

Prospecto: información para el usuario

Cetrorelix Edest 0,25 mg polvo para solución inyectable cetrorelix

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cetrorelix Edest y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cetrorelix Edest
3. Cómo usar Cetrorelix Edest
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cetrorelix Edest
6. Contenido del envase e información adicional
Cómo mezclar e inyectar Cetrorelix Edest

1. Qué es Cetrorelix Edest y para qué se utiliza

Qué es Cetrorelix Edest

Este medicamento contiene una sustancia denominada «acetato de cetrorelix». Esta sustancia impide que su cuerpo libere un óvulo desde el ovario (ovulación) durante su ciclo menstrual. Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como «antihormonas liberadoras de gonadotropina».

Para qué se utiliza Cetrorelix Edest

Este medicamento es uno de los medicamentos utilizados durante las «técnicas de reproducción asistida» para ayudarle a quedarse embarazada. Actúa deteniendo de inmediato la liberación de los óvulos. Esto se debe a que si los óvulos se liberan demasiado pronto (ovulación prematura), es posible que su médico no sea capaz de recogerlos.

Cómo funciona Cetrorelix Edest

Cetrorelix bloquea una hormona natural de su organismo, denominada LHRH («hormona liberadora de la hormona luteinizante»).

- La LHRH controla otra hormona, denominada LH («hormona luteinizante»).
- La LH estimula la ovulación durante el ciclo menstrual.

Esto significa que este medicamento detiene la cadena de sucesos que conduce a la liberación de un óvulo desde el ovario. Cuando sus óvulos estén listos para su recogida, se le administrará otro medicamento que los liberará (inducción de la ovulación).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cetorelix Edest

No use Cetorelix Edest

- si es alérgica al acetato de cetorelix o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgica a medicamentos similares a este medicamento (cualquier otra hormona peptídica).
- si está embarazada o en periodo de lactancia.
- si tiene una enfermedad renal grave.

No use este medicamento si alguna de las condiciones anteriores le aplica a usted. En caso de duda, consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Alergias

Consulte a su médico antes de empezar a usar Cetorelix Edest si usted tiene un problema alérgico activo o ha tenido alergias en el pasado.

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)

Este medicamento se utiliza junto con otros medicamentos que estimulan sus ovarios para que desarrollen más óvulos listos para ser liberados. Durante o después de recibir estos medicamentos, puede sufrir un síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). Esta situación se produce cuando sus folículos se desarrollan demasiado y se convierten en quistes de gran tamaño.

Para conocer los posibles signos a tener en cuenta y qué hacer si se producen, ver sección 4 «Posibles efectos adversos».

Uso de Cetorelix Edest durante más de un ciclo

La experiencia del uso de Cetorelix durante más de un ciclo es limitada. Su médico evaluará cuidadosamente los beneficios y riesgos para usted en caso de que necesitase usar este medicamento durante más de un ciclo.

Enfermedad hepática

Informe a su médico antes de empezar a usar Cetorelix Edest si padece alguna enfermedad del hígado. Cetorelix no ha sido estudiado en pacientes con enfermedad hepática.

Enfermedad renal

Informe a su médico antes de empezar a usar Cetorelix Edest si padece alguna enfermedad del riñón. Cetorelix no ha sido estudiado en pacientes con enfermedad renal.

Niños y adolescentes

Cetorelix Edest no está indicado para uso en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Cetorelix Edest

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No utilice Cetorelix Edest si está embarazada, cree que podría estar embarazada o durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Cetrotrelix Edest afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar Cetrotrelix Edest

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Uso de este medicamento

Este medicamento está exclusivamente destinado para ser inyectado justo debajo de la piel de su vientre (vía subcutánea). Para reducir la irritación de la piel, seleccione una parte diferente de su vientre cada día.

- Su médico debe supervisar la primera inyección. Su médico o enfermero le enseñarán cómo preparar e inyectar el medicamento.
- Puede ponerse las siguientes inyecciones usted misma, siempre y cuando su médico le haya informado de los síntomas que pueden indicar alergia y de las posibles consecuencias graves o potencialmente mortales que necesitarían tratamiento inmediato (ver sección 4 «Posibles efectos adversos»).
- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones recogidas al final de este prospecto, tituladas «Cómo mezclar e inyectar Cetrotrelix Edest 0,25 mg polvo para solución inyectable».
- Usted comenzará usando otro medicamento en el día 1 de su ciclo de tratamiento. A continuación, comenzará a usar Cetrotrelix Edest unos días más tarde. (Ver sección siguiente «Qué cantidad utilizar».)

Qué cantidad utilizar

Inyecte el contenido de un vial (0,25 mg de Cetrotrelix Edest) una vez cada día. Es mejor usar el medicamento a la misma hora cada día, dejando 24 horas entre cada dosis.

Puede elegir entre realizar la inyección cada mañana o bien cada noche.

- Si realiza la inyección cada mañana: Comience sus inyecciones al quinto o sexto día del ciclo de tratamiento. En función de su respuesta ovárica, es posible que su médico decida iniciar el tratamiento otro día. Su médico le indicará la fecha y la hora exactas. Usted seguirá usando este medicamento hasta la mañana en que se recojan sus óvulos, esa mañana inclusive (inducción de la ovulación).

o bien

- Si realiza la inyección cada noche: Comience sus inyecciones al quinto día del ciclo de tratamiento. En función de su respuesta ovárica, es posible que su médico decida iniciar el tratamiento otro día. Su médico le indicará la fecha y la hora exactas. Usted seguirá usando este medicamento hasta la noche anterior a la obtención de sus óvulos, esa noche inclusive (inducción de la ovulación).

Si usa más Cetrotrelix Edest del que debe

No se espera que se produzcan efectos adversos si se inyecta accidentalmente más medicamento del que debe. El efecto del medicamento será más prolongado. En general, no es necesario adoptar medidas específicas. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Cetrotrelix Edest

- Si olvida una dosis, inyétesela tan pronto como se acuerde y consulte a su médico.
- No se inyecte una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas

- Enrojecimiento y sensación de calor en la piel, picor (a menudo en la ingle o las axilas), zonas enrojecidas, hinchadas y con picor (urticaria), moqueo, pulso acelerado o irregular, hinchazón de la lengua y la garganta, estornudos, sonido silbante durante la respiración (sibilancias), graves dificultades para respirar o mareos. Podría estar sufriendo una posible reacción alérgica grave, potencialmente mortal, al medicamento. Esto es poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres).

Si observa alguno de los efectos adversos descritos anteriormente, interrumpa el uso de Cetrorelix acetato Edest y consulte a su médico inmediatamente.

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)

Se puede producir debido a los demás medicamentos que esté utilizando para estimular sus ovarios.

- Dolor en el bajo vientre, junto con sensación de náuseas o vómitos, pueden ser síntomas del síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). Esto puede indicar que los ovarios han sobre-reaccionado al tratamiento y que se han desarrollado quistes ováricos de gran tamaño. Este efecto es frecuente (puede afectar a hasta 1 de cada 10 mujeres).
- El SHO puede convertirse en grave, presentando ovarios claramente aumentados de tamaño, disminución de la producción de orina, aumento de peso, dificultad para respirar o acumulación de líquido en el estómago o el pecho. Este efecto es poco frecuente (puede afectar a hasta 1 de cada 100 mujeres).

Si observa alguno de los efectos adversos descritos anteriormente, consulte a su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 mujeres):

- Pueden producirse reacciones cutáneas leves y de corta duración en la zona de inyección tales como enrojecimiento, picor o hinchazón.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 mujeres):

- Sensación de náuseas.
- Dolor de cabeza.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cetrorelix Edest

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar ni colocar cerca del compartimento congelador del frigorífico o junto a un acumulador de frío.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

El producto sin abrir se puede conservar en el embalaje original a temperatura ambiente (no superior a 30°C) durante un máximo de tres meses.

La solución debe ser utilizada inmediatamente después de su preparación.

No utilice este medicamento si observa que el sedimento blanco del vial ha cambiado de aspecto. No lo utilice si la solución preparada en el vial ya no es transparente e incolora o contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cetorelix Edest

- El principio activo es cetorelix. Cada vial contiene 0,25 mg de cetorelix (en forma de acetato).
- El otro componente es manitol

Aspecto del producto y contenido del envase

Cetorelix Edest es un polvo compacto o polvo para solución inyectable, blanco, en un vial de vidrio con tapón de goma y una cápsula de cierre de aluminio de tipo *flip-off*.

Se presenta en envases de un vial o siete viales (puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases).

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Intas Third Party Sales 2005, S.L.
World Trade Center
Calle Moll de Barcelona S/N
Edificio Este, 6ª Planta
08039 Barcelona, España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomińska 50,
95-200 Pabianice
Polonia

O

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

| Nombre del estado miembro | Nombre del medicamento |
|----------------------------------|--|
| Croacia | Cetroreliksacetat Edest 0,25 mg prašak za otopinu za injekciju |
| Eslovenia | Cetroreliksa Edest 0,25 mg prašek za raztopino za injiciranje |
| Portugal | Cetrorrelix Edest |
| España | Cetrorelix Edest 0,25 mg polvo para solución inyectable |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>.

CÓMO MEZCLAR E INYECTAR CETRORELIX EDEST 0,25 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

- En esta sección se explica cómo mezclar el polvo y el agua estéril (disolvente) y, a continuación, cómo inyectarse el medicamento.
- Antes de comenzar a usar este medicamento, lea primero estas instrucciones por completo.
- Este medicamento es únicamente para usted; no permita que nadie más lo use.
- Use cada aguja, vial y jeringa solamente una vez.

Antes de empezar

- 1. Este medicamento debe estar a temperatura ambiente antes de la inyección. Retírelo de la nevera aproximadamente 30 minutos antes de su utilización.**
- 2. Lávese las manos**
 - Es importante que sus manos y los objetos que use estén lo más limpios posible.
- 3. Coloque todo lo que necesita sobre una superficie limpia:**
 - un vial de polvo
 - 1 ml de agua estéril para inyectables (disolvente)
 - una jeringa y aguja (marca amarilla) para retirar el medicamento preparado del vial
 - una aguja (marca gris) para inyectar el medicamento en su vientre
 - dos toallitas empapadas en alcohol.

Mezcla del polvo y el agua para preparar su medicamento

- 1. Quite la tapa del vial**
 - Encontrará un tapón de goma debajo; manténgalo en el vial.
 - Limpie el tapón de goma y el aro metálico con la primera toallita empapada en alcohol.



2. Llenado de la jeringa con agua estéril

- Retire el envoltorio de la aguja que lleva la marca amarilla (figura a).
- Fije la aguja en la jeringa. Quite el capuchón de la aguja (figura b).
- Llene la jeringa con agua estéril para inyectables (figura c).



3. Añada el agua de la jeringa precargada al polvo en el vial Empuje la aguja por el centro del tapón de goma del vial.

- Empuje lentamente el émbolo de la jeringa para inyectar el agua en el vial. No utilice ningún otro tipo de agua.
- Deje la jeringa en el tapón de goma.

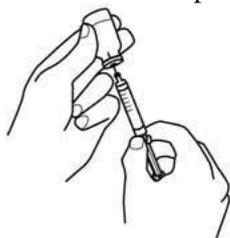


4. Mezcle el polvo y el agua en el vial

- Mientras sostiene la jeringa y el vial con cuidado, muévelo suavemente para mezclar el polvo y el agua. Una vez mezclada, la solución tendrá un aspecto transparente y sin partículas.
- No agite el vial, dado que creará burbujas en el medicamento.

5. Vuelva a llenar la jeringa con el medicamento del vial

- Coloque el vial al revés. A continuación, tire suavemente del émbolo para extraer el medicamento del vial a la jeringa. Tenga cuidado de no separar completamente el émbolo con el tapón del émbolo acoplado. En caso de que se haya separado el émbolo con el tapón del émbolo por error, asegúrese de desechar la dosis, ya que la esterilidad se perderá, y prepare una nueva dosis (comience de nuevo desde el paso 1).
- Si queda medicamento en el vial, tire de la aguja amarilla hasta que el extremo de la aguja quede justo dentro del tapón de goma. Si mira de costado a través del espacio vacío en el tapón de goma, puede controlar el movimiento de la aguja y del líquido.
- Asegúrese de retirar todo el medicamento del vial.
- Vuelva a poner el capuchón en la aguja. Retire la aguja de la jeringa y deposite la jeringa.



Preparación del lugar de inyección e inyección del medicamento

1. Eliminación de las burbujas de aire

- Retire el envoltorio de la aguja con la marca **gris**. Fije la aguja en la jeringa y quite el capuchón de la aguja.
- Sujete la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba y compruebe que no existan burbujas de aire.
- Para eliminar las burbujas de aire, golpee suavemente la jeringa hasta que el aire se acumule en la parte superior. A continuación, empuje lentamente el émbolo hasta que las burbujas desaparezcan.
- No toque la aguja ni permita que la aguja toque ninguna superficie.

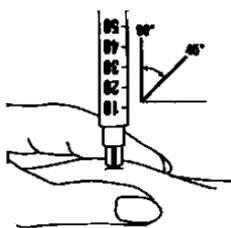


2. Limpie el lugar de inyección

- Elija un lugar de inyección en su vientre. Lo mejor es una zona alrededor del ombligo.
Para reducir la irritación de la piel, seleccione una parte diferente de su vientre cada día.
- Limpie la piel del lugar de inyección elegido con la segunda toallita empapada en alcohol, con un movimiento circular.

3. Perfore la piel

- Sostenga la jeringa con una mano, como si fuera un lápiz.
- Tome suavemente un pliegue de piel alrededor del lugar donde inyectar y sostenga firmemente con la otra mano.
- Introduzca lentamente la aguja gris por completo en la piel con un ángulo de aproximadamente 45 a 90 grados. A continuación, suelte la piel.



4. Inyección del medicamento

- Tire suavemente del émbolo de la jeringa. Si aparece sangre, continúe según lo indicado en el paso 5.
- Si no aparece sangre, empuje el émbolo **con suavidad** para inyectar el medicamento.
- Cuando la jeringa esté vacía, retire lentamente la aguja con el mismo ángulo.
- Utilice la segunda toallita empapada en alcohol para aplicar una suave presión en el lugar de inyección.

5. Si aparece sangre:

- retire lentamente la aguja con el mismo ángulo
- utilice la segunda toallita empapada en alcohol para aplicar una suave presión en el lugar de perforación de la piel
- vacíe el medicamento en un lavabo y continúe según lo indicado en el paso 6 a continuación
- lávese las manos y vuelva a empezar con un vial y jeringa precargada nuevos.

6. Eliminación

- Use cada aguja, vial y jeringa solamente una vez.
- Vuelva a poner los capuchones en las agujas, de modo que se puedan eliminar de forma segura.
- Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de las agujas, del vial y de la jeringa usados.