

## Prospecto: información para el usuario

### Ceziboe 0,25 mg solución inyectable en jeringa precargada cetorelix (como acetato)

**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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Ceziboe y para qué se utiliza

##### QUÉ ES CEZIBOE

Ceziboe contiene una sustancia denominada “cetorelix acetato”. Esta sustancia impide que su cuerpo libere un óvulo desde el ovario (ovulación) durante su ciclo menstrual. Ceziboe pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como “antihormonas liberadoras de gonadotropina”.

##### Para qué se utiliza Ceziboe

Ceziboe 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 Ceziboe

Ceziboe 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 Ceziboe 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 Ceziboe

### NO USE CEZIBOE

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

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

### Advertencias y precauciones

#### Alergias

Consulte a su médico antes de empezar a usar Ceziboe si usted tiene una alergia activa o ha tenido alergias en el pasado.

#### Síndrome de hiperestimulación ovárica(SHO)

Ceziboe 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 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 Ceziboe durante más de un ciclo

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

#### Enfermedad hepática

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

#### Enfermedad renal

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

#### Niños y adolescentes

Ceziboe no está indicado para uso en niños y adolescentes.

#### Otros medicamentos y Ceziboe

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

#### Embarazo y lactancia

No utilice Ceziboe si está embarazada, cree que podría estar embarazada o si está en periodo de lactancia.

#### Conducción y uso de máquinas

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

### 3. Cómo usar Ceziboe

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 enfermera 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 inyectar Ceziboe”.
- Usted comenzará usando otro medicamento en el día 1 de su ciclo de tratamiento. A continuación, comenzará a usar Ceziboe unos días más tarde. (Ver sección siguiente “Qué cantidad utilizar”.)

### QUÉ CANTIDAD UTILIZAR

Inyecte el contenido de una jeringa (0,25 mg de Ceziboe) 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 Ceziboe 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 contacte con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono, 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### Si olvidó usar Ceziboe

- 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.

#### 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 Ceziboe 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 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 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 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 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 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 o farmacéutico, 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](http://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 Ceziboe

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 la jeringa 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).

El producto sin abrir se puede conservar en el embalaje original a temperatura ambiente (no superior a 25°C) durante un máximo de tres meses.

No utilice este medicamento si observa que la solución de la jeringa no es transparente e incolora o

contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Ceziboe

- El principio activo es cetorelix (como acetato). Cada jeringa precargada (1 ml) contiene 0,25 mg de cetorelix (en forma de acetato).
- Los demás componentes son manitol (E421), ácido s-láctico y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Ceziboe es una solución transparente, incolora en una jeringa de vidrio transparente de tipo I (1 ml), fijado a una aguja 27G de 12 mm, tapado con un émbolo de elastómero de bromobutilo. La jeringa precargada tiene un émbolo blanco y un sistema de seguridad automático.

Se presenta en envase de 1 jeringa precargada y en envases múltiples que incluyen 7 cajas de cartón de las que cada una contiene una jeringa precargada.

Para cada jeringa, el envase también contiene:

- una jeringa precargada con un dispositivo de seguridad que contiene la solución
- un hisopo empapado en alcohol para limpiar.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Países Bajos

### Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Países Bajos

S.C. Terapia S.A.  
124 Fabricii Street  
400632, Cluj-Napoca  
Cluj County  
Rumanía

### Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Sun Pharma Laboratorios, S.L  
Rambla de Catalunya, 53-55  
08007- Barcelona  
España  
Tel.: +34 93 342 78 90

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bélgica	Ceziboe
República Checa	Ceziboe
Alemania	Ceziboe
Grecia	Ceziboe
Francia	Ceziboe
Hungría	Ceziboe
Irlanda	Ceziboe
Italia	Ceziboe
Países Bajos	Ceziboe
España	Ceziboe
Reino Unido	Ceziboe

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios: <http://www.aemps.gob.es>

## **CÓMO INYECTAR CEZIBOE**

**Las diferentes partes of Ceziboe jeringa precargada son**

1. Capuchón de la aguja rígido
2. Émbolo
3. Lengüeta para apoyar los dedos
4. Protector de Seguridad



**Jeringa antes del uso:**



**Jeringa después del uso:**



Esta sección explica cómo inyectar su 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 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:**
  - Una jeringa precargada.
  - Un hisopo empapado en alcohol.

### Preparación del lugar de inyección, e inyección del medicamento

1. Limpie el lugar de la inyección
  - Siéntese o recuéstese en una posición confortable. Elija un lugar de inyección en su vientre. Lo mejor es una zona alrededor del ombligo (Figura A).  
Para reducir la irritación de la piel, seleccione una parte diferente de su vientre cada día.  
Limpie la zona de inyección con un hisopo empapado en alcohol
  - Quite el capuchón de la aguja tirando de él hacia fuera de la jeringa (Figura B). Descarte el capuchón de la aguja. **Para prevenir infecciones, no toque la aguja ni permita que entre en contacto con ninguna superficie antes de la inyección.** Una pequeña burbuja de aire en la jeringa es normal. Para asegurarse de no perder ningún medicamento de la jeringa, no intente eliminar las burbujas de aire de la jeringa antes de administrar la inyección.



Figura



A

2. Pellizque suavemente la piel que ha limpiado para formar un pliegue. Sostenga el pliegue entre el pulgar y el índice de una mano durante toda la inyección (Figura C).



Figura C

3. Sostenga la jeringa con una mano, como si fuera un lápiz. Pellizque suavemente la piel alrededor del lugar donde se va a inyectar y sosténgala firmemente con la otra mano. Empuje lentamente la aguja completamente en su piel en un ángulo de aproximadamente 45 a 90 grados, luego suelte su piel.



Figura D

4. 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 **lentamente** para inyectar el medicamento. Inyecte todo el medicamento contenido en la jeringa presionando **suavemente** el émbolo hasta donde llegue (Figura E). **Advertencia: No presione firmemente, ya que ésto activaría el protector de seguridad de la aguja, ver paso 6.** Cuando la jeringa esté vacía, retire lentamente la aguja con el mismo ángulo, manteniendo su dedo en el émbolo. Use su hisopo con alcohol para aplicar presión suavemente donde acaba de inyectarse.



Figura E



**5. Si aparece sangre:**

Extraiga lentamente la aguja con el mismo ángulo. Utilice el hisopo impregnado 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 una jeringa precargada nueva (Figura F).



Figura F

- 6.** Oriente la aguja lejos de usted y de los demás, y active el protector de seguridad presionando firmemente el émbolo. La funda protectora cubrirá automáticamente la aguja y se escuchará un "clic" audible para confirmar la activación de la protección. (Figura G).



Figura G

Siga las instrucciones que le de su enfermero o médico sobre como deshacerse de las jeringas y agujas utilizadas. Es posible que existan leyes nacionales sobre la forma correcta de desechar las jeringas, agujas y recipientes de eliminación usados.

**NOTA:**

- El Sistema de Seguridad únicamente se puede activar una vez que la jeringa se haya vaciado.
- La activación del Sistema de Seguridad se debe realizar solo después de retirar la aguja de la piel del paciente.
- No reemplace el protector de la aguja después de la inyección.
- El Sistema de seguridad no debe esterilizarse.
- La activación del Sistema de seguridad puede provocar una mínima salpicadura de líquido. Para una seguridad óptima, active el sistema mientras lo orienta hacia abajo, lejos de usted y de los demás.