

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cetrotide 0,25 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda fiolka zawiera 0,25 mg cetroreliksu (w postaci octanu).

Po rekonstytucji roztworu z użyciem dołączonego rozpuszczalnika każdy ml roztworu zawiera 0,25 mg cetroreliksu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Wygląd proszku: biały liofilizat.

Wygląd rozpuszczalnika: przejrzysty i bezbarwny roztwór.

pH sporządzonego roztworu wynosi 4,0-6,0.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie przedwczesnej owulacji u pacjentek poddanych kontrolowanej stymulacji jajników, po której następuje pobranie oocytów i zastosowanie technik wspomaganego rozrodu.

W badaniach klinicznych Cetrotide był stosowany razem z ludzką gonadotropiną menopauzalną (ang. human menopausal gonadotropin, HMG), jednak doświadczenie z rekombinowanym hormonem folikulotropowym (ang. follicle-stimulating hormone, FSH), chociaż jest ograniczone, sugerowało podobną skuteczność.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Cetrotide powinien być przepisywany wyłącznie przez specjalistę posiadającego doświadczenie w tej dziedzinie medycyny.

Dawkowanie

Pierwsze podanie produktu leczniczego Cetrotide powinno być wykonane pod nadzorem lekarza, w warunkach umożliwiających natychmiastowe leczenie możliwych reakcji alergicznych lub rzekomoalergicznych (w tym zagrażającej życiu anafilaksji). Kolejne wstrzyknięcia mogą być wykonane samodzielnie przez pacjentkę, pod warunkiem, że została poinformowana o objawach, które mogą wskazywać na nadwrażliwość, o skutkach tych objawów i konieczności uzyskania natychmiastowej pomocy medycznej.

Zawartość 1 fiolki (0,25 mg cetroreliksu) podaje się raz na dobę, w odstępach 24-godzinnych, rano lub wieczorem. Zaleca się, aby po pierwszym podaniu pacjentka przebywała pod opieką lekarską przez 30 minut, dla pewności, że po wstrzyknięciu nie występują żadne reakcje alergiczne lub rzekomoalergiczne.

Pacjenci w podeszłym wieku

Stosowanie produktu leczniczego Cetrotide u pacjentek w podeszłym wieku nie jest właściwe.

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego Cetrotide u dzieci i młodzieży nie jest właściwe.

Sposób podawania

Cetrotide jest przeznaczony do wstrzykiwania podskórnego w dolną część ściany jamy brzusznej.

Możliwe jest zminimalizowanie reakcji w miejscu wstrzyknięcia poprzez zmianę miejsc wstrzyknięć opóźniając ponowne wstrzyknięcie w tym samym miejscu i powolne wstrzykiwanie produktu leczniczego w celu ułatwienia stopniowego wchłaniania produktu leczniczego.

Podanie poranne

Leczenie produktem leczniczym Cetrotide należy rozpocząć piątego lub szóstego dnia stymulacji jajników (około 96 do 120 godzin po rozpoczęciu stymulacji jajników) gonadotropinami otrzymywanymi z moczu lub rekombinowanymi i kontynuować je przez czas leczenia gonadotropinami, włącznie z dniem indukcji owulacji.

Dzień rozpoczęcia podawania produktu leczniczego Cetrotide zależy od uzyskanej reakcji jajników tj. liczby i wymiarów rosnących pęcherzyków jajnikowych i/lub stężenia krążącego estradiolu.

Rozpoczęcie podawania produktu leczniczego Cetrotide można opóźnić w przypadku braku wzrostu pęcherzyka jajnikowego, chociaż opierając się na doświadczeniu klinicznym podawanie produktu leczniczego Cetrotide rozpoczyna się piątego lub szóstego dnia stymulacji.

Podanie wieczorne

Leczenie produktem leczniczym Cetrotide należy rozpocząć piątego dnia stymulacji jajników (około 96 do 108 godzin po rozpoczęciu stymulacji jajników) gonadotropinami otrzymywanymi z moczu lub gonadotropinami rekombinowanymi i kontynuować je przez czas leczenia gonadotropinami, aż do wieczoru w dniu poprzedzającym dzień indukcji owulacji.

Dzień rozpoczęcia podawania produktu leczniczego Cetrotide zależy od uzyskanej reakcji jajników tj. liczby i wymiarów rosnących pęcherzyków jajnikowych i/lub stężenia krążącego estradiolu.

Rozpoczęcie podawania produktu leczniczego Cetrotide można opóźnić w przypadku braku wzrostu pęcherzyka jajnikowego, chociaż opierając się na doświadczeniu klinicznym podawanie produktu leczniczego Cetrotide rozpoczyna się piątego lub szóstego dnia stymulacji.

Instrukcja dotycząca rekonstytucji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować cetrotreliksu w przypadkach wymienionych poniżej:

- nadwrażliwość na substancję czynną lub jakiegokolwiek strukturalne analogi hormonu uwalniającego gonadotropiny (ang. Gonadotropin-Releasing Hormone - GnRH), zewnątrzpo pochodne hormony peptydowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- w okresie ciąży i laktacji;
- u pacjentki z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stany alergiczne

Zgłoszono przypadki reakcji alergicznych lub rzekomoalergicznych, w tym zagrażającej życiu anafilaksji, po podaniu pierwszej dawki (patrz punkt 4.8).

Należy podjąć specjalne środki ostrożności u kobiet z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi czynnych stanów alergicznych lub z potwierdzoną w wywiadzie predyspozycją do alergii. Leczenie produktem Cetrotide nie jest wskazane u kobiet z ciężkim stanem alergicznym.

Zespół nadmiernej stymulacji jajników (ang. Ovarian Hyperstimulation Syndrome, OHSS)

Podczas lub po stymulacji jajników może wystąpić zespół nadmiernej stymulacji jajników. To zdarzenie musi być uznane za ryzyko związane z procedurą stymulacji gonadotropinami.

OHSS należy leczyć objawowo, np. zlecając pacjentce odpoczynek, dożylnie podanie elektrolitów lub koloidów i leczenie heparyną.

Wspomaganie fazy lutealnej należy prowadzić zgodnie z praktyką stosowaną w danej placówce służby zdrowia.

Procedura powtarzanej stymulacji jajników

Dotychczasowe doświadczenie w stosowaniu cetroreliksu podczas procedury powtarzanej stymulacji jajników jest ograniczone. Dlatego cetroreliks powinien być stosowany w powtarzanych cyklach jedynie po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Wady wrodzone

Częstość występowania wad wrodzonych po zastosowaniu technologii wspomaganego rozrodu (ang. assisted reproductive technologies, ART) z zastosowaniem lub bez zastosowania antagonistów GnRH może być nieznacznie większa niż po naturalnym zapłodnieniu, choć nie jest jasne, czy jest to związane z czynnikami nieodłącznie związanymi z bezpłodnością danej pary czy procedurami ART. Ograniczone dane z obserwacyjnych badań klinicznych u 316 noworodków kobiet otrzymujących cetroreliks w leczeniu bezpłodności sugerują, że cetroreliks nie zwiększa ryzyka wad wrodzonych u potomstwa.

Zaburzenie czynności wątroby

Cetroreliksu nie badano u pacjentek z zaburzeniami czynności wątroby i dlatego należy zachować ostrożność.

Zaburzenie czynności nerek

Cetroreliksu nie badano u pacjentek z zaburzeniami czynności nerek i dlatego należy zachować ostrożność.

Cetroreliks jest przeciwwskazany u pacjentek z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.3).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono formalnych badań dotyczących interakcji cetroreliksu z innymi produktami leczniczymi. Badania *in vitro* wykazały, że interakcje z produktami leczniczymi metabolizowanymi przez cytochrom P450, glukuronizowanymi lub sprzęganymi w inny sposób, są mało prawdopodobne. Jednakże nie można całkowicie wykluczyć możliwości wystąpienia interakcji z gonadotropinami lub produktami leczniczymi powodującymi uwalnianie histaminy u podatnych pacjentek.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Produkt leczniczy Cetrotide nie jest przeznaczony do stosowania w okresie ciąży i laktacji (patrz punkt 4.3).

Płodność

Badania na zwierzętach wykazały, że cetroreliks wywiera zależny od dawki wpływ na płodność, reprodukcję i ciążę. Nie stwierdzono działania teratogennego po podaniu produktu leczniczego podczas wrażliwej fazy ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cetrotide nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak rumień, obrzęk i świąd, które zazwyczaj są przemijające i łagodne. W badaniach klinicznych działania te były obserwowane z częstością 9,4% po wielokrotnych wstrzyknięciach produktu leczniczego Cetrotide 0,25 mg.

Często zgłaszano łagodny lub umiarkowany OHSS (stopień I lub II wg WHO) i należy go rozpatrywać jako ryzyko związane z procesem stymulacji. Natomiast ciężki OHSS występuje niezbyt często.

Niezbyt często zgłaszano przypadki reakcji nadwrażliwości, w tym reakcje rzekomoalergiczne lub anafilaktoidalne.

Wykaz działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane są sklasyfikowane według częstości występowania w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: ogólnoustrojowe reakcje alergiczne lub rzekomoalergiczne, w tym zagrażająca życiu anafilaksja.

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: ból głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: mdłości.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Często: łagodny lub umiarkowany OHSS (stopień I lub II wg WHO), którego ryzyko jest związane z procesem stymulacji (patrz punkt 4.4).

Niezbyt często: ciężki OHSS (stopień III wg WHO).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. rumień, obrzęk i świąd).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie u ludzi może spowodować wydłużenie czasu działania leku, ale jest mało prawdopodobne, aby wywołało ostre zatrucie.

W badaniach ostrej toksyczności na gryzoniach, obserwowano niespecyficzne objawy zatrucia po dootrzewnowym podaniu cetrotreliksu w dawkach 200 razy większych od skutecznej dawki farmakologicznej po podaniu podskórnym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki hamujące uwalnianie gonadotropin, kod ATC: H01CC02.

Mechanizm działania

Cetroreliks jest antagonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (ang. luteinising hormone releasing hormone, LHRH). LHRH wiąże się z receptorami błonowymi komórek przysadki mózgowej. Cetroreliks konkuruje z endogennym LHRH o wiązanie z tymi receptorami. W wyniku takiego sposobu działania lek kontroluje wydzielanie gonadotropin (LH i FSH).

Cetroreliks hamuje wydzielanie LH i FSH przez przysadkę mózgową w sposób zależny od dawki. Początek hamowania występuje natychmiast i utrzymuje się podczas kontynuowania leczenia, bez początkowego efektu stymulacji.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Cetroreliks opóźnia wyrzut LH u kobiet, a w konsekwencji owulację. U pacjentek poddanych stymulacji jajników czas działania cetroreliksu jest zależny od dawki. Powtarzane wstrzyknięcia cetroreliksu w dawce 0,25 mg co 24 godziny będą podtrzymywały działanie cetroreliksu.

Zarówno u zwierząt jak i u ludzi antagonistyczne działanie cetroreliksu było w pełni odwracalne po zakończeniu leczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Całkowita biodostępność cetroreliksu po podaniu podskórnym wynosi około 85%.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji (V_d) wynosi 1,1 l/kg mc.

Eliminacja

Klirens osoczowy i nerkowy wynosi odpowiednio 1,2 ml/min/kg mc. i 0,1 ml/min/kg mc. Średni okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji po podaniu dożylnym i podskórnym wynosi odpowiednio około 12 godzin i 30 godzin, wskazując na absorpcję w miejscu podania.

Liniowość

Cetroreliks podawany podskórnie w pojedynczych dawkach (0,25 mg do 3 mg) oraz podawany codziennie przez ponad 14 dni wykazuje kinetykę liniową.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach ostrej, podostrej i przewlekłej toksyczności na szczurach i psach nie obserwowano toksyczności dotyczącej narządów docelowych po podaniu podskórnym cetroreliksu. W badaniach na psach po podaniu dożylnym, dotętniczym i okołozylowym cetroreliksu w dawkach znacznie większych niż dawki stosowane w warunkach klinicznych u ludzi, nie stwierdzono objawów miejscowego podrażnienia związanego z podawaniem produktu leczniczego ani też niezgodności.

Cetroreliks nie wykazywał działania mutagennego ani działania uszkadzającego w testach mutacji genowych i chromosomalnych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek
mannitol

Rozpuszczalnik
woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

Nieotwarta fiolka: 2 lata

Po rekonstytucji: użyć natychmiast

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać ani nie umieszczać w pobliżu zamrażalnika lub elementu chłodzącego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nieotwarty produkt leczniczy można przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) przez okres do trzech miesięcy.

Przed wstrzyknięciem niniejszy produkt leczniczy musi osiągnąć temperaturę pokojową. Należy wyjąć go z lodówki około 30 minut przed użyciem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Proszek
Fiolki 2 ml (szkło typu I) z korkiem (guma bromobutyłowa) i kapslem aluminiowym typu flip-off.

1 fiolka zawiera 0,25 mg cetorelikсу.

Rozpuszczalnik
Ampułka-strzykawka (szkło typu I) z tłoczkiem (silikonowana guma bromobutyłowa) i nasadką ochronną (guma polipropylenowa i styrenowo-butadienowa).

1 ampułka-strzykawka zawiera 1 ml wody do wstrzykiwań.

Wielkość opakowań
1 fiolka i 1 ampułka-strzykawka lub 7 fiolek i 7 ampułek-strzykawek.

Dodatkowo do każdej fiolki dołączone są:

1 igła iniekcyjna (rozmiar 20)
1 igła iniekcyjna do wstrzykiwań podskórnych (rozmiar 27)
2 waciki nasączone alkoholem

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed wstrzyknięciem niniejszy produkt leczniczy musi osiągnąć temperaturę pokojową. Należy wyjąć go z lodówki około 30 minut przed użyciem.

Produkt leczniczy Cetrotide należy rozpuszczać wyłącznie w rozpuszczalniku dołączonym do opakowania. Roztwór należy mieszać delikatnie, ruchem wirowym. Należy unikać energicznego wstrząsania ze względu na powstawanie pęcherzyków powietrza.

Sporządzony roztwór nie zawiera cząstek stałych i jest przejrzysty. Nie stosować roztworu, który zawiera cząstki stałe lub nie jest przejrzysty.

Należy pobrać do strzykawki całą zawartość fiolki. Zapewni to podanie pacjentce dawki zawierającej co najmniej 0,23 mg cetroreliksu.

Roztwór powinien być użyty natychmiast po rekonstytucji.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Holandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/100/001
EU/1/99/100/002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 kwietnia 1999
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13 kwietnia 2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01.07.2019

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Merck Healthcare KGaA,
Frankfurter Straße 250
D-64293 Darmstadt
Niemcy

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 1 FIOŁKĘ I 1 AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ
PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 7 FIOLEK I 7 AMPUŁKO-STRZYKAWEK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cetrotide 0,25 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
cetoreliks

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiołka z proszkiem zawiera 0,25 mg cetoreliksu (w postaci octanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek
mannitol

Rozpuszczalnik
wody do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 fiołka z proszkiem z 0,25 mg cetoreliksu
1 ampułko-strzykawka z 1 ml rozpuszczalnika
1 igła iniekcyjna (rozmiar 20)
1 igła iniekcyjna do wstrzykiwań podskórnych (rozmiar 27)
2 waciki nasączone alkoholem

7 fiolek z proszkiem z 0,25 mg cetoreliksu
7 ampułko-strzykawk z 1 ml rozpuszczalnika
7 igieł iniekcyjnych (rozmiar 20)
7 igieł iniekcyjnych do wstrzykiwań podskórnych (rozmiar 27)
14 wacików nasączonych alkoholem

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)
Użyć natychmiast po rekonstytucji.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać ani nie umieszczać w pobliżu zamrażalnika lub elementu chłodzącego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nieotwarty produkt leczniczy można przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) przez okres do trzech miesięcy.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Holandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/100/001
EU/1/99/100/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

cetrotide 0,25 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA FIOŁCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Cetrotide 0,25 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
cetoreliks
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,25 mg

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWCE Z ROZPUSZCZALNIKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rozpuszczalnik do leku Cetrotide 0,25 mg
Woda do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cetrotide 0,25 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań Cetoreliks

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cetrotide i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cetrotide
3. Jak stosować lek Cetrotide
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cetrotide
6. Zawartość opakowania i inne informacje
Jak mieszać i wstrzykiwać lek Cetrotide

1. Co to jest lek Cetrotide i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Cetrotide

Cetrotide zawiera lek zwany „cetoreliksiem”. Lek ten zatrzymuje uwalnianie komórki jajowej (owulację) z jajnika podczas cyklu miesięczkowego. Lek Cetrotide należy do grupy leków zwanych „lekami hamującymi uwalnianie gonadotropin”.

W jakim celu stosuje się lek Cetrotide

Lek Cetrotide jest jednym z leków wykorzystywanych w technikach wspomaganego rozrodu, aby pomóc pacjentce zajść w ciążę. Zatrzymuje on przedwczesne uwolnienie komórek jajowych. Zbyt wczesne uwolnienie komórek jajowych (przedwczesna owulacja) może uniemożliwić pobranie ich przez lekarza.

Jak działa lek Cetrotide

Lek Cetrotide blokuje naturalny hormon wytwarzany w ludzkim organizmie zwany hormonem uwalniającym hormon luteinizujący (ang. luteinising hormone releasing hormone, LHRH).

- LHRH kontroluje inny hormon zwany hormonem luteinizującym (LH).
- LH pobudza owulację w cyklu miesięczkowym.

Oznacza to, że lek Cetrotide zatrzymuje łańcuch zdarzeń prowadzący do uwolnienia z jajnika komórki jajowej. Kiedy komórki jajowe będą gotowe do pobrania, zostanie podany inny lek, który je uwolni (wywołanie owulacji).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cetrotide

Kiedy nie stosować leku Cetrotide

- jeśli pacjentka ma uczulenie na cetoreliks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka ma uczulenie na leki podobne do leku Cetrotide (którekolwiek inne hormony peptydowe),

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- u pacjentek z ciężką chorobą nerek.

Nie należy stosować leku Cetrotide, jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjentki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Uczulenia

Przed zastosowaniem leku Cetrotide należy powiedzieć lekarzowi o obecnie występujących lub stwierdzonych w przeszłości uczuleniach.

Zespół nadmiernej stymulacji jajników (ang. Ovarian Hyper-Stimulation Syndrome, OHSS)

Lek Cetrotide jest stosowany wraz z innymi lekami stymulującymi jajniki do wytwarzania większej liczby komórek jajowych gotowych do uwolnienia. W okresie stosowania tych leków lub po tym okresie może wystąpić OHSS. Dzieje się tak, gdy pęcherzyki rozwijają się nadmiernie i powstają z nich duże torbiele.

Możliwe objawy, na które należy zwrócić uwagę, oraz sposób postępowania w przypadku wystąpienia tych objawów, patrz punkt 4 „*Możliwe działania niepożądane*”.

Stosowanie leku Cetrotide dłużej niż przez jeden cykl

Doświadczenie w stosowaniu leku Cetrotide dłużej niż przez jeden cykl jest małe. Jeśli zaistnieje potrzeba stosowania leku Cetrotide dłużej niż przez jeden cykl, lekarz dokładnie oceni ryzyko i korzyści wynikające z zastosowania tego leku.

Choroba wątroby

Przed zastosowaniem leku Cetrotide należy powiedzieć lekarzowi o występującej chorobie wątroby. Leku Cetrotide nie badano u pacjentek z chorobą wątroby.

Choroba nerek

Przed zastosowaniem leku Cetrotide należy powiedzieć lekarzowi o występującej chorobie nerek. Leku Cetrotide nie badano u pacjentek z chorobą nerek.

Dzieci i młodzież

Lek Cetrotide nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Cetrotide a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także lekach, które pacjentka planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Cetrotide w czasie ciąży, w razie podejrzenia ciąży ani podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Cetrotide nie powinno wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Cetrotide

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie tego leku

Lek ten jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć bezpośrednio pod skórę brzucha (podskórnie). Aby zmniejszyć podrażnienie skóry, należy codziennie zmieniać miejsce wstrzyknięcia na brzuchu.

- Pierwsze wstrzyknięcie powinno być wykonane pod nadzorem lekarza. Lekarz lub pielęgniarka pokażą, w jaki sposób należy przygotowywać i wstrzykiwać lek.
- Kolejne wstrzyknięcia mogą być wykonane samodzielnie przez pacjentkę pod warunkiem, że lekarz poinformował pacjentkę o objawach, które mogą wskazywać na uczulenie, oraz o możliwych ciężkich lub zagrażających życiu skutkach zastosowania leku, wymagających natychmiastowej pomocy medycznej (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Należy uważnie przeczytać instrukcje wymienione na końcu tej ulotki w części „Jak mieszać i wstrzykiwać lek Cetrotide” i ich przestrzegać.
- Stosowanie innego leku rozpoczyna się 1. dnia cyklu leczenia. Następnie kilka dni później rozpoczyna się stosowanie leku Cetrotide. (Patrz następny punkt „Jaką dawkę leku stosować”).

Jaką dawkę leku stosować

Należy wstrzykiwać zawartość jednej fiolki (0,25 mg leku Cetrotide) raz na dobę. Najlepiej stosować lek codziennie o tej samej porze z zachowaniem 24-godzinnej przerwy między dawkami.

Wstrzyknięcia można wykonywać codziennie rano **lub** wieczorem.

- Jeśli wstrzyknięcia są wykonywane rano, należy je rozpocząć w 5. lub 6. dniu cyklu leczenia. W zależności od odpowiedzi jajników na leczenie, lekarz może zdecydować się na rozpoczęcie stosowania innego dnia. Dokładna data i godzina zostaną podane przez lekarza. Stosowanie tego leku należy kontynuować do dnia (włącznie z porankiem) pobrania komórek jajowych (wywołania owulacji).

LUB

- Jeśli wstrzyknięcia są wykonywane wieczorem, należy je rozpocząć w 5. dniu cyklu leczenia. W zależności od odpowiedzi jajników na leczenie, lekarz może zdecydować się na rozpoczęcie stosowania innego dnia. Dokładna data i godzina zostaną podane przez lekarza. Stosowanie tego leku należy kontynuować do dnia (włącznie z wieczorem) przed pobraniem komórek jajowych (wywołaniem owulacji).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cetrotide

Przypadkowe wstrzyknięcie większej niż zalecana dawki tego leku nie powinno wywołać poważnych skutków. Działanie leku będzie przedłużone. Zazwyczaj nie jest wymagane specyficzne leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Cetrotide

- W przypadku pominięcia dawki należy jak najszybciej wstrzyknąć lek i powiedzieć o tym lekarzowi.
- Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje uczuleniowe

- Gorąca, zaczerwieniona skóra, świąd (często w pachwinach lub dołach pachowych), z obszarami zaczerwienienia, swędzenia i obrzęku (pokrzywka), wyciek z nosa, szybkie lub nierówne tętno, obrzęk języka lub gardła, kichanie, sapanie lub poważne trudności z oddychaniem, lub zawroty głowy. Istnieje możliwość wystąpienia ciężkiej, potencjalnie zagrażającej życiu reakcji uczuleniowej na lek. Zdarza się to niezbyt często (może występować nie częściej niż u 1 na 100 kobiet).

W przypadku zauważenia któregoś z powyższych działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania leku Cetrotide i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zespół nadmiernej stymulacji jajników (OHSS)

Może wystąpić na skutek stosowania innych leków stymulujących jajniki.

- Objawami OHSS mogą być: ból w dolnej części brzucha oraz mdłości (nudności) lub wymioty. Może to oznaczać, że jajniki zbyt mocno zareagowały na leczenie i powstały duże torbiele jajników. Zdarza się to często (może występować nie częściej niż u 1 na 10 kobiet).
- OHSS może być ciężki, z wyraźnie powiększonymi jajnikami, zmniejszonym wytwarzaniem moczu, zwiększeniem masy ciała, trudnościami w oddychaniu lub płynem w jamie brzusznej lub klatce piersiowej. Zdarza się to niezbyt często (może występować nie częściej niż u 1 na 100 kobiet).

W przypadku zauważenia któregoś z powyższych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 kobiet)

- W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić łagodne i przemijające podrażnienie skóry, takie jak zaczerwienienie, świąd lub obrzęk.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 kobiet)

- Mdłości (nudności).
- Ból głowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cetrotide

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, fiolce i ampułko-strzykawce po Termin ważności/EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać ani nie umieszczać w pobliżu zamrażalnika lub elementu chłodzącego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nieotwarty produkt można przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) przez okres do trzech miesięcy.

Lek należy użyć natychmiast po sporządzeniu roztworu.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmiany w wyglądzie białego proszku w fiolce. Nie stosować tego leku, jeśli przygotowany roztwór w fiolce nie jest przejrzysty, stracił kolor lub zawiera cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cetrotide

- Substancją czynną leku jest cetroreliks. Każda fiolka zawiera 0,25 mg cetroreliksu (w postaci octanu).
- Pozostałe składniki to:
 - w proszku: mannitol,
 - w rozpuszczalniku: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Cetrotide i co zawiera opakowanie

Lek Cetrotide jest proszkiem i rozpuszczalnikiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Biały proszek znajduje się w fiolce ze szkła, zamykanej gumowym korkiem. Rozpuszczalnik jest przejrzystym i bezbarwnym roztworem w ampułko-strzykawce.

Fiolka z proszkiem zawiera 0,25 mg cetroreliksu, a ampułko-strzykawka zawiera 1 ml rozpuszczalnika.

Dostępny jest w opakowaniach zawierających 1 fiolkę i 1 ampułko-strzykawkę lub 7 fiolek i 7 ampułko-strzykawk (nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie).

Do każdej fiolki dołączone są również:

- jedna igła z **żółtą** nasadką przeznaczona do wstrzyknięcia jałowej wody do fiolki i pobrania gotowego leku z fiolki;
- jedna igła z **szarą** nasadką przeznaczona do wstrzyknięcia leku pod skórę brzucha;
- dwa gaziki nasączone alkoholem do odkażania.

Podmiot odpowiedzialny

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Holandia

Wytwórca

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Straße 250, D-64293 Darmstadt, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2019

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

JAK MIESZAĆ I WSTRZYKIWAĆ LEK CETROTIDE

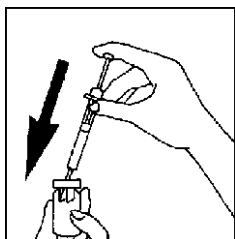
- Poniżej znajdują się instrukcje dotyczące mieszania proszku z jałową wodą (rozpuszczalnikiem) oraz wstrzykiwania leku.
- Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy najpierw uważnie przeczytać poniższą instrukcję.
- Lek ten jest przeznaczony tylko dla konkretnej osoby i nie może być stosowany przez kogokolwiek innego.
- Każdą igłę, fiolkę i strzykawkę można użyć tylko raz.

Przygotowanie

1. **Przed wstrzyknięciem lek musi uzyskać temperaturę pokojową. Lek należy wyjąć z lodówki około 30 minut przed użyciem.**
2. **Umyć ręce**
 - Ważne jest, aby ręce oraz wszystkie używane przybory były jak najczystsze.
3. **Na czystej powierzchni położyć wszystkie potrzebne przedmioty:**
 - jedną fiolkę z proszkiem
 - jedną ampułko-strzykawkę z jałową wodą (rozpuszczalnikiem)
 - jedną igłę z **żółtą** nasadką przeznaczoną do wstrzyknięcia jałowej wody do fiolki i pobrania gotowego leku z fiolki
 - jedną igłę z **szarą** nasadką przeznaczoną do wstrzyknięcia leku pod skórę brzucha
 - 2 gaziki nasączone alkoholem.

Mieszanie proszku z wodą w celu przygotowania leku

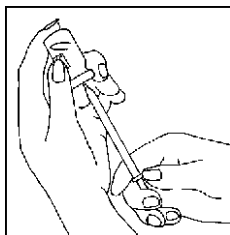
1. **Zdjąć kapsel z fiolki**
 - Pod kapslem jest gumowy korek - pozostawić go w fiolce.
 - Przetrzeć gumowy korek i metalowy krążek gazikiem nasączonym alkoholem.
2. **Dodać rozpuszczalnik z ampułko-strzykawką do fiolki z proszkiem**
 - Rozpakować igłę z **żółtą** nasadką.
 - Zdjąć nasadkę z ampułko-strzykawką i przykręcić igłę z żółtą nasadką. Zdjąć osłonkę z igły.
 - Przebić środek gumowego korka fiolki igłą z żółtą nasadką.
 - Wstrzyknąć rozpuszczalnik do fiolki, powoli wciskając tłoczek strzykawki. Nie należy stosować żadnego innego rozpuszczalnika.
 - Pozostawić strzykawkę w gumowym korku.



3. **Wymieszać proszek z rozpuszczalnikiem w fiolce**
 - Ostrożnie trzymając strzykawkę i fiolkę, delikatnie wymieszać proszek z rozpuszczalnikiem ruchem wirowym. Po wymieszaniu roztwór powinien być przejrzysty i nie powinien zawierać cząstek stałych.
 - Nie należy wstrząsać, ponieważ w przyrządzanym leku mogą powstać pęcherzyki powietrza.

4. Wypełnić strzykawkę lekiem z fiolki

- Obrócić fiolkę do góry dnem. Następnie ostrożnie odciągnąć tłoczek w celu pobrania leku z fiolki do strzykawki. Należy uważać, aby nie wyciągnąć całkowicie tłoczka zakończonego korkiem. Jeśli przez pomyłkę tłoczek wraz z korkiem został wyciągnięty, należy wyrzucić dawkę, ponieważ straciła sterylność i przygotować nową dawkę (począwszy od czynności 1).
- Jeśli w fiolce pozostał lek, należy wycofać igłę z żółtą nasadką do pozycji, w której koniec igły będzie znajdował się wewnątrz gumowego korka. Patrząc z boku przez szczelinę w gumowym korku można kontrolować ruch igły i ilość płynu.
- Należy upewnić się, że z fiolki pobrano cały lek.

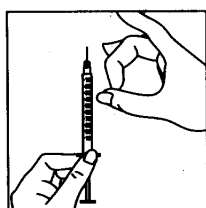


- Założyć z powrotem osłonkę na igłę z żółtą nasadką. Odkręcić igłę z żółtą nasadką od strzykawki i odłożyć strzykawkę.

Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia i wstrzykiwanie leku

1. Usunąć pęcherzyki powietrza

- Rozpakować igłę z szarą nasadką. Przykręcić igłę z szarą nasadką do strzykawki i zdjąć z niej osłonkę.
- Skierować strzykawkę z igłą z szarą nasadką do góry i sprawdzić obecność pęcherzyków powietrza.
- Aby usunąć pęcherzyki powietrza, delikatnie pukać w strzykawkę, aż całe powietrze zbierze się u góry. Następnie powoli wciskać tłoczek aż do usunięcia wszystkich pęcherzyków powietrza.
- Nie dotykać igły z szarą nasadką ręką ani nie dotykać igłą żadnej powierzchni.

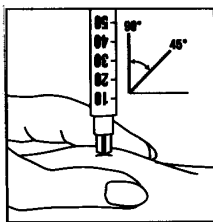


2. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia

- Wybrać miejsce wstrzyknięcia na brzuchu. Najlepszym miejscem wstrzyknięcia jest okolica pępka. Aby zmniejszyć podrażnienie skóry, należy codziennie zmieniać miejsce wstrzyknięcia na brzuchu.
- Ruchem okrężnym oczyścić skórę w wybranym miejscu wstrzyknięcia drugim gazikiem nasączonym alkoholem.

3. Przebić skórę

- Ująć strzykawkę w jedną rękę w taki sam sposób, w jaki trzyma się ołówek podczas pisania.
- Drugą ręką lekko uchwycić fałd skóry wokół miejsca wstrzyknięcia i mocno przytrzymać.
- Powoli wprowadzić igłę z szarą nasadką pod skórę pod kątem około 45 do 90 stopni, a następnie puścić fałd skóry.



4. Wstrzyknąć lek

- Lekko cofnąć tłoczek strzykawki. Jeśli pojawi się krew, przejść do czynności 5 poniżej.
- Jeśli krew się nie pojawi, wstrzyknąć lek, **powoli** wciskając tłoczek.
- Po opróżnieniu strzykawki powoli wycofać igłę z szarą nasadką pod tym samym kątem.
- Za pomocą drugiego gazika nasączonego alkoholem delikatnie docisnąć miejsce wstrzyknięcia.

5. Jeśli pojawi się krew

- Powoli wycofać igłę z szarą nasadką pod tym samym kątem.
- Za pomocą drugiego gazika nasączonego alkoholem delikatnie docisnąć miejsce wkłucia w skórę.
- Opróżnić strzykawkę do zlewu i przejść do czynności 6 poniżej.
- Umyć ręce i rozpocząć procedurę ponownie, używając nowej fiolki i nowej ampulko-strzykawki.

6. Usuwanie

- Każdą igłę, fiolkę i strzykawkę można użyć tylko raz.
- Należy założyć z powrotem osłonki na igły, aby można było je bezpiecznie wyrzucić.
- Należy zapytać farmaceutę, jak bezpiecznie usunąć zużyte igły, fiolkę i strzykawkę.