



Cetrotide® 0.25, powder and solvent for solution for injection **צטרוטייד 0.25, אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה** **Cetrorelix (as acetate) 0.25 mg/vial**

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר **Cetrotide®** עודכנו.
לתשומת ליבכם, העדכון כולל שינוי בתנאי האחסון של התכשיר כמפורט מטה.

ההתוויות המאושרות:

Prevention of premature ovulation in patients undergoing a controlled ovarian stimulation, followed by oocyte pick-up and assisted reproductive techniques.

ההחמרות והשינויים המהותיים בעלון לצרכן הינם (טקסט שנוסף מודגש **בצהוב**, טקסט שנמחק מופיע עם קו-חוצה):

2. לפני השימוש בתכשיר צטרוטייד

אין להשתמש בצטרוטייד

אם הגעת לגיל המעבר (העדר וסת)

אם יש לך מחלת כליות או כבד מתונה או חמורה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בצטרוטייד

מחלת כבד

לפני השימוש בצטרוטייד, ספרי לרופא אם יש לך מחלת כבד. צטרוטייד לא נבדק במטופלים עם מחלת כבד.

מחלת כליות

לפני השימוש בצטרוטייד, ספרי לרופא אם יש לך מחלת כליות. צטרוטייד לא נבדק במטופלים עם מחלת כליות.

5. כיצד לאחסן את התכשיר צטרוטייד

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.

יש לאחסן במקרר (בטמפ' 2°C-8°C).

ניתן לאחסן תכשיר שלא נפתח ושנמצא באריזתו המקורית בטמפרטורת החדר (אין לאחסן מעל 30°C) למשך עד 3

חודשים.

אין להקפיא או להניח בסמוך לתא ההקפאה או לקרחום.

הוראות כיצד להמיס ולהזריק צטרוטייד

לפני שאת מתחילה

1. על התכשיר להיות בטמפרטורת החדר טרם הזרקתו. הוציאי אותו מהמקרר כ- 30 דקות לפני השימוש.



Merck Serono Ltd.

18 Kishon St.
Yavne, Israel 81220
Tel: +972 8 9382610
Fax: +972 8 9403152
office.israel@merckgroup.com

www.merckserono.co.il

ההחמרות והשינויים המהותיים בעלון לרופא הינם (טקסט שנוסף מודגש בצהוב, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה):

4.3 Contraindications

- Postmenopausal women.
- Patients with moderate and severe renal and hepatic impairment.

4.4 Special warnings and precautions for use

Cases of allergic/pseudoallergic reactions, including life-threatening anaphylaxis with the first dose have been reported (see section 4.8).

Congenital anomalies

The prevalence of congenital anomalies after the use of assisted reproductive technologies (ART) with or without GnRH antagonists may be slightly higher than after spontaneous conceptions although it is unclear whether this is related to factors inherent to the couple's infertility or the ART procedures.

Limited data from clinical follow-up studies in 316 newborns of women administered cetorelix for infertility treatments suggest that cetorelix does not increase the risk of congenital anomalies in the offsprings.

Hepatic impairment

Cetorelix has not been studied in patients with hepatic impairment and caution is therefore warranted.

Renal impairment

Cetorelix has not been studied in patients with renal impairment and caution is therefore warranted.

Cetorelix is contraindicated in patients with severe renal impairment (see section 4.3).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

No formal drug-drug interaction studies have been performed with cetorelix.

4.8 Undesirable effects

General disorders and administration site conditions

Common: Local reactions at the injection site (e.g. erythema, swelling and pruritus) have been reported. Usually they were transient in nature and of mild intensity. The frequency as reported in clinical trials was 9.4% following multiple injections of 0.25 mg cetorelix

6.4 Special precautions for storage

Store in a refrigerator (2°C – 8°C); in the original package in order to protect from light. The unopened product may be stored in the original package at room temperature (not above 30°C) for up to three months.

This product must be at room temperature prior to injection. Remove from the refrigerator approximately 30 minutes before use.

Do not freeze or place next to the freezer compartment or a freezer pack.

Do not store above 25°C.

Keep the vial(s) in the outer carton in order to protect from light.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

This product must be at room temperature prior to injection. Remove from the refrigerator approximately 30 minutes before use.

יש לציין כי בעלונים ישנם שינויים נוספים אשר אינם מהווים החמרה. למידע המלא יש לעיין בעלונים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220, טל' 09-9510737

בברכה,

אורית פוקס
רוקחת ממונה