Cetrotide

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cetrotide 0,25 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
cetrorelix

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS CETROTIDE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE
6. AFVOER

1. WAT IS CETROTIDE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Cetrotide?
Cetrotide bevat het geneesmiddel ‘cetrorelix’. Dit geneesmiddel zorgt ervoor dat er tijdens de menstruatiecyclus geen eicel vrijkomt uit uw eierstok (ovulatie). Cetrotide behoort tot een klasse geneesmiddelen die ’anti-gonadotrofine releasing hormonen’ worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Cetrotide is een van de geneesmiddelen die worden gebruikt bij begeleide voortplantingstechnieken om zwanger te raken. Het voorkomt dat de eicellen direct vrijkomen. Het is namelijk zo dat als de eicellen voortijdig vrijkomen (voortijdige eisprong), uw arts mogelijk niet in staat is ze af te nemen.

Hoe werkt Cetrotide?
Cetrotide blokkeert een natuurlijk hormoon in uw lichaam, het zogenaamde luteïniserend hormoon releasing hormoon (LHRH).

- LHRH reguleert een ander hormoon, het zogenaamde luteïniserend hormoon (LH).
- LH stimuleert de ovulatie tijdens de menstruatiecyclus.

Dit betekent dat Cetrotide de reeks gebeurtenissen, die leiden tot het vrijkomen van een eicel uit de eierstok, stopt. Zodra de eicellen geschikt zijn voor afname, wordt een ander geneesmiddel toegediend waardoor ze vrijkomen (ovulatie-inductie).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen vergelijkbaar met Cetrotide (andere peptide hormonen).
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding.
- U heeft een ernstige nieraandoening.

Gebruik Cetrotide niet als één van de hiervoor genoemde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Allergieën
Als u een actieve allergie heeft of in het verleden allergieën heeft gehad, vertel dat dan uw arts voordat u Cetrotide gaat gebruiken.

Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)
Cetrotide wordt samen met andere geneesmiddelen gebruikt die uw eierstokken stimuleren om meer eicellen te produceren die vrijkomen. Tijdens of na gebruik van deze geneesmiddelen kan zich OHSS ontwikkelen. De follikels ontwikkelen zich dan te ver en vormen grote cysten.
Voor mogelijke tekenen hiervan en voor de in dat geval te nemen maatregelen, zie rubriek 4 '*Mogelijke bijwerkingen'.*

Het gebruik van Cetrotide tijdens meerdere cycli
Er is nog weinig ervaring met het gebruik van Cetrotide tijdens meerdere menstruatiecycli. Als u Cetrotide tijdens meerdere cycli moet gebruiken, zal uw arts de voordelen en risico's zorgvuldig afwegen.

Leveraandoening
Als u een leveraandoening heeft, vertel dat dan uw arts voordat u Cetrotide gaat gebruiken. Cetrotide is niet onderzocht bij patiënten met een leveraandoening.

Nieraandoening
Als u een nieraandoening heeft, vertel dat dan uw arts voordat u Cetrotide gaat gebruiken. Cetrotide is niet onderzocht bij patiënten met een nieraandoening.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Cetrotide is niet geïndiceerd voor het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Cetrotide nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding
Gebruik Cetrotide niet als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Cetrotide heeft naar verwachting geen invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Het gebruik van dit geneesmiddel
Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor onderhuidse injectie in de buik (subcutaan). Om huidirritatie te voorkomen, kiest u iedere dag een andere injectieplaats.

- De eerste injectie moet onder toezicht van uw arts worden toegediend. Uw arts of de verpleegkundige zal u laten zien hoe het geneesmiddel wordt bereid en geïnjecteerd.
- De volgende injecties mag u zelf toedienen, mits uw arts u op de hoogte heeft gebracht van de verschijnselen die op allergie kunnen duiden en van de mogelijke ernstige of levensbedreigende gevolgen die onmiddellijke behandeling vereisen (zie rubriek 4 '*Mogelijke bijwerkingen*').
- Lees en volg zorgvuldig de instructies aan het einde van deze bijsluiter vermeld in '*Hoe wordt Cetrotide gemengd en geïnjecteerd*'.
- U start op dag 1 van de behandelcyclus met een ander geneesmiddel. Na een paar dagen begint u met Cetrotide. (Zie de volgende rubriek '*Hoeveel gebruikt u?*').

Hoeveel gebruikt u?
Injecteer de inhoud van 1 injectieflacon Cetrotide eenmaal per dag. Het geneesmiddel wordt bij voorkeur dagelijks op hetzelfde tijdstip geïnjecteerd, met een tussenpoos van 24 uur tussen elke dosis.

U kunt ervoor kiezen elke ochtend **of** elke avond de injectie toe te dienen.

- Als u elke ochtend injecteert: begin met injecteren op dag 5 of 6 van de behandelcyclus. Op basis van de reactie van uw eierstokken kan uw arts beslissen om op een andere dag te beginnen. Uw arts zal u de exacte datum en het tijdstip noemen. U blijft het middel gebruiken tot en met de ochtend waarop uw eicellen worden afgenomen (ovulatie-inductie).

OF

- Als u elke avond injecteert: begin met injecteren op dag 5 van de behandelcyclus. Op basis van de reactie van uw eierstokken kan uw arts beslissen om op een andere dag te beginnen. Uw arts zal u de exacte datum en het tijdstip noemen. U blijft het middel gebruiken tot en met de avond die vooraf gaat aan de dag waarop de eicellen worden afgenomen (ovulatie-inductie).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u onbedoeld meer van dit geneesmiddel injecteert dan de bedoeling is, heeft dit naar verwachting geen bijwerkingen. Het effect van het geneesmiddel zal langer aanhouden. Doorgaans zijn er geen specifieke maatregelen noodzakelijk.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u een dosis bent vergeten, injecteert u deze alsnog zo snel mogelijk en bespreekt u dit met uw arts.
- Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties

- Warme, rode huid, jeuk (vaak in de lies of oksel), rode, jeukende huidverdikkingen (galbulten), loopneus, snelle of ongelijkmatige hartslag, zwelling van tong en keel, niezen, piepende ademhaling of ernstige ademhalingsmoeilijkheden, of duizeligheid. U heeft mogelijk een ernstige, levensbedreigende allergische reactie op het geneesmiddel. Dit komt soms voor (kan maximaal 1 op de 100 vrouwen treffen).

Als zich bij u een van de hierboven genoemde bijwerkingen voordoet, stop dan met het gebruik van Cetrotide en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)
Dit kan het gevolg zijn van de andere geneesmiddelen die u gebruikt om uw eierstokken te stimuleren.

- Pijn in de onderbuik samen met misselijkheid of overgeven kunnen de symptomen zijn van OHSS. Dit kan erop duiden dat de eierstokken overmatig reageren op de behandeling en dat zich grote ovariumcysten hebben gevormd. Dit komt vaak voor (kan maximaal 1 op de 10 vrouwen treffen).
- Het OHSS kan ernstig worden met duidelijk vergrote eierstokken, verminderde urineproductie, gewichtstoename, ademhalingsmoeilijkheden of vocht in buik- of borstholte. Dit komt soms voor (kan maximaal 1 op de 100 vrouwen treffen).

Als zich bij u een van de hiervoor genoemde bijwerkingen voordoet, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Overige bijwerkingen
Vaak (kunnen maximaal 1 op de 10 vrouwen treffen):

- Milde en kortdurende huidirritatie kan optreden op de injectieplaats, zoals roodheid, jeuk of zwelling.

Soms (kunnen maximaal 1 op de 100 vrouwen treffen):

- Ziek voelen (misselijkheid)
- Hoofdpijn.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem :

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de injectieflacon en de voorgevulde spuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren of naast het vriescompartiment of een vriespak plaatsen.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het ongeopende product kan in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard bij kamertemperatuur (beneden 30°C) gedurende maximaal drie maanden.

Na bereiding moet de oplossing onmiddellijk worden toegediend.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het witte poeder in de injectieflacon er anders uitziet. U mag de bereide oplossing in de injectieflacon niet gebruiken als hij niet helder en kleurloos is of als hij deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cetrorelix. Elke injectieflacon bevat 0,25 mg cetrorelix (als acetaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:

- In het poeder: mannitol
- In het oplosmiddel: water voor injecties.

Hoe ziet Cetrotide eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Cetrotide is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie. Het witte poeder wordt geleverd in een glazen injectieflacon met rubberen stop. Het oplosmiddel is een heldere en kleurloze oplossing in een voorgevulde spuit.

De injectieflacon met poeder bevat 0,25 mg cetrorelix en de voorgevulde spuit bevat 1 ml oplosmiddel.

Het is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon en 1 voorgevulde spuit of 7 injectieflacons en 7 voorgevulde spuiten (niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht).

De verpakking voor iedere injectieflacon bevat ook:

- Eén naald met een **geel** merkteken - om het steriele water in de injectieflacon te injecteren en om het bereide geneesmiddel uit de injectieflacon op te zuigen.
- Eén naald met een **grijs** merkteken - om het geneesmiddel in de buik te injecteren.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland

Fabrikant
Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Straße 250, D-64293 Darmstadt, Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

HOE WORDT CETROTIDE GEMENGD EN GEÏNJECTEERD?

- Deze rubriek beschrijft hoe het poeder en het steriele water (oplosmiddel) gemengd moeten worden en hoe het geneesmiddel geïnjecteerd moet worden.
- Lees eerst de instructies volledig door, voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.
- Dit geneesmiddel is uitsluitend voor u bedoeld – voorkom dat iemand anders het gebruikt.
- Gebruik elke naald, injectieflacon en spuit slechts eenmaal.

Voordat u begint

1. Dit geneesmiddel moet vóór injectie op kamertemperatuur zijn. Ongeveer 30 minuten vóór gebruik uit de koelkast nemen.

2. Was uw handen

- Het is belangrijk dat uw handen en alles wat u verder gebruikt, zo schoon mogelijk zijn.

3. Leg op een schoon oppervlak alles gereed wat u nodig heeft:

- Eén injectieflacon met poeder
- Eén voorgevulde spuit met steriel water (oplosmiddel)
- Eén naald met een **geel** merkteken – om het steriele water in de injectieflacon te injecteren en om het bereide geneesmiddel uit de injectieflacon op te zuigen
- Eén naald met een **grijs** merkteken – om het geneesmiddel in de buik te injecteren
- Twee alcoholgaasjes (niet bijgeleverd in de verpakking).

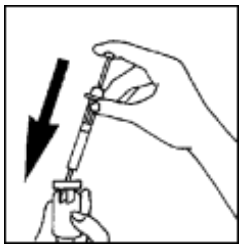
Het poeder en het water mengen om uw geneesmiddel te bereiden

1. Verwijder de dop van de injectieflacon

- Er zit een rubberen stop onder – laat deze in de injectieflacon zitten.
- Reinig de aluminiumring en de rubberen stop met een alcoholgaasje.

2. Het water uit de voorgevulde spuit toevoegen aan het poeder in de injectieflacon

- Haal de injectienaald met het **gele** merkteken uit de verpakking.
- Neem de dop van de voorgevulde spuit en schroef de gele naald erop. Verwijder de dop van de naald.
- Druk de gele naald door het midden van de rubberen stop van de injectieflacon.
- Injecteer het water in de injectieflacon door langzaam op de zuiger van de spuit te drukken. Gebruik geen ander water.
- Laat de spuit in de rubberen stop zitten.



3. Het poeder en het water in de injectieflacon mengen

- Houd de spuit en de injectieflacon goed vast en beweeg deze zachtjes heen en weer om het poeder en het water te mengen. Na het mengen is de oplossing helder zonder deeltjes.
- Niet schudden, hierdoor ontstaan luchtbellen in het geneesmiddel.

4. De spuit opnieuw vullen met het geneesmiddel uit de injectieflacon

- Houd de injectieflacon ondersteboven. Trek dan de zuiger voorzichtig terug, om het geneesmiddel uit de injectieflacon in de spuit op te zuigen. Zorg ervoor dat u de zuiger met de zuigerstop niet helemaal uit de spuit trekt. Als u de zuiger met de zuigerstop per ongeluk uit de spuit heeft getrokken, gooi de dosis dan in elk geval weg omdat hij niet meer steriel is, en bereid een nieuwe dosis (begin weer bij stap 1).
- Als er oplossing achterblijft in de injectieflacon, trek dan de gele naald naar buiten tot het uiteinde van de naald zich net in de rubberen stop bevindt. Als u van de zijkant door de opening in de rubberen stop kijkt, kunt u de beweging van de naald en de vloeistof volgen.

- Zorg ervoor dat al het geneesmiddel uit de injectieflacon wordt opgezogen.



- Plaats de dop terug op de gele naald. Schroef de gele naald los van de spuit en leg de spuit weg.

De injectieplaats voorbereiden en het geneesmiddel injecteren

1. Luchtbellen verwijderen

- Haal de naald met het **grijze** merkteken uit de verpakking. Schroef de grijze naald op de spuit en verwijder de dop van de grijze naald.
- Houd de spuit met de grijze naald naar boven gericht en controleer of er luchtbellen in zitten.
- Eventuele luchtbellen worden verwijderd door zachtjes tegen de spuit te tikken tot alle luchtbellen zich bovenin bevinden – druk vervolgens langzaam op de zuiger tot alle luchtbellen zijn verdwenen.
- Raak de grijze naald niet aan en zorg dat de naald nergens mee in aanraking komt.



2. De injectieplaats reinigen

- Kies voor de injectie een plaats op de buik. Die plaats is bij voorkeur rond de navel, maar ten minste 5 cm van de navel vandaan. Huidirritatie wordt voorkomen door elke dag een andere injectieplaats te kiezen.
- Reinig de huid bij de injectieplaats met het tweede alcoholgaasje – maak een draaiende beweging.

3. De huid aanprikken

- Houd de spuit in één hand vast – zoals u een pen vasthoudt.
- Knijp met de andere hand de huid rondom de plaats waar u wilt injecteren zachtjes samen en houd de huidplooi stevig vast.

- Druk de grijze naald langzaam volledig in de huid onder een hoek van 45 graden – laat dan de huidplooi los.



4. Het geneesmiddel injecteren

- Trek de zuiger van de spuit zachtjes terug. Als er bloed zichtbaar wordt, ga dan verder met stap 5 hieronder.
- Als er geen bloed zichtbaar wordt, druk dan de zuiger **langzaam** verder om het middel te injecteren.
- Wanneer de spuit leeg is, trekt u de grijze naald langzaam en onder dezelfde hoek terug uit de huid.
- Gebruik het tweede alcoholgaasje om zachtjes druk uit te oefenen op de plaats waar u zojuist heeft geïnjecteerd.

5. Als er bloed zichtbaar wordt:

- Trek de grijze naald langzaam en onder dezelfde hoek terug uit de huid.
- Gebruik het tweede alcoholgaasje om zachtjes druk uit te oefenen op de plaats waar u zojuist de huid heeft aangeprikt.
- Leeg de spuit in de gootsteen en ga verder met stap 6 hieronder.
- Was uw handen en begin opnieuw met een nieuwe injectieflacon en voorgevulde spuit.

6. AFVOER

- Gebruik elke naald, injectieflacon en spuit slechts eenmaal.
- Plaats de dop terug over de naalden zodat ze veilig kunnen worden weggegooid.
- Vraag uw apotheker hoe u de gebruikte naalden, injectieflacons en spuiten veilig kunt afvoeren.

1