

EMD Serono



Prospecto para médicos

P. 1



Cetrotide[®] 0,25 mg

(acetato de cetrorelix para inyección)



1091613

Prospecto para pacientes

P. 11

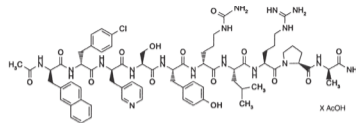
Cetrotide® 0,25 mg (acetato de cetrotirelix para inyección)

EXCLUSIVO PARA USO SUBCUTÁNEO

DESCRIPCIÓN

Cetrotide® (acetato de cetrotirelix para inyección) es un decapeptido sintético con actividad antagonista a la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). El acetato de cetrotirelix es un análogo de la GnRH nativa, pero con distintos aminoácidos en las posiciones 1, 2, 3, 6 y 10. La fórmula molecular es acetil-D-3-(2-naftil)-alanina-D-4-clorofenilalanina-D-3-(3-piridil)-alanina-L-serina-L-tirosina-D-citrulina-L-leucina-L-arginina-L-prolina-D-alanina-amida, y el peso molecular es de 1431,06 (calculado como base anhidra libre). La fórmula estructural es la siguiente:

Acetato de cetrotirelix



(Ac-D-Nal₁-D-Cpa₂-D-Pal₃-Ser₄-Tir₅-D-Cit₆-Leu₇-Arg₈-Pro₉-D-Ala₁₀-NH₂) X AcOH

Cetrotide® (acetato de cetrotirelix para inyección) 0,25 mg es un polvo liofilizado estéril para inyección subcutánea después de su reconstitución con agua estéril para inyección, USP (pH de 5 a 8), suministrado en una jeringa precargada de 1,0 ml. Cada vial de Cetrotide® 0,25 mg contiene entre 0,26 mg y 0,27 mg de acetato de cetrotirelix, lo que equivale a 0,25 mg de cetrotirelix y 54,80 mg de manitol.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

La GnRH induce la producción y la liberación de la hormona luteinizante (LH) y de la hormona folículoestimulante (FSH) de las células gonadotrópicas de la adenohipófisis. Debido a una retroalimentación positiva de estradiol (E2) a mitad del ciclo, la liberación de la GnRH aumenta, lo cual aumenta a su vez la LH. Este aumento en la LH induce la ovulación del folículo dominante, la reanudación de la meiosis del ovocito y la subsiguiente luteinización, tal como indica el aumento en la concentración de progesterona.

Cetrotide® compite con la GnRH natural para unirse a los receptores de membrana de las células hipofisarias y, así, controla la liberación de la LH y la FSH en forma dependiente de la dosis. El inicio de la supresión de la LH se produce después de aproximadamente una hora con la dosis de 3 mg, y de dos horas con la dosis de 0,25 mg. Esta supresión se mantiene gracias al tratamiento continuo, y hay un efecto más notable sobre la LH que sobre la FSH. No se ha detectado una liberación inicial de gonadotropinas endógenas con el uso de Cetrotide®, lo cual coincide con su efecto como antagonista.

Los efectos de Cetrotide® sobre la LH y la FSH son reversibles tras la suspensión del tratamiento. En las mujeres, Cetrotide® demora el aumento de la LH y, de esta forma, la ovulación, de forma dependiente de la dosis. Las concentraciones de FSH no se ven afectadas por las dosis empleadas durante la estimulación ovárica controlada. Después de una dosis única de 3 mg de Cetrotide®, se ha determinado una duración de la acción de al menos 4 días. Se ha demostrado que el efecto se mantiene con una dosis de Cetrotide® 0,25 mg cada 24 horas.

Farmacocinética

Los parámetros farmacocinéticos de dosis únicas y múltiples de Cetrotide® (acetato de cetrotirelix para inyección) en mujeres adultas sanas se resumen en la Tabla 1.

Tabla 1: Parámetros farmacocinéticos de Cetrotide® tras la administración subcutánea (SC) de dosis únicas de 3 mg o de dosis múltiples de 0,25 mg (a diario durante 14 días).

	Dosis única de 3 mg	Dosis única de 0,25 mg	Dosis múltiple de 0,25 mg
Cant. de sujetos	12	12	12
t _{máx.} * [h]	1,5 (0,5-2)	1,0 (0,5-1,5)	1,0 (0,5-2)
t _{1/2} * [h]	62,8 (38,2-108)	5,0 (2,4-48,8)	20,6 (4,1-179,3)
C _{máx.} [ng/ml]	28,5 (22,5-36,2)	4,97 (4,17-5,92)	6,42 (5,18-7,96)
ABC [ng·h/ml]	536 (451-636)	31,4 (23,4-42,0)	44,5 (36,7-54,2)
Dep. [†] [ml/min·kg]	1,28 [‡]		
Vz [†] [l/kg]	1,16 [‡]		

t_{máx.} Tiempo requerido para alcanzar la concentración plasmática máxima

t_{1/2} Semivida de eliminación

C_{máx.} Concentración plasmática máxima; dosis múltiples C_{máx.}

ABC Área bajo la curva; dosis única ABC_{0-inf.}, dosis múltiple ABC_{0-14d.}

Dep. Depuración total en plasma

Vz Volumen de distribución

Media geométrica (IC_{95%})

* mediana (mín.-máx.)

† media aritmética,

‡ En función de la administración IV (n=6, estudio independiente 0013)

Absorción

Cetrotide® se absorbe rápidamente tras la inyección subcutánea. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente una a dos horas después de la administración. La biodisponibilidad media absoluta de Cetrotide® tras la administración subcutánea en mujeres sanas es del 85 %.

Distribución

El volumen de distribución de Cetrotide® tras una única dosis intravenosa de 3 mg es de aproximadamente 1 l/kg. La unión *in vitro* a proteínas plasmáticas es del 86 %.

Las concentraciones de Cetrotide® en el líquido folicular y en plasma fueron similares el día de la extracción de ovocitos en pacientes sometidas a estimulación ovárica controlada. Tras la administración subcutánea de Cetrotide® 0,25 mg y 3 mg, las concentraciones plasmáticas de cetrotide fueron inferiores o dentro del rango del límite inferior de cuantificación el día de la extracción de ovocitos y de la transferencia embrionaria.

Metabolismo

Después de la administración subcutánea de 10 mg de Cetrotide® en mujeres y hombres, se detectó la presencia de Cetrotide® y de pequeñas cantidades de los péptidos (1-9), (1-7), (1-6) y (1-4) en muestras biliares durante 24 horas. En estudios *in vitro*, Cetrotide® se mantuvo estable frente al metabolismo de fase I y II. Cetrotide® fue transformado por las peptidasas, y el péptido (1-4) fue el metabolito predominante.

Excreción

Después de la administración subcutánea de 10 mg de cetrotide en hombres y mujeres, solo se detectó cetrotide inalterado en la orina. Después de 24 horas, se detectó la presencia de cetrotide y de pequeñas cantidades de los péptidos (1-9), (1-7), (1-6) y (1-4) en muestras biliares. Entre el 2 % y el 4 % de la dosis se eliminó en la orina como cetrotide inalterado, mientras que entre el 5 % y el 10 % se eliminó en la bilis como cetrotide y los cuatro metabolitos. Por lo tanto, solo entre el 7 % y el 14 % de la dosis total fue recuperada como cetrotide inalterado y como metabolitos en la orina y en la bilis durante un período máximo de 24 horas. El resto de la dosis puede no haberse recuperado, ya que no se recolectó bilis y orina durante un período más prolongado.

Poblaciones especiales

No se han realizado investigaciones farmacocinéticas en sujetos con insuficiencia renal o hepática, ni tampoco en pacientes ancianos o en niños (consulte el apartado PRECAUCIONES).

No se han determinado las diferencias farmacocinéticas en distintas razas.

No hay evidencia de diferencias en los parámetros farmacocinéticos de Cetrotide® entre sujetos sanos y pacientes sometidas a estimulación ovárica controlada.

Interacciones farmacológicas

No se han realizado estudios formales sobre la interacción farmacológica con Cetrotide® (consulte el apartado PRECAUCIONES).

Estudios clínicos

Setecientos treinta y dos (732) pacientes recibieron tratamiento con Cetrotide® (acetato de cetrorelix para inyección) en cinco ensayos clínicos (dos estudios en fase 2 para determinación de la dosis y tres estudios en fase 3). La población de los ensayos clínicos estaba compuesta por mujeres blancas (95,5 %) y negras, asiáticas, árabes y de otras ascendencias (4,5 %). Las mujeres tenían entre 19 y 40 años de edad (media: 32). Los estudios excluyeron a sujetos con síndrome de ovario poliquístico (SOP), sujetos con reserva ovárica baja o nula y sujetos con endometriosis en estadio III-IV.

En estos ensayos clínicos se investigaron dos pautas posológicas: dosis única por ciclo de tratamiento o dosis múltiples. En los estudios en fase 2, se estableció una dosis única de 3 mg como la dosis mínima eficaz para inhibir los aumentos prematuros de la LH, con un período de protección de al menos 4 días. Cuando se administró Cetrotide® con una pauta posológica de dosis múltiples, se estableció la dosis de 0,25 mg como la dosis mínima eficaz. El grado de supresión de la LH y su duración dependen de la dosis.

En el programa en fase 3, se estableció la eficacia de la dosis única de 3 mg de Cetrotide® y de la dosis múltiple de 0,25 mg en forma separada, en dos estudios clínicos adecuados y bien controlados con comparadores activos. Un tercer estudio clínico no comparativo evaluó solamente la pauta posológica de dosis múltiple de 0,25 mg de Cetrotide®. El tratamiento de estimulación ovárica con FSH recombinante o con gonadotropina menopáusica humana (hMG) comenzó el día

2 o 3 de un ciclo menstrual normal. La dosis de gonadotropinas se administró de acuerdo con la disposición y la respuesta individual de cada paciente.

En el estudio con la pauta posológica de dosis única, se administró Cetrotide® 3 mg el día de la estimulación ovárica controlada en el que se alcanzaron concentraciones de estradiol adecuadas (400 pg/ml), generalmente el día 7 (intervalo: días 5 a 12). Si no se administró hCG dentro de los 4 días posteriores a la administración de la dosis de 3 mg de Cetrotide®, se administraron 0,25 mg de Cetrotide® a diario a partir de las 96 horas posteriores a la inyección de 3 mg hasta el día de administración de la hCG inclusive.

En los dos estudios con la pauta posológica de dosis múltiples, se inició el tratamiento con Cetrotide® 0,25 mg el día 5 o 6 de la estimulación ovárica controlada (EOC). Tanto las gonadotropinas como Cetrotide® se continuaron administrando a diario (pauta posológica de dosis múltiple) hasta la inyección de gonadotropina coriónica humana (hCG).

La extracción de ovocitos (EO) seguida por la fertilización *in vitro* (FIV) o por la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (IICE), así como también la transferencia embrionaria (TE), se realizaron posteriormente. Los resultados obtenidos con Cetrotide® se resumen a continuación en la Tabla 2.

Tabla 2: Resultados de estudios clínicos en fase 3 con Cetrotide® (acetato de cetrorelix para inyección) 3 mg en una pauta posológica de dosis única (DU) y 0,25 mg en una pauta posológica de dosis múltiple (DM)

Parámetro	Cetrotide® 3 mg (estudio de DU con comparador activo)	Cetrotide® 0,25 mg (estudio de DM con com- parador activo)	Cetrotide® 0,25 mg (estudio no comparativo de DM)
Cant. de sujetos	115	159	303
hCG administrada [%]	98,3	96,2	96,0
Extracción de ovocitos [%]	98,3	94,3	93,1
Aumento de la LH [%] (LH ≥10 U/l y P* ≥1 ng/ml) †	0,0	1,9	1,0
E ₂ sérico [pg/ml] el día de la administración de la hCG ^{‡,§}	1125 (470-2952)	1064 (341-2531)	1185 (311-3676)
LH sérica [U/l] el día de la admin- istración de la hCG ^{‡,§}	1,0 (0,5-2,5)	1,5 (0,5-7,6)	1,1 (0,5-3,5)
Cant. de folículos ≥11 mm el día de la administración de la hCG [‡]	11,2 ± 5,5	10,8 ± 5,2	10,4 ± 4,5
Cant. de ovocitos: FIV [¶] IICE [¶]	9,2 ± 5,2 10,0 ± 4,2	7,6 ± 4,3 10,1 ± 5,6	8,5 ± 5,1 9,3 ± 5,9
Tasa de fertilización: FIV [¶] IICE [¶]	0,48 ± 0,33 0,66 ± 0,29	0,62 ± 0,26 0,63 ± 0,29	0,60 ± 0,26 0,61 ± 0,25
Cant. de embriones transferidos [¶]	2,6 ± 0,9	2,1 ± 0,6	2,7 ± 1,0
Tasa de embarazos clínicos [%] por intento por sujeto con TE	22,6 26,3	20,8 24,1	19,8 23,3

- Progesterona
- † Después de iniciar el tratamiento con Cetrotide®
- ‡ Valores matutinos
- § Mediana con percentiles 5 a 95
- ¶ Media ± desviación estándar

Además de la FIV y la IICE, se logró un embarazo con inseminación intrauterina. En los cinco ensayos clínicos en fase 2 y 3, se informaron 184 embarazos de un total de 732 pacientes (incluidos 21 embarazos después de la transferencia de embriones descongelados).

Con la pauta posológica de 3 mg, 9 pacientes recibieron una dosis adicional de 0,25 mg de Cetrotide® y dos pacientes recibieron dos dosis adicionales de 0,25 mg de Cetrotide®. La cantidad media de días de tratamiento con dosis múltiple de Cetrotide® fue de 5 (intervalo: 5 a 15) en ambos estudios.

No se informaron reacciones alérgicas relacionadas con el fármaco a partir de estos estudios clínicos.

INDICACIONES Y USO

Cetrotide® (acetato de cetrorelix para inyección) está indicado para la inhibición de aumentos prematuros de la hormona luteinizante en mujeres con estimulación ovárica controlada.

CONTRAINDICACIONES

Cetrotide® (acetato de cetorelix para inyección) está contraindicado en los siguientes casos:

1. Hipersensibilidad al acetato de cetorelix, a las hormonas peptídicas extrínsecas o al manitol.
2. Antecedentes conocidos de hipersensibilidad a la GnRH o a algún otro análogo de la GnRH.
3. Embarazo confirmado o sospechado, y lactancia (consulte el apartado PRECAUCIONES).
4. Insuficiencia renal grave.

ADVERTENCIAS

Cetrotide® (acetato de cetorelix para inyección) debe ser recetado por médicos expertos en tratamientos de fertilidad. Antes de comenzar el tratamiento con Cetrotide®, debe descartarse el embarazo (consulte los apartados CONTRAINDICACIONES y PRECAUCIONES).

PRECAUCIONES

Generales

Se han informado casos de reacciones alérgicas, entre ellas, reacciones pseudoanafilácticas con la primera dosis, durante la vigilancia postcomercialización (consulte el apartado REACCIONES ADVERSAS). Se observó una reacción anafiláctica grave que cursó con tos, erupción cutánea e hipotensión en una paciente después de siete meses de tratamiento con Cetrotide® (10 mg/día) en un estudio para una indicación no relacionada con la infertilidad. Deben tomarse recaudos en el caso de mujeres con signos y síntomas de alergias activas

o antecedentes conocidos de predisposición alérgica. No se recomienda el tratamiento con Cetrotide® en mujeres con alergias graves.

Información para pacientes

Antes de comenzar el tratamiento con Cetrotide® (cetorelix acetate for injection), debe informarse a las pacientes respecto de la duración del tratamiento y de los procedimientos de control que deberán llevarse a cabo. Debe informarse el riesgo de posibles reacciones adversas (consulte el apartado REACCIONES ADVERSAS). Cetrotide® no debe recetarse si la paciente está embarazada.

Si se receta Cetrotide® para autoadministración, el Folleto para pacientes (ver debajo) incluye información sobre el uso adecuado.

Análisis de laboratorio

Después de descartar afecciones preexistentes, se detectaron elevaciones enzimáticas (ALT, AST, GGT, fosfatasa alcalina) en un 1 % a 2 % de las pacientes tratadas con Cetrotide® durante la estimulación ovárica controlada. Las elevaciones excedieron hasta tres veces el límite superior a lo normal. No se ha determinado la relevancia clínica de estos hallazgos.

Durante la estimulación con gonadotropina menopáusica humana, Cetrotide® no tuvo ningún efecto significativo sobre las concentraciones hormonales, excepto la inhibición de los aumentos de la LH.

Interacciones farmacológicas

No se han realizado estudios formales sobre la interacción farmacológica con Cetrotide®.

Carcinogénesis, mutagénesis y alteración de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo del efecto cancerígeno del acetato de cetorelix en animales. El acetato de cetorelix no demostró genotoxicidad *in vitro* (prueba de Ames, prueba de HPRT, prueba de aberración cromosómica) ni *in vivo* (prueba de aberraciones cromosómicas, prueba de micronúcleos de ratón). El acetato de cetorelix indujo poliploidía en fibroblastos pulmonares CHL de hámster chino, pero no en fibroblastos pulmonares V79 de hámster chino, linfocitos humanos periféricos cultivados ni en una prueba de micronúcleos *in vitro* en la línea celular CHL. El tratamiento con 0,46 mg/kg de acetato de cetorelix durante 4 semanas produjo infertilidad total en hembras de rata, la cual se revirtió 8 semanas después de suspender el tratamiento.

Embarazo de categoría X (consulte el apartado CONTRAINDICACIONES)

Cetrotide® está contraindicado en embarazadas.

Al administrarlo en ratas durante los primeros siete días de preñez, el acetato de cetorelix no influyó sobre el desarrollo del preembrión implantado en dosis máximas de 38 µg/kg (aproximadamente 1 vez la dosis terapéutica recomendada en seres humanos en función del área de superficie corporal). Sin embargo, una dosis de 139 µg/kg (aproximadamente 4 veces la dosis para seres humanos) produjo una tasa de reabsorción y una pérdida posimplantatoria del 100 %.

Al administrarlo a partir del día 6 hasta un poco antes del término en ratas y conejas preñadas, se observaron reabsorciones muy precoces y pérdidas totales de la implantación en las ratas con dosis de 4,6 µg/kg (0,2 veces la dosis para seres humanos) y en las conejas con dosis de 6,8 µg/kg (0,4 veces la dosis para seres humanos). En los animales que mantuvieron la preñez, no hubo aumento en la incidencia de anomalías fetales.

La reabsorción fetal observada en animales es una consecuencia lógica de la alteración de las concentraciones hormonales mediadas por las propiedades antigonadotrópicas de Cetrotide®, lo cual podría provocar la pérdida fetal también en seres humanos. Por lo tanto, este fármaco no debe emplearse en embarazadas.

Madres lactantes

Se desconoce si Cetrotide® se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, y debido a que no se han determinado los efectos de Cetrotide® sobre la lactancia o sobre el lactante, las madres lactantes no deben recibir Cetrotide®.

Uso geriátrico

Cetrotide® no está destinado para uso en pacientes mayores de 65 años.

REACCIONES ADVERSAS

Se evaluó la seguridad de Cetrotide® (acetato de cetorelix para inyección) en 949 pacientes sometidas a estimulación ovárica controlada en estudios clínicos. Las mujeres tenían entre 19 y 40 años de edad (media: 32). En un 94,0 %, eran caucásicas. Cetrotide® se administró en dosis que oscilaron entre 0,1 mg y 5 mg, ya sea como dosis únicas o múltiples.

En la Tabla 3 se muestran las reacciones adversas sistémicas, informadas en estudios clínicos independientemente de la causalidad, desde el comienzo del tratamiento con Cetrotide® hasta la confirmación del embarazo mediante ecografía, con una incidencia ≥ 1 % en las pacientes tratadas con Cetrotide® sometidas a estimulación ovárica controlada.

Tabla 3: Reacciones adversas en ≥ 1 % (Término preferente de la OMS)	Cetrotide® n=949 % (n)
Síndrome de hiperestimulación ovárica*	3,5 (33)
Náuseas	1,3 (12)
Dolor de cabeza	1,1 (10)

* Intensidad moderada o grave, o Grado II o III de la OMS, respectivamente

Se informaron reacciones en el lugar de la inyección (por ejemplo, enrojecimiento, eritema, hematomas, comezón, inflamación y prurito). Por lo general, estas fueron transitorias, de intensidad leve y de corta duración. Se han informado casos poco frecuentes de reacciones alérgicas, entre ellas, reacciones pseudoanafilácticas, durante la vigilancia postcomercialización.

Se informaron dos casos de mortinato en estudios en fase 3 con Cetrotide®.

Anomalías congénitas

Se revisaron estudios clínicos de seguimiento de 316 recién nacidos de mujeres tratadas con Cetrotide®. Un bebé de una pareja de mellizos neonatos tuvo anencefalia al nacer y murió a los cuatro días. El otro mellizo fue normal. Los hallazgos relacionados con el desarrollo detectados en seguimientos continuos de los bebés incluyeron un niño con comunicación interventricular y otro con glaucoma congénito bilateral.

Cuatro embarazos que terminaron en aborto terapéutico en estudios controlados en fase 2 y 3 con estimulación ovárica presentaron importantes anomalías (hernia diafragmática, trisomía del par 21, síndrome de Klinefelter, polimalformación y trisomía del par 18). En tres de estos cuatro casos, el método de fertilización empleado fue la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (IICE); en el cuarto caso, el método empleado fue la fertilización *in vitro* (FIV).

Las anomalías congénitas leves informadas incluyen pezones supernumerarios, estra-bismo bilateral, himen no perforado, nevos congénitos, hemangiomas y síndrome del intervalo QT.

Se desconoce la relación causal entre las anomalías informadas y Cetrotide®. Múltiples factores, ya sean genéticos o de otra índole (entre otros, la IICE, la FIV, las gonadotropinas y la progesterona) dificultan el estudio de una relación causal.

SOBREDOSIS

No ha habido informes de sobredosis con Cetrotide® 0,25 mg o 3 mg en seres humanos. Las dosis únicas de hasta 120 mg de Cetrotide® se han tolerado correctamente en pacientes tratadas por otras indicaciones, sin indicios de sobredosificación.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

El tratamiento de estimulación ovárica con gonadotropinas (FSH, hMG) comienza el día 2 o 3 del ciclo. La dosis de gonadotropinas debe ajustarse en función de cada respuesta individual. Cetrotide® (acetato de cetrotirelix para inyección) 0,25 mg puede administrarse por vía subcutánea una vez al día durante la fase folicular inicial a media.

Cetrotide® 0,25 mg se administra el día 5 (mañana o tarde) o 6 (mañana) de la estimulación y continúa el tratamiento hasta el día de la administración de la hCG.

Si mediante la evaluación ecográfica se determina una cantidad de folículos suficiente y de tamaño adecuado, se administra la hCG para inducir la ovulación y la maduración final de los ovocitos. No debe administrarse la hCG si los ovarios demuestran una respuesta excesiva al tratamiento con gonadotropinas, a fin de disminuir la posibilidad de desarrollo del síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO).

Administración

La misma paciente puede administrarse Cetrotide® 0,25 mg después de recibir las instrucciones necesarias de parte de su médico.

Instrucciones para el uso de Cetrotide® 0,25 mg con las agujas y la jeringa precargada:

1. Lávese bien las manos con agua y jabón.
2. Quite la cubierta plástica del vial y limpie el anillo de aluminio y el tapón de goma con un paño embebido en alcohol.
3. Enrosque la aguja para inyección con la marca amarilla (calibre 20) en la jeringa precargada.
4. Empuje la aguja a través del centro del tapón de goma del vial e inyecte lentamente el solvente en el vial.

5. Deje la jeringa en el vial y agite suavemente el vial hasta que la solución se vea transparente y sin residuos. Evite la formación de burbujas.
6. Extraiga todo el contenido del vial a la jeringa. Si es necesario, invierta el vial y retire la aguja hasta donde sea necesario para extraer todo el contenido del vial.
7. Reemplace la aguja con la marca amarilla con la aguja para inyección con la marca gris (calibre 27).
8. Invierta la jeringa y empuje el émbolo hasta que se hayan expulsado todas las burbujas de aire.
9. Elija un lugar para la inyección en la zona abdominal inferior, preferentemente alrededor del ombligo, pero a una pulgada de este como mínimo. Elija un lugar diferente para la inyección todos los días para reducir al mínimo la irritación en la zona. Tome el segundo paño embebido en alcohol y limpie la piel en el lugar de la inyección y deje que el alcohol se seque. Pellizque suavemente la piel alrededor del lugar de inyección.
10. Inyecte la dosis recetada como lo indicó su médico, enfermero o farmacéutico.
11. Use la jeringa y las agujas solo una vez. Deseche debidamente la jeringa y las agujas después de usarlas. Si es posible, utilice un envase para desechos médicos.

CÓMO SE SUMINISTRA

Cetrotide® (acetato de cetorelix para inyección) 0,25 mg se suministra en una caja con una bandeja envasada (NDC 44087-1225-1).

Cada bandeja envasada contiene: un vial de vidrio con 0,26 mg a 0,27 mg de acetato de cetorelix (correspondiente a 0,25 mg de cetorelix), una jeringa de vidrio precargada con 1 ml de agua estéril para inyección, USP (pH de 5 a 8), una aguja calibre 20 (amarilla), una aguja calibre 27 (gris) y dos paños embebidos en alcohol.

Almacenamiento

Guarde Cetrotide® 0,25 mg en el refrigerador, a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (36 °F a 46 °F). Guarde la bandeja envasada en la caja exterior para protegerla de la luz.

Venta exclusiva bajo receta

Fabricado para:

EMD Serono, Inc, Rockland, MA 02370, EE. UU.

Enero de 2014

1091613

Folleto para pacientes



Principio activo: acetato de cetrotirelix

Resumen

Cetrotide® inhibe los efectos de una hormona natural llamada hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). La GnRH controla la secreción de otra hormona, llamada hormona luteinizante (LH), que induce la ovulación durante el ciclo menstrual. Durante el tratamiento hormonal para la estimulación ovárica, la ovulación prematura puede hacer que se formen óvulos que no son aptos para fertilización. Cetrotide® inhibe esta ovulación prematura no deseada.

Usos

Cetrotide® se utiliza para prevenir la ovulación prematura durante la estimulación ovárica controlada.

Precauciones generales

No utilice Cetrotide® si

- tiene una enfermedad renal;
- es alérgica al acetato de cetrotirelix, al manitol o a las hormonas peptídicas exógenas (medicamentos similares a Cetrotide®); o
- está embarazada, sospecha que puede estar embarazada o está amamantando.

Consulte a su médico antes de tomar Cetrotide® si ha tenido reacciones alérgicas graves.

Uso adecuado

El tratamiento de estimulación ovárica comienza el día 2 o 3 del ciclo. Cetrotide® 0,25 mg se inyecta debajo de la piel una vez al día, según lo indicado por su médico. Si un examen ecográfico demuestra que está lista, se inyecta otro fármaco (hCG) para inducir la ovulación.

¿Cómo debe usar Cetrotide®?

Puede autoinyectarse Cetrotide® después de recibir instrucciones específicas de su médico. Para obtener el máximo beneficio de Cetrotide®, lea atentamente y siga las siguientes instrucciones, a menos que su médico le indique lo contrario.

Cetrotide® se inyecta debajo de la piel de la zona abdominal inferior, preferentemente alrededor del ombligo, pero a una pulgada de este como mínimo. Elija un lugar diferente para la inyección todos los días para reducir al mínimo la irritación en la zona.

Disuelva el polvo de Cetrotide® únicamente en el agua incluida en la jeringa precargada. No use la solución Cetrotide® si contiene partículas o si no es transparente.

Antes de inyectarse Cetrotide® usted misma, lea atentamente las siguientes instrucciones:

Instrucciones para el uso de Cetrotide® 0,25 mg con las agujas y la jeringa precargada:

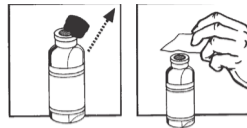
1. Lávese bien las manos con agua y jabón.



2. En una superficie plana y limpia, coloque todo lo necesario (un vial con polvo, una jeringa precargada, una aguja para inyección con una marca amarilla, una aguja para inyección con una marca gris y dos paños embebidos con alcohol).



3. Quite la tapa de plástico del vial. Limpie el anillo de aluminio y el tapón de goma con un paño embebido en alcohol.



4. Tome la aguja para inyección con la marca amarilla y retire la envoltura. Tome la jeringa precargada y retire la tapa. Enrosque la aguja en la jeringa y retire el protector de la aguja.



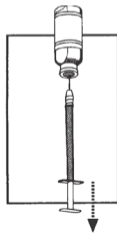
5. Empuje la aguja a través del centro del tapón de goma del vial. Inyecte el agua en el vial empujando lentamente el émbolo de la jeringa.



6. Deje la jeringa en el vial. Agite suavemente el vial hasta que la solución esté transparente y sin residuos. Evite formar burbujas durante la disolución.



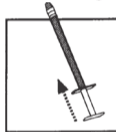
7. Extraiga todo el contenido del vial a la jeringa. Si queda líquido en el vial, inviértalo y retire la aguja hasta que la abertura de la aguja esté justo dentro del tapón. Si mira desde el costado por el orificio del tapón, puede controlar el movimiento de la aguja y del líquido. Es importante extraer todo el contenido del vial.



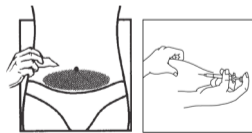
8. Retire la jeringa de la aguja y deje a un lado la jeringa. Tome la aguja para inyección con la marca gris y retire la envoltura. Enrosque la aguja en la jeringa y retire el protector de la aguja.



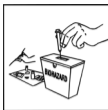
9. Invierta la jeringa y empuje el émbolo hasta que se hayan expulsado todas las burbujas de aire. No toque la aguja ni permita que esta entre en contacto con ninguna superficie.



10. Elija un lugar para la inyección en la zona abdominal inferior, preferiblemente alrededor del ombligo, pero a una pulgada de distancia de este como mínimo. Elija un lugar diferente para la inyección todos los días para reducir al mínimo la irritación en la zona. Tome el segundo paño embebido en alcohol y limpie la piel en el lugar de la inyección y deje que el alcohol se seque. Inyecte la dosis recetada como lo indicó su médico, enfermero o farmacéutico.



11. Use la jeringa y las agujas solo una vez. Deseche la jeringa y las agujas de inmediato después del uso (colóqueles las tapas a las agujas para evitar lesiones). Debe usarse un recipiente para desechos médicos para el desecho.



INDICACIONES ESPECIALES

¿Qué debe hacer si utilizó demasiada cantidad de Cetrotide®?

Póngase en contacto con su médico de inmediato en caso de sobredosis para comprobar si es necesario realizar un ajuste del procedimiento de estimulación ovárica posterior.

Posibles efectos secundarios

Pueden presentarse reacciones leves y de corta duración en los lugares de la inyección, por ejemplo, enrojecimiento, comezón e inflamación. También se han informado dolores de cabeza y náuseas.

Consulte a su médico si presenta algún efecto secundario no mencionado en este folleto o si no está segura acerca del efecto de este medicamento.

Almacenamiento

¿Cómo se almacena Cetrotide®?

Guarde Cetrotide® en un lugar seco y fresco, protegido del exceso de humedad y calor. Almacene Cetrotide® 0,25 mg en el refrigerador, a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (36 °F a 46 °F). Guarde la bandeja envasada en la caja exterior para protegerla de la luz.

¿Durante cuánto tiempo puede almacenarse Cetrotide®?

No utilice el polvo de Cetrotide® ni la jeringa precargada después de la fecha de vencimiento, la cual está impresa en las etiquetas y en la caja, y deseche debidamente el vial y la jeringa.

¿Durante cuánto tiempo puede conservarse Cetrotide® después de preparar la solución?

La solución debe usarse de inmediato después de prepararla.

Guarde el medicamento lejos del alcance de los niños.

Si sospecha que puede haberse administrado más cantidad de la dosis recetada de este medicamento, comuníquese inmediatamente con su médico. Este medicamento fue recetado para su afección en particular. No lo utilice para otra afección ni se lo dé a otras personas. Este folleto brinda un resumen de la información sobre Cetrotide®.

Los medicamentos a veces se recetan para usos distintos de los indicados en el folleto de información. Si tiene alguna pregunta o inquietud, o si desea obtener más información sobre Cetrotide®, consulte a su médico o farmacéutico.

Este folleto ha sido aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU.

Enero de 2014

1091613