous les mains
- Il est important que vos mains et que tous les objets que vous utilisez soient aussi propres que possible.

2. Préparez tout ce dont vous avez besoin sur une surface propre :

- un flacon de poudre,
- une seringue préremplie d'eau stérile (solvant),
- une aiguille **jaune** – pour injecter l'eau stérile dans le flacon et pour aspirer le médicament reconstitué hors du flacon,
- une aiguille **grise** – pour l'injection du médicament dans votre ventre,
- deux tampons imbibés d'alcool.

Mélangez la poudre et l'eau pour reconstituer votre médicament

1. Retirez le capuchon du flacon
- Laissez sur le flacon le bouchon en caoutchouc qui se trouve en dessous du capuchon en plastique.
- Essuyez le bouchon en caoutchouc et l'anneau métallique avec le premier tampon imbibé d'alcool.

2. Ajoutez l'eau contenue dans la seringue préremplie à la poudre contenue dans le flacon
- Retirez l'emballage extérieur de l'aiguille **jaune**.
- Retirez le capuchon de protection de la seringue préremplie et fixez l'aiguille jaune sur celle-ci. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille.
- Enfoncez l'aiguille jaune au centre du bouchon en caoutchouc du flacon.
- Appuyez doucement sur le piston de la seringue afin d'injecter l'eau dans le flacon. N'utilisez aucun autre type d'eau.
- Laissez la seringue enfoncée dans le bouchon en caoutchouc.



3. Mélangez la poudre et l'eau dans le flacon
- Tout en tenant soigneusement la seringue et le flacon, mélanger la poudre et l'eau en faisant doucement tourner le flacon. Après mélange, le contenu sera limpide et dépourvu de particules.
- N'agitez pas, car cela crée des bulles dans la préparation.

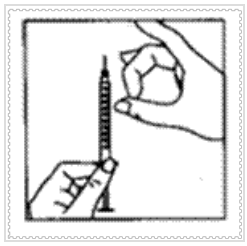
4. Remplissez à nouveau la seringue avec le médicament contenu dans le flacon
- Retournez le flacon de bas en haut.
- Tirez sur le piston pour aspirer le médicament contenu du flacon dans la seringue.
- S'il reste du médicament dans le flacon, retirez l'aiguille jaune jusqu'à ce que son extrémité se trouve juste à l'intérieur du bouchon en caoutchouc. Si vous regardez sur le côté au niveau du trou se trouvant dans le bouchon en caoutchouc, vous pouvez contrôler le mouvement de l'aiguille et du liquide.
- Vérifiez que vous aspirez tout le médicament contenu dans le flacon.



- Remettez le capuchon de protection sur l'aiguille jaune. Retirez l'aiguille jaune de la seringue et posez la seringue.

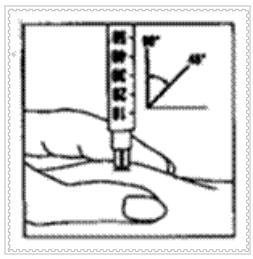
Préparez le point d'injection et injectez-vous le médicament

1. Éliminez les bulles d'air
- Retirez l'emballage extérieur de l'aiguille **grise**. Fixez l'aiguille grise à la seringue et retirez le capuchon de protection de l'aiguille grise.
- Tenez la seringue, l'aiguille grise pointant vers le haut, et vérifiez s'il y a ou non des bulles d'air.
- Pour éliminer les bulles d'air, tapotez la seringue avec votre doigt jusqu'à ce que tout l'air soit piégé en haut, puis appuyez doucement sur le piston jusqu'à ce que toutes les bulles d'air soient éliminées.
- Ne touchez pas l'aiguille grise et ne laissez pas l'aiguille toucher une surface quelle qu'elle soit.



2. Nettoyez le point d'injection
- Choisissez un point d'injection sur votre ventre, de préférence autour du nombril. Afin de réduire l'irritation cutanée, changez chaque jour de point d'injection sur votre ventre.
- Nettoyez la peau au niveau du point d'injection choisi à l'aide du deuxième tampon imbibé d'alcool, et ceci en effectuant un mouvement circulaire.

3. Piquez la peau
- Tenez la seringue d'une main, comme un crayon.
- Pincez doucement la peau autour de l'endroit où vous allez injecter et maintenez fermement cette position de l'autre main.
- Enfoncez doucement l'aiguille grise complètement dans votre peau avec une inclinaison de 45 à 90 degrés, puis relâchez votre peau.



4. Injectez le médicament
- Tirez doucement sur le piston de la seringue. Si du sang apparaît, suivez l'étape 5 ci-après.
- S'il n'apparaît pas de sang, appuyez **doucement** sur le piston pour injecter le médicament.
- Lorsque la seringue est vide, retirez lentement l'aiguille grise en conservant la même inclinaison.
- Utilisez le deuxième tampon imbibé d'alcool pour appuyer doucement là où vous venez de faire l'injection.

5. Si du sang apparaît
- Retirez doucement l'aiguille grise en conservant la même inclinaison.
- Utilisez le deuxième tampon imbibé d'alcool pour appuyer doucement là où vous venez de percer la peau.
- Videz le médicament dans un évier et passez à l'étape 6 ci-après.
- Lavez-vous les mains et recommencez avec un nouveau flacon et une nouvelle seringue préremplie.

6. Destruction
- Utilisez chaque aiguille, chaque flacon et chaque seringue une seule fois.
- Remettez les capuchons de protection sur les aiguilles de façon à les jeter sans danger.
- Demandez à votre pharmacien comment jeter les aiguilles, le flacon et la seringue utilisés sans aucun danger.

Prix

Nom	Conditionnement	CNK	Prix	Rb	Type	Cat.	Presc.
CETROTIDE	1 VIAL 0,25MG	1502-186	€ 53,55	D	Original	MR	Oui
CETROTIDE	7 VIAL 0,25MG	1502-194	€ 259,49	D	Original	MR	Oui