



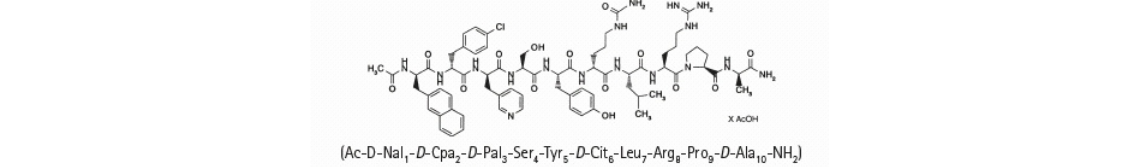
**Cetrotide® 0.25 mg**  
(注射用醋酸西曲瑞克)

**仅用于皮下注射**

**产品描述**

Cetrotide®（注射用醋酸西曲瑞克）是具有促性腺激素释放激素（GnRH）拮抗活性的合成十肽。醋酸西曲瑞克是一种天然 GnRH 类似物，在位点 1、2、3、6 和 10 处具有氨基酸的替换。其分子式是乙酰基-D-3-(2′-萘基)-丙氨酸-D-4-氯苯丙氨酸-D-3-(3′-吡啶)-丙氨酸-L-丝氨酸-L-酪氨酸-D-瓜氨酸-L-亮氨酸-L-精氨酸-L-脯氨酸-D-丙氨酸-酰胺，分子量为 1431.06，以无水游离碱计算。结构式如下所示：

**醋酸西曲瑞克**



Cetrotide®（注射用醋酸西曲瑞克）0.25 mg 是一种无菌冻干粉，用注射用无菌水 (USP)(pH5-8)重溶后拟用于皮下注射，以1.0mL预填充注射器供送。每瓶Cetrotide® 0.25 mg 含有 0.26-0.27 mg 醋酸西曲瑞克，相当于 0.25 mg 西曲瑞克和 54.80 mg 甘露醇。

**临床药理学**

GnRH 诱导垂体前叶促性腺细胞产生和释放促黄体激素（LH）和促卵泡激素 (FSH)。由于月经中期的正雌二醇 (E2) 反馈，GnRH 释放得到增强，导致 LH 激增。这种 LH 激增诱导优势卵泡的排卵、卵母细胞减数分裂恢复及随后的如升高的孕酮水平所表明的黄体化。

Cetrotide® 与天然 GnRH 竞争结合垂体细胞上的膜受体，从而以剂量依赖性方式控制 LH 和 FSH 的释放。LH 抑制的发生持续时间在 3 mg 剂量下约为 1 小时，在 0.25 mg 剂量下约为 2 小时。这种抑制通过连续治疗来维持，与 FSH 相比，对 LH 具有更显著的效果。使用 Cetrotide® 没有检测到内源性促性腺激素的初始释放，这与拮抗剂作用一致。

Cetrotide® 对 LH 和 FSH 的效果在停止治疗后是可逆的。在女性中，Cetrotide® 以剂量依赖性方式延缓 LH 激增，从而延迟排卵。在受控卵巢刺激期间使用的剂量下，FSH 水平不受影响。在 3 mg Cetrotide® 单剂量给药后，可确定达到至少 4 天的作用持续时间。已显示每 24 小时进行一次 Cetrotide® 0.25 mg 给药可维持效果。

**药代动力学**

对成年健康女性受试者的单剂量和多剂量 Cetrotide®（注射用醋酸西曲瑞克）给药的药代动力学参数总结见表 1。

**表 1: 3 mg 单剂量或 0.25 mg 单剂量和多剂量（每日一次，持续 14 天）皮下给药后的 Cetrotide® 的药代动力学参数。**

	3 mg 单剂量	0.25 mg 单剂量	0.25 mg 多剂量
受试者人数	12	12	12
t <sub>max</sub> <sup>*</sup> [h]	1.5 (0.5-2)	1.0 (0.5-1.5)	1.0 (0.5-2)
t <sub>1/2</sub> <sup>*</sup> [h]	62.8 (38.2-108)	5.0 (2.4-48.8)	20.6 (4.1-179.3)
C <sub>max</sub> [ng/ml]	28.5 (22.5-36.2)	4.97 (4.17-5.92)	6.42 (5.18-7.96)
AUC [ng·h/ml]	536 (451-636)	31.4 (23.4-42.0)	44.5 (36.7-54.2)
CL <sup>†</sup> [ml/min·kg]	1.28 <sup>‡</sup>		
Vz <sup>†</sup> [l/kg]	1.16 <sup>‡</sup>		

t<sub>max</sub> 达到观察到的最大血浆浓度的时间

t<sub>1/2</sub> 消除半衰期

C<sub>max</sub> 最大血浆浓度；多剂量 C<sub>ss, max</sub>

AUC 曲线下面积；单剂量 AUC<sub>0-inf</sub>，多剂量 AUC<sub>t</sub>

CL 总血浆清除率

Vz 分布容积

几何平均数 (95% CI<sub>95</sub>)

\* 中位数 (min-max)

† 算术平均值，

‡ 基于静脉给药 (n=6，单独研究 0013)

**吸收**

Cetrotide® 经皮下注射后被快速吸收，在给药后约 1-2 小时达到最大血浆浓度。对健康女性受试者进行 Cetrotide® 皮下给药后，其平均绝对生物利用度为 85%。

**分布**

进行 3 mg 单剂量静脉给药后，Cetrotide® 的分布容积约为 1 l/kg。体外蛋白质与人血浆的结合率为 86%。

在接受受控卵巢刺激的患者的卵泡液和血浆中的 Cetrotide® 浓度在卵母细胞摄取当天相似。进行 Cetrotide® 0.25 mg 和 3 mg 皮下给药后，在卵母细胞摄取和胚胎移植当天，西曲瑞克的血浆浓度低于定量下限或在定量下限的范围内。

**代谢**

对女性和男性进行 10 mg Cetrotide® 皮下给药后，在 24 小时期间内，在胆汁样品中发现 Cetrotide® 和少量 (1-9)、(1-7)、(1-6) 和 (1-4) 肽。在体外研究中，Cetrotide® 对 I 期和 II 期代谢是稳定的。Cetrotide® 被肽酶转化，(1-4) 肽是主要代谢物。

**排泄**

在对雄性和雌性进行 10 mg 西曲瑞克皮下给药后，在尿液中仅检测到未变化的西曲瑞克。在 24 小时内，在胆汁样品中发现西曲瑞克和少量 (1-9)、(1-7)、(1-6) 和 (1-4) 肽。2-4% 的剂量在尿液中作为未变化的西曲瑞克消除，而 5-10% 作为胆汁中的西曲瑞克和四种代谢物消除。因此，直到 24 小时，仅 7-14% 的总剂量在尿液和胆汁中作为未变化的西曲瑞克和代谢物回收。由于长时间未采集胆汁和尿液，剂量中的剩余部分可能未被回收。

**特殊人群**

在肾功能或肝功能受损的受试者或老年人或儿童中没有进行药代动力学研究（参见**注意事项**）。尚未确定不同种族的药代动力学差异。

没有证据表明 Cetrotide® 的药代动力学参数在健康受试者和接受受控卵巢刺激的患者之间存在差异。

**药物间相互作用**

未对 Cetrotide® 进行正式的药物间相互作用研究（参见**注意事项**）。

**临床研究**

七百三十二 (732) 名患者在五项（两项 2 期剂量发现和三项 3 期）临床试验中接受了 Cetrotide®（注射用醋酸西曲瑞克）治疗。临床试验人群包括白种人 (95.5%) 和黑人、亚洲人、阿拉伯人及其他人 (4.5%)。女性年龄在 19 到 40 岁之间（平均

年龄为 32 岁）。该研究排除了患有多囊卵巢综合征 (PCOS) 的受试者、卵巢储备较低或无卵巢储备的受试者以及患有 III-IV 期子宫内膜异位的受试者。

在这些临床试验中研究了两种给药方案，包括每个治疗周期的单剂量或多剂量给药。在 2 期研究中，确定 3 mg 的单剂量作为抑制过早 LH 激增的最小有效剂量，保护期至少为 4 天。当 Cetrotide® 以多剂量方案给药时，确定 0.25 mg 为最小有效剂量。LH 抑制的程度和持续时间具有剂量依赖性。在 3 期项目中，分别在两项充分且受控良好的使用活性对照药物的临床研究中确定了 Cetrotide® 3 mg 单剂量方案和 Cetrotide® 0.25 mg 多剂量方案的疗效。第三项非比较临床研究仅评估了 Cetrotide® 0.25 mg 多剂量方案。在正常月经周期的第 2 或 3 天开始使用重组 FSH 或人绝经期促性腺激素 (hMG) 进行卵巢刺激治疗。根据个体患者的意向和反应进行促性腺素给药。

在单剂量方案研究中，在获得充足雌二醇水平（400 pg/mL）的受控卵巢刺激当天（通常在第 7 天，范围为第 5–12 天）进行 Cetrotide® 3 mg 给药。如果在 Cetrotide® 3 mg 给药的 4 天内没有给予 hCG，则在 3 mg 注射后 96 小时开始进行每日 Cetrotide® 0.25 mg 给药，直至并且包括 hCG 给药日。

在两项多剂量方案研究中，在 COS 的第 5 或 6 天开始 Cetrotide® 0.25 mg 给药。每日继续给予促性腺激素和 Cetrotide®（多剂量方案），直到注射人绒毛膜促性腺激素 (hCG)。

随后进行卵母细胞摄取 (OPU)，然后进行体外受精 (IVF) 或胞浆内精子注射 (ICSI) 以及胚胎移植 (ET)。Cetrotide® 结果总结于表 2。

**表 2: 3 mg 单剂量 (sd) 方案和 0.25 mg 多剂量 (md) 方案中的 Cetrotide®（注射用醋酸西曲瑞克）3 期临床研究结果**

参数	Cetrotide® 3 mg (sd, 活性对照研究)	Cetrotide® 0.25 mg (md, 活性对照研究)	Cetrotide® 0.25 mg (md, 非对照研究)
受试者人数	115	159	303
给予的 hCG [%]	98.3	96.2	96.0
卵母细胞摄取 [%]	98.3	94.3	93.1
LH 激增 [%] (LH ≥ 10 U/L, P* ≥ 1 ng/mL) <sup>†</sup>	0.0	1.9	1.0
hCG <sup>‡</sup> 日的血清 E <sub>2</sub> [pg/ml], <sup>§</sup>	1125 (470-2952)	1064 (341-2531)	1185 (311-3676)
hCG <sup>‡</sup> 日的血清 LH [U/L], <sup>§</sup>	1.0 (0.5-2.5)	1.5 (0.5-7.6)	1.1 (0.5-3.5)
hCG 日的卵泡数量 ≥ 11 mm	11.2±5.5	10.8±5.2	10.4±4.5
卵母细胞数量：IVF	9.2±5.2	7.6±4.3	8.5±5.1
ICSI	10.0±4.2	10.1±5.6	9.3±5.9
受精率：IVF	0.48±0.33	0.62±0.26	0.60±0.26
ICSI	0.66±0.29	0.63±0.29	0.61±0.25
转移的胚胎数	2.6±0.9	2.1±0.6	2.7±1.0
每名 ET 尝试受试者的临床妊娠率 [%]	22.6 26.3	20.8 24.1	19.8 23.3

\* 孕酮

<sup>†</sup> 开始 Cetrotide® 治疗后

<sup>‡</sup> 早上值

<sup>§</sup> 第 5–95 百分位数的中位数

平均值 ± 标准差

除 IVF 和 ICSI 外，子宫内授精后获得一次妊娠。在五项 2 期和 3 期临床试验中，共计 732 名患者报告了 184 例妊娠（包括冷冻-解冻胚胎替换后的 21 例妊娠）。在 3 mg 治疗方案中，9 名患者接受了一次额外 Cetrotide® 0.25 mg 给药，另外两名患者接受了两次额外 Cetrotide® 0.25 mg 给药。在两项研究中，Cetrotide® 多剂量治疗中位数天数均为 5（范围为 1–15）天。在这些临床研究中均未报告药物相关的过敏反应。

**适应症与用途**

Cetrotide®（注射用醋酸西曲瑞克）适用于在接受受控卵巢刺激的女性中抑制过早 LH 激增。

**禁忌**

在以下条件下禁忌使用 Cetrotide®（注射用醋酸西曲瑞克）：

- 对醋酸西曲瑞克、外源性肽激素或甘露醇的超敏反应。
- 对 GnRH 或任何其他 GnRH 类似物的已知超敏反应。
- 已知或疑似怀孕和哺乳期（参见**注意事项**）。
- 严重肾功能损害

**警告**

Cetrotide®（注射用醋酸西曲瑞克）应由在生育治疗方面经验丰富的医生开具处方。使用 Cetrotide® 开始治疗前，必须排除妊娠（参见**禁忌症和注意事项**）。

**注意事项**

**综述**

上市后监测期间已报告了超敏反应病例，包括对首次给药的超敏反应（参见**不良反应**）。在一项与不孕症无关的指征研究中，经过七个月 Cetrotide®（10 mg/天）治疗后，观察到一名患者发生了与咳嗽、皮疹和低血压相关的严重过敏反应。

应特别注意具有活动性过敏性疾病体征和症状或具有已知的过敏性体质病史的女性。不建议使用 Cetrotide® 治疗具有严重过敏性疾病的女性。

**患者须知**

在使用 Cetrotide®（注射用醋酸西曲瑞克）治疗之前，应告知患者需要的治疗持续时间和监测程序。应讨论可能的不良反应风险（参见**不良反应**）。如患者已怀孕，不得为其开具 Cetrotide®。

如果为患者开具 Cetrotide® 供其自行给药，在患者手册中提供正确使用信息（参见下文）。

**实验室检测**

排除预先存在的条件后，在受控卵巢刺激期间，1-2% 接受 Cetrotide® 的患者出现酶升高 (ALT、AST、GGT、碱性磷酸酶)。升高范围达到正常上限的三倍。未确定这些观察结果的临床意义。

在使用人绝经期促性腺激素刺激期间，除抑制 LH 激增外，Cetrotide® 对激素水平无显著影响。

**药物间相互作用**

未对 Cetrotide® 进行正式的药物间相互作用研究。

**致癌性、诱变性、生育力损害**

未在动物中进行醋酸西曲瑞克长期致癌性研究。醋酸西曲瑞克在体外 (Ames 试验、HPRT 试验、染色体畸变试验) 或体内 (染色体畸变试验、小鼠微核试验) 没有遗传毒性。醋酸西曲瑞克在 CHL-中国仓鼠肺成纤维细胞中诱导多倍体，但在 V79-中国仓鼠肺成纤维细胞、培养的外周人淋巴细胞中或在 CHL-细胞系中的体外微核试验中不诱导多倍体。使用 0.46 mg/kg 醋酸西曲瑞克治疗 4 周会导致雌性大鼠完全不育，此不育在停止治疗后 8 周出现逆转。

**X 级妊娠分类（参阅 禁忌症）**

Cetrotide® 在妊娠女性中禁用。

在大鼠怀孕的头七天对其进行给药时，醋酸西曲瑞克在剂量高达 38 µg/kg（约为基于体表面积推荐人用治疗剂量的 1 倍）时不影响着床孕体的发育。然而，139 µg/kg（约为人剂量的 4 倍）的剂量导致 100% 的吸收率和着床后胚胎损失。

从第 6 天至近孕期满期间对妊娠大鼠和兔进行给药时，在从 4.6 µg/kg（人剂量的 0.2 倍）起的剂量下观察到大鼠和从 6.8 µg/kg（人剂量的 0.4 倍）起的剂量下观察到兔的极早期吸收和总着床损失。在维持妊娠的动物中，胎仔畸形的发生率并没有增加。



在动物中观察到的胎仔吸收是由 Cetrotide® 的抗促性腺激素特性影响产生的激素水平变化的合理结果，这也可能导致人类胎儿损失。因此，此药物不得用于妊娠女性。

### 哺乳期女性

尚不清楚 Cetrotide® 是否会随人乳排出。因为许多药物会随人乳排出，且因为 Cetrotide® 对哺乳期和/或母乳喂养儿童的作用尚未确定，哺乳期女性不应使用 Cetrotide®。

### 老年患者用药

Cetrotide® 不适用于 65 岁及以上的受试者。

### 不良反应

临床研究评估了 Cetrotide®（注射用醋酸西曲瑞克）在接受受控卵巢刺激的 949 名患者中的安全性。女性年龄在 19 至 40 岁之间（平均：32 岁）。其中 94.0% 为白种人。Cetrotide® 在 0.1 mg 至 5 mg 的剂量范围内以单剂量或多剂量给药。

**表 3: 显示在临床研究中（不考虑因果关系），接受 Cetrotide® 治疗的从 Cetrotide® 治疗开始至通过超声确认怀孕的经历 COS 的受试者报告的发生率 > 1% 的全身性不良事件。**

表 3: 发生率 > 1% 的不良事件 (WHO 首选术语)	Cetrotide® N=949 % (n)
卵巢过度刺激综合征*	3.5 (33)
恶心	1.3 (12)
头痛	1.1 (10)

\*分别为强度中等或重度，或 WHO II 级或 III 级

报告了局部反应（例如，发红、红斑、瘀伤、发痒、肿胀和瘙痒）。通常，这些反应具有瞬态性、低强度、短暂的持续时间。在上市后监测中，已经报道了包括过敏反应在内的罕见超敏反应。

在 Cetrotide® 的 3 期研究中报告了两例死胎。

### 先天畸形

审查了使用 Cetrotide® 的 316 名妇女的新生儿的临床随访研究。在一对双胞胎新生儿中发现一名在出生时无脑并于四天后死亡。这对双胞胎中的另一名正常。正在进行的婴儿随访的发育观察结果包括一名儿童患有心室间隔缺陷和另一名儿童患有双侧先天性青光眼。在 2 期和 3 期受控卵巢刺激研究中导致治疗性流产的四例妊娠存在重大异常（膈疝、21 三体、Klinefelter 综合征、多形态畸形和 18 三体）。对这四种情形中的三种，采用胞质内精子注射 (ICSI) 受精方法；对第四种情形，则使用体外受精 (IVF)。

所报告的次要先天性异常包括：多乳头、双侧斜视、处女膜闭锁、先天性痣、血管瘤和 QT 综合征。

报告的异常与 Cetrotide®之间的因果关系尚未可知。多因素、遗传和其他原因（包括但不限于 ICSI、IVF、促性腺激素和孕酮）使得因果归因难以研究。

### 药物过量

没有关于 Cetrotide® 0.25 mg 或 3 mg 在人类中的药物过量的报道。单次剂量高达 120 mg 的 Cetrotide®在治疗其他适应症的患者中耐受性良好，没有药物过量的迹象。

### 用法与用量

在周期的第 2 或 3 天开始用促性腺激素 (FSH, hMG) 进行卵巢刺激治疗。

应根据个体反应调整促性腺激素的剂量。在早至中期卵泡期可进行每日一次 Cetrotide®（注射用醋酸西曲瑞克）0.25 mg 给药。

在刺激的第 5 天（早上或晚上）或第 6 天（早上）给予 Cetrotide® 0.25 mg，并每天持续至给予 hCG 之日。

当超声评估显示存在足够数量的足够大的卵泡时，给予 hCG 以诱导卵母细胞的排卵和最终成熟。如果卵巢对促性腺激素治疗显示过度反应，则不应给予 hCG，这样可降低发生卵巢过度刺激综合征 (OHSS) 的机会。

### 给药

经医生恰当指导后，可由患者本人进行 Cetrotide® 0.25 mg 给药。

带有封存的针和预填充注射器的 Cetrotide® 0.25 mg 的使用说明：

- 用肥皂和水彻底洗手。
- 掀掉小瓶的塑料盖，并用酒精棉擦拭铝环和橡胶塞。
- 扭转预填充注射器上带黄色标记 (20 G) 的注射针头。
- 推动针头，使其穿过小瓶橡胶塞的中心，将溶剂缓慢注入小瓶中。
- 将注射器留在瓶中，轻轻旋转小瓶直至溶液清澈，无残留物。避免形成气泡。
- 将药瓶中的所有内容物吸入注射器内。如有必要，倒转药瓶并将针头拉回到所需要的距离以吸出药瓶中的全部内容物。
- 使用带灰色标记 (27 G) 的注射针头代替带黄色标记的针头。
- 倒转注射器并推动柱塞，直至将所有气泡排出。
- 在下腹部区域选择注射部位，最好在肚脐周围，但至少距肚脐一英寸。每天选择不同的注射部位以尽量减少局部刺激。使用第二块酒精棉清洁注射部位皮肤，等待酒精变干。轻轻捏起注射部位周围的皮肤。
- 根据医生、护士或药剂师的指示注射处方剂量。
- 注射器和针头仅可使用一次。使用后妥善处理注射器和针头。如有可能，使用医用废物盒进行处置。

### 供应规格

Cetrotide®（注射用醋酸西曲瑞克）0.25mg提供于包装托盘箱内(NDC44087-1225-1)。每个包装托盘包含：一个含有 0.26 - 0.27 mg 醋酸西曲瑞克（对应于 0.25 mg 西曲瑞克）的玻璃小瓶、一个预填充的玻璃注射器，内含 1 mL 注射用无菌水（USP）(pH 5-8)、一个 20 G 针头（黄色）、一个27 G 针头（灰色）和两个酒精棉。

### 储存

Cetrotide® 0.25 mg 在 2-8°C (36-46°F) 下冷藏储存。将包装托盘存放在外部纸箱中，以保护其免受光照。

### 仅作为处方药

生产委托方：

EMD Serono, Inc, Rockland, MA 02370, USA

### 2016 年 3 月

### 总结

Cetrotide® 阻断一种称为促性腺激素释放激素 (GnRH) 的天然激素的作用。GnRH 控制另一种可诱导月经期排卵的激素（称为促黄体激素 (LH)）的分泌。在进行卵巢刺激的激素治疗期间，过早排卵可能产生不适合受精的卵。Cetrotide® 阻止这种不良的过早排卵。

### 使用

Cetrotide® 用于防止受控卵巢刺激期间的过早排卵。

### 一般警告

如果存在以下情况，请勿使用 Cetrotide®

- 患有肾脏疾病
- 对醋酸西曲瑞克、甘露醇或外源性肽激素（类似于 Cetrotide® 的药物）过敏或
- 怀孕或认为可能怀孕或正处于哺乳期。

如果已有过严重过敏反应，使用 Cetrotide® 前请咨询医生。

### 合理使用

卵巢刺激治疗开始于周期的第 2 或 3 天。根据医生指示进行 Cetrotide® 0.25 mg 每日一次皮下注射。当超声检查显示您已准备好时，注射另一种药物（hCG）以诱导排卵。

### 如何使用 Cetrotide®?

经您的医生特殊指导后，您可以自行注射 Cetrotide®。



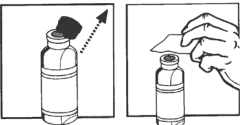
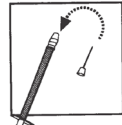
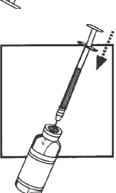

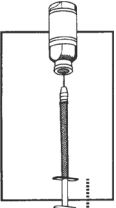
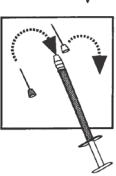
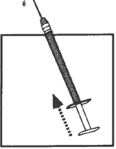
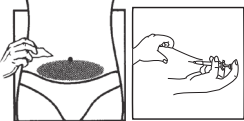

如要充分受益于 Cetrotide®，请仔细阅读并遵循下述说明，除非您的医生另有建议。

Cetrotide® 从下腹部区域皮下注射，最好在脐孔周围，但至少距脐孔一英寸。每天选择不同的注射部位以尽量减少局部刺激。

仅使用预填充注射器中所含水溶解 Cetrotide® 粉末。请勿使用含有颗粒或不清澈的 Cetrotide® 溶液。

在您自行注射 Cetrotide® 前，请仔细阅读下述说明。

### 带有封存的针和预填充注射器的 Cetrotide® 0.25 mg 的使用说明：

- 用肥皂和水彻底洗手。
- 在干净平面上摆开您需要的所有物品（一小瓶粉末、一支预填充注射器、一个带有黄色标记的注射针头、一个带有灰色标记的注射针头和两个酒精棉）。
- 掀掉小瓶的塑料盖。用酒精棉擦拭铝环和橡胶塞。
- 取出带黄色标记的注射针并去除包装。取出预填充注射器并移除盖子。扭转注射器针头，移除针罩。
- 推动针头，使其穿过小瓶橡胶塞的中心。通过缓慢向下推动注射器柱塞，将水注入瓶中。
- 将注射器留在瓶中。轻轻摇动瓶直至溶液清澈，无残留物。避免在溶解过程中形成气泡。
- 将药瓶中的所有内容物吸入注射器内。如果瓶中留有液体，将瓶倒置，将针头拉回，直到针头开口恰好位于塞子内。如果通过塞子中的缝隙从侧面看，您可控制针头和液体的移动。将瓶中的全部内容物取出至关重要。
- 将注射器与针头分离，放下注射器。取出带灰色标记的注射针并去除包装。扭转注射器针头，移除针罩。
- 倒转注射器并推动柱塞，直至将所有气泡推出。请勿触碰针头或使针头接触任何表面。
- 在下腹部区域选择注射部位，最好在脐孔周围，但至少距脐孔一英寸远。每天选择不同的注射部位以尽量减少局部刺激。取第二块酒精棉清洁注射部位皮肤，等待酒精变干。根据医生、护士或药剂师的指示注射处方剂量。
- 注射器和针头仅可使用一次。注射器和针头在使用后应立即处理（将针罩盖于针头以避免损伤）。应使用医用废物盒进行处理。

### 特别建议

#### 如果您使用过多 Cetrotide®，您应该怎么做？

如果用药过量，立即联系您的医生，以检查是否需要调整进一步的卵巢刺激程序。

### 可能的副作用

注射部位可能会发生轻度的短暂注射反应，如发红、发痒和肿胀。还报告了恶心和头痛。

如果您出现此手册中未提及的任何副作用或如果您不确定此药物的副作用，请联系您的医生。

### 储存

#### 如何储存 Cetrotide®?

将 Cetrotide® 储存在阴凉干燥处，避免过多的水分和热量。将 Cetrotide® 0.25 mg 置于 2-8° C (36-46° F) 的冰箱内储存。将包装托盘存放在外部纸箱中，以保护其免受光照。

#### Cetrotide® 可以储存多久？

请勿使用过期后的 Cetrotide® 粉末或预填充注射器，过效日期印于标签和纸箱上，恰当处理小瓶和注射器。

制备成溶液后，您可以保存 Cetrotide® 多长时间？

#### 制备成溶液后应立即使用。

#### 将药品储存在儿童接触不到的地方。

如果您怀疑自己使用的药物超过处方剂量，请立即联系医生。此药物是针对您的特殊病症开具的。请勿将其用于另一病症或将该药给予他人使用。

手册提供了关于 Cetrotide® 的信息总结。有时会因为使用说明书所列项目以外的用途而开具药物。如果您有任何问题或担心，或想要获得关于 Cetrotide® 的更多信息，请联系您的医生或药剂师。

该手册已经过美国食品药品监督管理局的批准。

### 2016 年 3 月