

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

МИНЗДРАВ РОССИИ

П/№ 014978/01 - 30 08 16

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЦЕТРОТИД®

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

0,25 мг

лекарственная форма, дозировка

Бакстер Онкология ГмбХ, Германия/Пьер Фабр Медикамент Продакшн,
Франция

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « » **30 08 16** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В одном флаконе с препаратом в дозе 0,25 мг содержится: <i>Действующее вещество:</i> Цетрореликса ацетат (в пересчете на цетрореликс) - 0,25 мг. <i>Вспомогательное вещество:</i> Маннитол - 54,8 мг. В одном флаконе с препаратом в дозе 3 мг содержится: <i>Действующее вещество:</i> Цетрореликса ацетат (в пересчете на цетрореликс) – 3,0 мг.	Состав В одном флаконе с препаратом содержится: <i>Действующее вещество:</i> Цетрореликса ацетат (в пересчете на цетрореликс) – 0,25 мг. <i>Вспомогательное вещество:</i> Маннитол – 54,8 мг.

<i>Вспомогательное вещество:</i> Маннитол - 164,4 мг. В одном предварительно заполненном шприце с растворителем для дозы 0,25 мг содержится Вода для инъекций - 1,0 мл В одном предварительно заполненном шприце с растворителем для дозы 3 мг содержится: Вода для инъекций - 3,0 мл	В одном предварительно заполненном шприце с растворителем содержится: Вода для инъекций – 1,0 мл.
Способ применения и дозы Цетротид может назначаться только специалистом-гинекологом. Для достижения максимальной эффективности лечения препаратом Цетротид следует внимательно ознакомиться с данными рекомендациями. После первой инъекции пациентка 30 минут должна находиться под наблюдением врача, чтобы удостовериться в отсутствии аллергической или псевдоаллергической реакции на введение препарата. Все инструменты и препараты для купирования такой реакции должны быть в наличии. Цетротид 0,25 мг Содержимое 1 флакона (0,25 мг	Способ применения и дозы Цетротид® может назначаться только специалистом-гинекологом. Для достижения максимальной эффективности лечения препаратом Цетротид® следует внимательно ознакомиться с данными рекомендациями. После первой инъекции пациентка 30 минут должна находиться под наблюдением врача, чтобы удостовериться в отсутствии аллергической или псевдоаллергической реакции на введение препарата. Все инструменты и препараты для купирования такой реакции должны быть в наличии. Содержимое 1 флакона (0,25 мг

цетрореликса) следует вводить один раз в день через каждые 24 ч утром или вечером. <u>Введение препарата утром:</u> лечение Цетротидом следует начинать на 5 или 6 день стимуляции яичников (приблизительно через 96-120 ч после начала стимуляции) препаратом гонадотропина, рекомбинантным или выделенным из мочи, и продолжать в течение всего периода стимуляции гонадотропином, включая день введения овуляторной дозы хорионического гонадотропина (ХГ). <u>Введение препарата вечером:</u> лечение Цетротидом следует начинать на 5 день стимуляции яичников (приблизительно через 96-108 ч после начала стимуляции) препаратом гонадотропина, рекомбинантным или выделенным из мочи, и продолжать в течение всего периода стимуляции гонадотропином, включая вечер, предшествующий дню введения овуляторной дозы ХГ. Цетротид 3,0 мг Содержимое 1 флакона (3,0 мг цетрореликса) следует вводить на 7-й день стимуляции яичников	цетрореликса) следует вводить один раз в день через каждые 24 ч утром или вечером. <u>Введение препарата утром:</u> лечение препаратом Цетротид® следует начинать на 5 или 6 день стимуляции яичников (приблизительно через 96-120 ч после начала стимуляции) препаратом гонадотропина, рекомбинантным или выделенным из мочи, и продолжать в течение всего периода стимуляции гонадотропином, включая день введения овуляторной дозы хорионического гонадотропина (ХГ). <u>Введение препарата вечером:</u> лечение препаратом Цетротид® следует начинать на 5 день стимуляции яичников (приблизительно через 96-108 ч после начала стимуляции) препаратом гонадотропина, рекомбинантным или выделенным из мочи, и продолжать в течение всего периода стимуляции гонадотропином, включая вечер, предшествующий дню введения овуляторной дозы ХГ.
---	---

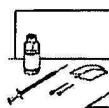
(приблизительно через 132–144 ч после начала стимуляции) препаратом гонадотропина, рекомбинантным или выделенным из мочи. После однократного введения 3,0 мг цетрореликса действие препарата продолжается в течение не менее 4 дней. Если на 5 день после введения Цетротид 3,0 мг размеры фолликулов не позволяют назначить индукцию овуляции, следует дополнительно ввести 0,25 мг цетрореликса (Цетротид 0,25 мг) один раз в сутки, начиная через 96 ч после введения препарата Цетротид 3,0 мг и включая день введения овуляторной дозы ХГ. <i>Рекомендации по самостоятельному введению препарата Цетротид 0,25 мг и 3,0 мг (информация для пациента).</i> Первая инъекция должна быть сделана врачом-специалистом. После получения соответствующих инструкций врача о симптомах, которые могут свидетельствовать о возникновении аллергической реакции, о последствиях такой реакции и о необходимости ее лечения, пациентка может самостоятельно вводить	<i>Рекомендации по самостоятельному введению препарата Цетротид® (информация для пациента).</i> Первая инъекция должна быть сделана врачом-специалистом. После получения соответствующих инструкций врача о симптомах, которые могут свидетельствовать о возникновении аллергической реакции, о последствиях такой реакции и о необходимости ее лечения, пациентка может самостоятельно вводить
---	---

Цетротид. Цетротид вводят подкожно в нижнюю часть передней брюшной стенки, желательно в область вокруг пупка. Во избежание появления местного раздражения при повторном введении препарата, место инъекции следует ежедневно менять. Цетротид следует разводить только в прилагаемом растворителе. Во время растворения флакон следует осторожно покачивать. Во избежание образования пузырьков, не следует применять энергичное встряхивание для ускорения растворения. Нельзя использовать раствор, если он непрозрачен или содержит нерастворенные частицы. Из флакона следует набирать в шприц все его содержимое. Это позволит ввести дозу цетрореликса не менее 0,23 мг при использовании препарата Цетротид 0,25 мг и не менее 2,82 мг при использовании препарата Цетротид 3,0 мг. Раствор следует вводить сразу после его приготовления. При самостоятельном введении Цетротида необходимо выполнить следующие действия:	Цетротид®. Цетротид® вводят подкожно в нижнюю часть передней брюшной стенки, желательно в область вокруг пупка. Во избежание появления местного раздражения при повторном введении препарата, место инъекции следует ежедневно менять. Цетротид® следует разводить только в прилагаемом растворителе. Во время растворения флакон следует осторожно покачивать. Во избежание образования пузырьков, не следует применять энергичное встряхивание для ускорения растворения. Нельзя использовать раствор, если он непрозрачен или содержит нерастворенные частицы. Из флакона следует набирать в шприц все его содержимое. Это позволит ввести дозу цетрореликса не менее 0,23 мг. Раствор следует вводить сразу после его приготовления. При самостоятельном введении препарата Цетротид® необходимо выполнить следующие действия:
--	---

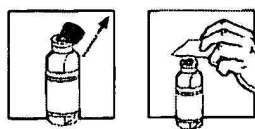
1. Вымойте руки. Очень важно, чтобы руки и все необходимые для введения приспособления были чистыми.



2. На чистой поверхности расположите всё, что Вам необходимо для инъекции (один флакон, один шприц с растворителем, одна игла с жёлтой маркировкой, одна игла с серой маркировкой и два пропитанных спиртом тампона).



3. Откройте отщёлкивающуюся крышку на флаконе. Протрите одним тампоном со спиртом алюминиевое кольцо и резиновую пробку.

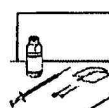


4. Возьмите иглу с жёлтой маркировкой и удалите с неё обёртку. Достаньте из упаковки шприц с растворителем. Наденьте иглу на шприц с растворителем и снимите с неё

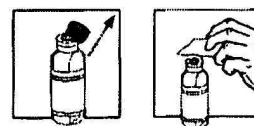
1. Вымойте руки. Очень важно, чтобы руки и все необходимые для введения приспособления были чистыми.



2. На чистой поверхности расположите всё, что Вам необходимо для инъекции (один флакон, один шприц с растворителем, одна игла с жёлтой маркировкой, одна игла с серой маркировкой и два пропитанных спиртом тампона).



3. Откройте отщёлкивающуюся крышку на флаконе. Протрите одним тампоном со спиртом алюминиевое кольцо и резиновую пробку.



4. Возьмите иглу с жёлтой маркировкой и удалите с неё обёртку. Достаньте из упаковки шприц с растворителем. Наденьте иглу на шприц с растворителем и снимите с неё

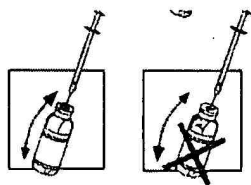
защитный колпачок.



5. Введите иглу в центральную часть резиновой пробки флакона. Введите раствор из шприца во флакон, медленно нажимая на поршень.



6. Не вынимая иглу из флакона, осторожно покачивайте флакон до полного растворения порошка. Избегайте энергичного встряхивания, чтобы во время растворения не образовались пузырьки.



7. Наберите всё содержимое флакона в шприц. Если во флаконе остался раствор, переверните флакон и выдвиньте иглу так, чтобы её отверстие находилось сразу под пробкой. Если смотреть со стороны на внутреннюю часть пробки, то

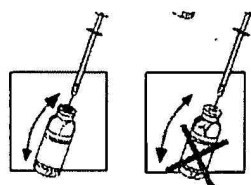
защитный колпачок.



5. Введите иглу в центральную часть резиновой пробки флакона. Введите раствор из шприца во флакон, медленно нажимая на поршень.

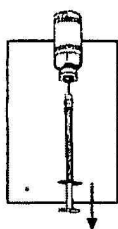


7. Не вынимая иглу из флакона, осторожно покачивайте флакон до полного растворения порошка. Избегайте энергичного встряхивания, чтобы во время растворения не образовались пузырьки.



7. Наберите всё содержимое флакона в шприц. Если во флаконе остался раствор, переверните флакон и выдвиньте иглу так, чтобы её отверстие находилось сразу под пробкой. Если смотреть со стороны на внутреннюю часть пробки, то

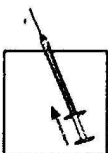
можно контролировать движение иглы и жидкости. Очень важно набрать в шприц всё содержимое флакона.



8. Снимите со шприца иглу и положите шприц. Возьмите иглу с серой маркировкой и удалите с неё обёртку. Наденьте иглу на шприц и снимите с неё защитный колпачок.

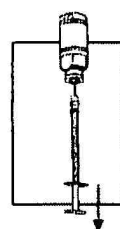


9. Переверните шприц иглой вверх и надавливайте на поршень до тех пор, пока из шприца не выйдут все пузырьки воздуха. Не прикасайтесь к игле и не допускайте ее соприкосновения с какой-либо поверхностью.

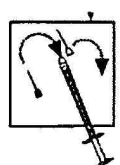


10. Выберите место введения препарата в нижней части

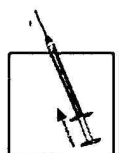
можно контролировать движение иглы и жидкости. Очень важно набрать в шприц всё содержимое флакона.



8. Снимите со шприца иглу и положите шприц. Возьмите иглу с серой маркировкой и удалите с неё обёртку. Наденьте иглу на шприц и снимите с неё защитный колпачок.

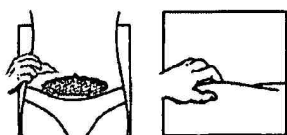


9. Переверните шприц иглой вверх и надавливайте на поршень до тех пор, пока из шприца не выйдут все пузырьки воздуха. Не прикасайтесь к игле и не допускайте ее соприкосновения с какой-либо поверхностью.

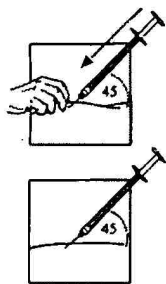


10. Выберите место введения препарата в нижней части

передней брюшной стенки, желательно в области вокруг пупка. Возьмите второй тампон, пропитанный спиртом, и протрите кожу в месте предполагаемого введения. Держите шприц в одной руке. Второй рукой осторожно сожмите кожу, окружающую место введения, и крепко зафиксируйте её между пальцами.



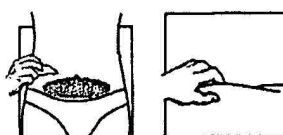
11. Возьмите шприц так, как Вы обычно держите карандаш, и под углом 45 градусов полностью введите иглу в кожу.



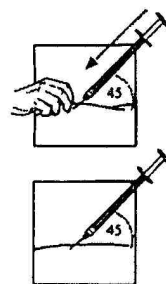
12. После полного введения иглы перестаньте сжимать кожу.

13. Осторожно оттяните поршень шприца назад. Если в шприце появится кровь,

передней брюшной стенки, желательно в области вокруг пупка. Возьмите второй тампон, пропитанный спиртом, и протрите кожу в месте предполагаемого введения. Держите шприц в одной руке. Второй рукой осторожно сожмите кожу, окружающую место введения, и крепко зафиксируйте её между пальцами.



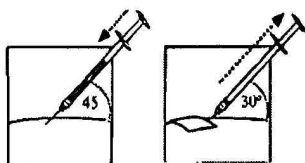
11. Возьмите шприц так, как Вы обычно держите карандаш, и под углом 45 градусов полностью введите иглу в кожу.



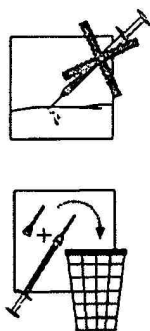
12. После полного введения иглы перестаньте сжимать кожу.

13. Осторожно оттяните поршень шприца назад. Если в шприце появится кровь,

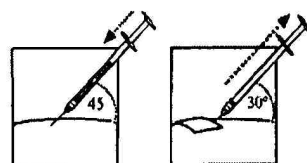
поступайте так, как сказано в п. 14. При отсутствии крови медленно введите раствор, нажимая на поршень. После введения всего раствора следует медленно вынуть иглу и осторожно нажать тампоном, пропитанным спиртом, на кожу в месте введения. Вынимать иглу из кожи следует под тем же углом, под которым она вводилась.



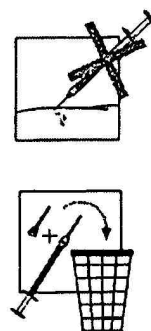
14. Если в шприце появилась кровь, следует вынуть иглу из кожи и слегка прижать её тампоном в месте введения иглы. Для повторной инъекции этот раствор применять нельзя, вылейте содержимое шприца в раковину. Начните всё сначала с п. 1.



поступайте так, как сказано в п. 14. При отсутствии крови медленно введите раствор, нажимая на поршень. После введения всего раствора следует медленно вынуть иглу и осторожно нажать тампоном, пропитанным спиртом, на кожу в месте введения. Вынимать иглу из кожи следует под тем же углом, под которым она вводилась.



14. Если в шприце появилась кровь, следует вынуть иглу из кожи и слегка прижать её тампоном в месте введения иглы. Для повторной инъекции этот раствор применять нельзя, вылейте содержимое шприца в раковину. Начните всё сначала с п. 1.



15. Шприц и иглы можно использовать только один раз. Сразу после использования выбросите их (во избежание травмирования наденьте на иглы защитные колпачки).	15. Шприц и иглы можно использовать только один раз. Сразу после использования выбросите их (во избежание травмирования наденьте на иглы защитные колпачки).
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0,25 мг. По 0,25 мг цетрореликса во флаконе бесцветного прозрачного стекла тип I (Евр. Ф.), укупоренном резиновой пробкой, уплотненной сверху алюминиевым колпачком с отрывающейся пластмассовой крышечкой типа «flip-off». По 1,0 мл воды для инъекций в предварительно заполненном шприце из стекла тип I (Евр. Ф./Ф. США), снабженном шток-поршнем из полипропилена с резиновым уплотнителем и колпачком из полипропилена. В состав комплекта входит: 1 флакон с лиофилизатом; 1 предварительно заполненный шприц с растворителем; 1 игла (20G) в индивидуальной упаковке из бумаги и полимерной	Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0,25 мг. По 0,25 мг цетрореликса во флаконе бесцветного прозрачного стекла тип I (Евр. Ф.), укупоренном резиновой пробкой, уплотненной сверху алюминиевым колпачком с отрывающейся пластмассовой крышечкой типа «flip-off». По 1,0 мл воды для инъекций в предварительно заполненном шприце из стекла тип I (Евр. Ф./Ф. США), снабженном шток-поршнем из полипропилена с резиновым уплотнителем и колпачком из полипропилена. В состав комплекта входит: 1 флакон с лиофилизатом; 1 предварительно заполненный шприц с растворителем; 1 игла (20G) в индивидуальной упаковке из бумаги и полимерной

пленки; 1 игла (27G) в индивидуальной упаковке из бумаги и полимерной пленки; 2 тампона из нетканого материала, пропитанных 70 % изопропиловым спиртом, в двухслойном пакете из ламинированной фольги. По 1 или 7 комплектов (только дозировка 0,25 мг) в контурной ячейковой упаковке из пластика, запечатанного бумажной крышкой, вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.	пленки; 1 игла (27G) в индивидуальной упаковке из бумаги и полимерной пленки; 2 тампона из нетканого материала, пропитанных 70% изопропиловым спиртом, в двухслойном пакете из ламинированной фольги. По 1 или 7 комплектов в контурной ячейковой упаковке из пластика, запечатанного бумажной крышкой, вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.
Выпускающий контроль качества: Астерна Зентарис ГмбХ, Франкфурт, Германия	Выпускающий контроль качества: Мерк КГаА, 64293 Дармштадт, Германия
Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу: Представительство компании Арес Трейдинг С.А., Швейцария ул. Смольная, д. 24 Д, офис ООО «Мерк». 125445 Москва, Россия Тел.: +7 495 937 33 04 Факс: +7 495 937 33 05	Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу: ООО «Мерк» 115054 Москва, ул. Валовая, д. 35 Тел.: +7-495-937-33-04, Факс: +7-495-937-33-05,

E-mail: <u>safety@merck.ru</u>	E-mail: <u>safety@merck.ru</u>
--------------------------------	--------------------------------

Руководитель отдела по регуляторным вопросам
по России и странам СНГ

