



CETROTIDE[®]
acetato de cetrorrelix

Merck S/A

Pó liofilizado para solução injetável
0,25 mg



Apresentação

Pó liofilizado para solução injetável 0,25 mg.

Embalagem contendo 1 frasco-ampola, 1 seringa preenchida com 1 ml de diluente, 1 agulha para injeção (calibre 20), 1 agulha hipodérmica para injeção subcutânea (calibre 27) e 2 lenços umedecidos em álcool.

USO SUBCUTÂNEO USO ADULTO

Composição

Cada frasco-ampola contém:

acetato de cetrorrelix 0,26 – 0,27 mg (equivalente a 0,25 mg de cetrorrelix base)

Excipiente: manitol.

Diluente: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cetrotide[®] é um dos medicamentos utilizados durante as “técnicas de reprodução assistida” para ajudar a paciente a engravidar. Ele impede a liberação imediata dos óvulos. Se os óvulos forem liberados antes do tempo (ovulação precoce), poderá não ser possível ao médico proceder à sua coleta. Cetrotide[®] contém uma substância chamada acetato de cetrorrelix. Este fármaco impede o organismo de liberar um óvulo dos ovários (ovulação) durante o ciclo menstrual. Cetrotide[®] pertence a um grupo de medicamentos chamado “hormônios anti-liberação de gonadotrofinas”.

Cetrotide[®] bloqueia um hormônio natural existente no seu organismo denominado hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH). O LHRH controla a produção de outro hormônio, chamado hormônio luteinizante (LH). O LH estimula a ovulação durante o ciclo menstrual. Assim, o Cetrotide[®] interrompe a cadeia de eventos que conduz à liberação do óvulo dos ovários. Quando os óvulos estão prontos para ser feita a coleta, é administrado outro medicamento que promoverá a liberação dos óvulos (indução da ovulação).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Cetrotide[®]

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao acetato de cetrorrelix, ao manitol ou a medicamentos semelhantes ao Cetrotide[®] (quaisquer outros hormônios peptídicos);
- se estiver grávida ou amamentando
- se já estiver na menopausa;
- se tem doença moderada ou grave do rim ou do fígado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome especial cuidado com Cetrotide® nas seguintes situações

Alergias

Antes de utilizar Cetrotide®, informe seu médico se tiver alguma alergia ativa ou se tiver tido quaisquer alergias no passado. O uso de Cetrotide® não é recomendado em mulheres com condições alérgicas graves.

Síndrome de hiperestimulação ovariana (OHSS)

Cetrotide® é utilizado conjuntamente com outros medicamentos para estimular os ovários a produzirem mais óvulos que estejam prontos para ser liberados. Durante a administração destes medicamentos ou após a administração, pode desenvolver-se uma síndrome de hiperestimulação ovariana (OHSS). Esta síndrome faz os folículos se desenvolverem de forma excessiva, tornando-se cistos de grandes dimensões. Para saber os possíveis sinais de alerta e informações sobre como proceder, consulte a seção “Quais os males que este medicamento pode me causar?”

Utilização do Cetrotide® durante mais do que um ciclo menstrual

A experiência de utilização de Cetrotide® durante mais do que um ciclo menstrual é reduzida. O seu médico deverá efetuar uma avaliação cuidadosa dos benefícios e dos riscos, caso seja necessário administrar Cetrotide® durante mais do que um ciclo menstrual.

Utilizando Cetrotide® com outros medicamentos

Informe seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Estudos experimentais mostraram que interações com medicamentos metabolizados pelo fígado são improváveis. Contudo, não se pode excluir completamente a possibilidade de interação com medicamentos à base de gonadotrofinas ou que induzem a liberação de histamina em indivíduos suscetíveis.

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.

Gravidez e amamentação

Não utilize Cetrotide® se estiver grávida ou com suspeita de estar grávida, ou se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento

Direção de veículos e operação de máquinas

Não é esperado que a utilização de Cetrotide® afete sua capacidade de dirigir e de utilizar máquinas.

Uso em crianças e idosos

Cetrotide® não se destina à utilização em crianças e idosos.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Proteger da luz e umidade.

O frasco-ampola contém pó liofilizado branco. A seringa contém água como diluente. Não utilize Cetrotide® caso o pó branco contido no frasco tenha sua aparência alterada ou se a solução preparada após a adição do diluente não esteja incolor, límpida e sem partículas. A solução deve ser usada imediatamente após a preparação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilize Cetrotide® sempre de acordo com as indicações do médico.

Cetrotide® deve ser aplicado somente sob a pele do abdome (injeção subcutânea). Para reduzir a irritação cutânea, aplique numa área diferente do abdome a cada dia.

Você mesma pode realizar a administração de Cetrotide®, após ser devidamente orientada pelo médico. A primeira aplicação deve ser feita sob supervisão médica. Se você for se auto-aplicar Cetrotide®, leia e siga atentamente o “Guia de instruções de uso”. O seu médico ou enfermeiro ensinarão como preparar e administrar o medicamento.

Aplique o conteúdo de um frasco-ampola (0,25 mg) uma vez por dia. É recomendável administrar o medicamento todos os dias, sempre à mesma hora, com um intervalo de 24 horas entre cada dose. Pode-se optar por administrar a injeção de manhã **ou** à noite.

- Se administrar a injeção todos os dias de manhã: comece as injeções no dia 5 ou 6 do ciclo de tratamento. O seu médico irá informá-la a respeito da hora e data exatas. Utilize este medicamento até a manhã na qual se efetuará a coleta dos óvulos (indução da ovulação).

ou

- Se administrar a injeção todos os dias à noite: comece as injeções deste medicamento no dia 5 do ciclo de tratamento. O seu médico irá informá-la a respeito da hora e data exatas. Utiliza este medicamento até a noite na qual se efetuará a coleta dos óvulos (indução da ovulação).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso tenha se esquecido de administrar Cetrotide®, aplique a dose com a maior brevidade possível e fale com o seu médico. Não administre uma dose dobrada para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como os demais medicamentos, Cetrotide® pode causar efeitos indesejáveis, embora não se manifestem em todos os pacientes.

Reações alérgicas

Vermelhidão e pele quente, coceira (frequentemente nas virilhas ou axilas), áreas acompanhadas de vermelhidão, coceira e erupção na pele (urticária), corrimento nasal, pulso acelerado ou irregular, inchaço da língua e garganta, espirros, respiração ofegante, dificuldade séria em respirar ou tonturas. Você pode estar apresentando uma possível reação alérgica grave e potencialmente fatal ao medicamento. Esta reação é incomum (afeta menos de 1% das mulheres).

Se sentir qualquer um dos efeitos secundários acima, pare de utilizar Cetrotide® e informe o seu médico imediatamente.

Síndrome de hiperestimulação ovariana (OHSS)

Esta síndrome pode acontecer devido à utilização ao mesmo tempo dos outros medicamentos que está usando para estimular os seus ovários.

Dor no abdome inferior acompanhada de enjoos (náusea) ou vômitos podem ser sintomas de uma síndrome de hiperestimulação ovariana (OHSS). Estes sintomas podem indicar que os seus ovários reagiram de forma excessiva ao tratamento e que durante o mesmo se desenvolveram cistos de grandes dimensões nos ovários. Este efeito é incomum (afeta entre 1% e 10% das mulheres).

A OHSS pode tornar-se grave, resultando em ovários visivelmente aumentados, diminuição da produção de urina, ganho de peso, dificuldades em respirar ou acumulação de líquido no estômago ou tórax. Este efeito é incomum (afeta menos de 1% das mulheres).

Se sentir qualquer um dos efeitos secundários acima, informe o seu médico imediatamente.

Outros efeitos secundários

Comuns (afetam entre 1% e 10% das mulheres):

- No local da injeção pode ocorrer irritação da pele leve e de curta duração, como vermelhidão (eritema), coceira (prurido) ou inchaço (edema).

Incomuns (afetam menos de 1% das mulheres):

- Enjoos (náusea);
- Dor de cabeça.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não são esperados quaisquer efeitos nocivos caso se administre acidentalmente uma dose deste medicamento superior ao recomendado. A administração de uma dose superior ao recomendado resultará num prolongamento da duração da ação. Normalmente não são necessárias medidas especiais no caso de uma dose excessiva.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0089.0369

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ n° 16979

Fabricado por:

Baxter Oncology GmbH

Halle – Alemanha

ou

Pierre Fabre Medicament Production,

Idron - França.

Embalado por:

Ares Trading Uruguay S.A. Montevideu – Uruguai

Importado por:

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro – RJ CEP 22710-571

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/12/2014.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 727-7293

www.merck.com.br



GUIA DE INSTRUÇÕES DE USO



- Este guia informa como se deve misturar o pó e a água esterilizada (diluyente) e, em seguida, como injetar o medicamento.
- Antes de começar a utilizar este medicamento, primeiro leia atentamente todas estas instruções.
- Este medicamento foi prescrito especialmente para você; portanto, não permita que outras pessoas o utilizem.
- Utilize cada agulha, frasco-ampola e seringa apenas uma única vez.

ANTES DE ADMINISTRAR O MEDICAMENTO

1. Lave as suas mãos

É importante que as suas mãos e todos os utensílios que você vai utilizar estejam os mais limpos possíveis.

2. Coloque tudo o que vai precisar sobre uma superfície limpa:

- um frasco-ampola contendo o pó liofilizado.
- uma seringa preenchida com água estéril (diluyente).
- uma agulha com marcação amarela – para injetar a água esterilizada no frasco-ampola e para retirar o medicamento do frasco.
- uma agulha com marcação cinza – para injetar o medicamento no seu abdome.
- dois lenços umedecidos em álcool.

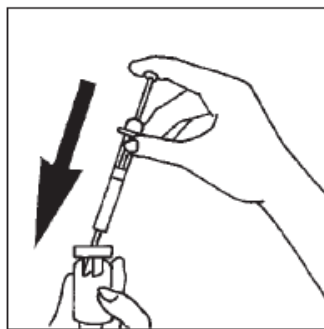
MISTURANDO O PÓ E A ÁGUA PARA PREPARAR O SEU MEDICAMENTO

1. Remover a tampa plástica do frasco-ampola

- Por baixo da tampa plástica existe uma tampa de borracha – não a retire do frasco.
- Limpe o anel de alumínio e a tampa de borracha com o primeiro lenço umedecido em álcool.

2. Adicionar a água da seringa preenchida ao pó contido no frasco-ampola

- Remova a agulha com marcação amarela da embalagem.
- Remova a tampa de proteção da seringa preenchida e coloque a agulha amarela na seringa. Remova a capa de proteção da agulha.
- Pressione a agulha amarela no centro da tampa de borracha do frasco-ampola.
- Injete a água no frasco-ampola, pressionando lentamente o êmbolo da seringa para baixo. Não utilize nenhum outro tipo de água.
- Deixe a seringa na tampa de borracha.

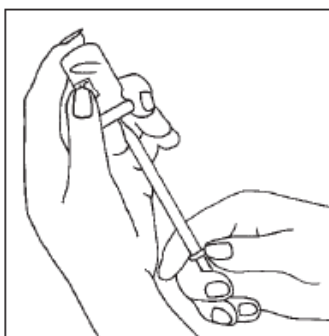


3. Misturar o pó e a água no frasco-ampola

- Segurando cuidadosamente o frasco e a seringa, agite suavemente para misturar o pó e a água. Uma vez misturados, verifique se a solução está límpida e sem partículas.
- Não agite, caso contrário ocorrerá a formação de bolhas no seu medicamento.

4. Encher novamente a seringa com o medicamento a partir do frasco-ampola

- Virar o frasco-ampola de cabeça para baixo.
- Puxe o êmbolo para trás para retirar o medicamento do frasco, aspirando para dentro da seringa.
- Se ficar alguma solução no frasco-ampola, puxe a agulha amarela para trás até que a abertura da agulha esteja bem próxima do interior da tampa de borracha. Se você olhar pela lateral através do espaço na tampa de borracha, poderá controlar o movimento da agulha e do líquido.
- Certifique-se de que aspirou todo o conteúdo do frasco-ampola.

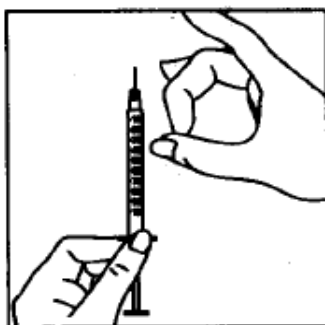


- Coloque a capa de proteção de volta na agulha amarela. Solte a agulha amarela da seringa e deite a seringa.

PREPARAR O LOCAL DA INJEÇÃO E APLICAR O SEU MEDICAMENTO

1. Remover as bolhas de ar

- Retire a agulha com marcação cinza da embalagem. Coloque a agulha cinza na seringa e remova a capa de proteção da agulha.
- Segure a seringa com a agulha cinza virada para cima e verifique se existem bolhas de ar.
- Para remover as bolhas de ar, bata de leve na seringa até que todo o vá para a parte superior – em seguida, pressione lentamente o êmbolo até que todas as bolhas de ar tenham sido expelidas.
- Não toque na agulha cinza e não deixe que essa agulha toque em qualquer superfície.

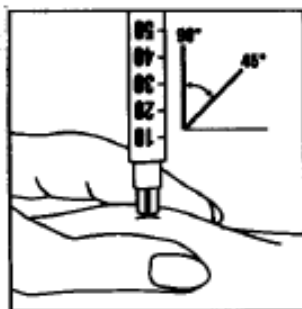


2. Limpar o local de injeção

- Escolha um local para a injeção na parte inferior do abdome, de preferência em volta do umbigo. Para reduzir a irritação cutânea, selecione uma área diferente do abdome a cada dia.
- Limpe a pele do local de aplicação da injeção com o segundo lenço umedecido em álcool, utilizando movimentos circulares.

3. Introduzir a agulha na pele

- Segure a seringa com uma mão, como se estivesse segurando uma caneta.
- Com a outra mão faça suavemente uma prega na pele, segurando-a firmemente.
- Com cuidado, introduza a agulha cinza completamente na pele num ângulo de aproximadamente 45 a 90°. Em seguida, solte a pele.



4. Injetar o medicamento

- Puxe o êmbolo da seringa cuidadosamente para trás. Se surgir sangue, proceda conforme a descrição da etapa 5, abaixo.
- Se não surgir sangue, pressione lentamente o êmbolo para injetar o medicamento.
- Quando a seringa estiver vazia, retire a agulha no mesmo ângulo no qual ela foi introduzida.
- Utilize o segundo lenço umedecido com álcool para comprimir de forma suave o local de aplicação da injeção.

5. Se surgir sangue:

- Retire lentamente a agulha cinza no mesmo ângulo no qual ela foi introduzida.
- Utilize o segundo lenço umedecido com álcool para comprimir de forma suave o local de injeção,
- Despeje a solução restante na pia e siga a etapa 6 abaixo.
- Lave as mãos e inicie novamente o procedimento com um novo frasco-ampola e uma nova seringa preenchida.

6. Eliminação

- Utilize cada agulha, frasco-ampola e seringa apenas uma vez.

- Coloque as capas nas agulhas para evitar ferimentos quando forem jogadas fora.
- Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar de forma segura as agulhas, o frasco-ampola e a seringa que foram utilizados.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0089.0369

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ n° 16979

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 727-7293

www.merck.com.br

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro – RJ CEP 22710-571

Indústria Brasileira

CETROTIDE® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/02/2015		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Ampliação prazo de validade e Alteração cuidados de conservação: 14/07/2014 Inclusão fabricante: 20/12/2010	Ampliação prazo de validade 0562350/14-2 Alteração cuidados de conservação: 0562368/14-5 Inclusão fabricante: 944313/10-4	10218-MEDICAMENTO NOVO-Ampliação do prazo de validade 1472-MEDICAMENTO NOVO-Alteração nos cuidados de conservação 10151-MEDICAMENTO NOVO-Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	Ampliação prazo de validade e Alteração cuidados de conservação: Resolução-RE 4.401, de 07/11/2014 (DOU 10/11/2014) Inclusão fabricante: Resolução-RE 4.641, de 28/11/2014 (DOU 01/12/2014) (Ambas retificadas no DOU 02/02/2015)	VP: Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS: Cuidados de armazenamento do medicamento. VP/VPS: Dizeres legais	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 0,25mg
04/07/2014	0532113/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0508068/14-1	10210 - MEDICAMENTO NOVO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	Não se aplica	VPS: Cuidados de armazenamento do medicamento (Prazo de validade)	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 0,25mg
21/06/2014	0490209/14-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/06/2014	0490209/14-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS: Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 0,25mg
23/12/2013	1074918/13-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2013	0973772/13-3	1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de novo acondicionamento	Resolução - RE Nº 4.906, de 20 de dezembro de 2013, publicada no D.O.U de 23/12/2013.	VP: Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS: Cuidados de armazenamento do medicamento VP/VPS: Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 0,25mg

CETROTIDE® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/04/2013	0248118/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2013	0248118/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica. Petição para inclusão no bulário eletrônico	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 0,25mg
			31/05/2012	0462636/12-2	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009	Conforme permitido pelo §2º do artigo 1º da RDC 60/2012, a petição de alteração foi notificada em 11/01/2013 (expediente 0031203/13-7)	Não se aplica.	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 0,25mg