

## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ceziboe 0,25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

cetrorelix (als acetaat)

**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 Ceziboe en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ceziboe en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

##### **Wat is Ceziboe?**

Ceziboe bevat het geneesmiddel 'cetrorelix'. Dit geneesmiddel zorgt ervoor dat er tijdens de menstruatiecyclus geen eikel vrijkomt uit uw eierstok (ovulatie). Ceziboe behoort tot een klasse geneesmiddelen die 'anti-gonadotrofine releasing hormonen' worden genoemd.

##### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ceziboe 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 Ceziboe?**

Ceziboe 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 Ceziboe de reeks gebeurtenissen, die leiden tot het vrijkomen van een eikel 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 medicijn 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 Ceziboe (andere peptide hormonen)
- u bent zwanger of u geeft borstvoeding
- u heeft een ernstige nieraandoening.

Gebruik Ceziboe 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 medicijn?**

#### **Allergieën**

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

#### **Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)**

Ceziboe 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 Ceziboe tijdens meerdere cycli**

Er is nog weinig ervaring met het gebruik van Ceziboe tijdens meerdere menstruatiecycli. Als u Ceziboe 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 vóór u Ceziboe gaat gebruiken. Ceziboe is niet onderzocht bij patiënten met een leveraandoening.

#### **Nieraandoening**

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

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Ceziboe nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Ceziboe niet als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of wanneer u borstvoeding geeft.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Ceziboe heeft naar verwachting geen invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te gebruiken.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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 medicijn**

Dit medicijn 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 dokter worden toegediend. Uw dokter of de verpleegkundige zal u laten zien hoe het geneesmiddel wordt bereid en geïnjecteerd.
- De volgende injecties mag u zelf toedienen, mits uw dokter 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 Ceziboe gemengd en geïnjecteerd’.
- U start op dag 1 van de behandelcyclus met een ander geneesmiddel. Na een paar dagen begint u met Ceziboe. (Zie de volgende rubriek ‘Hoeveel gebruikt u?’).

### **Hoeveel gebruikt u?**

Injecteer de inhoud van 1 injectieflacon (0,25 mg Ceziboe) 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 medicijn gebruikt?**

Als u onbedoeld meer van dit geneesmiddel injecteert dan de bedoeling is, heeft dit naar verwachting geen nadelige effecten. Het effect van het geneesmiddel zal langer aanhouden. Doorgaans zijn er geen specifieke maatregelen noodzakelijk.

### **Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn kan ook dit medicijn 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 onregelmatige 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 Ceziboe 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op 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).

Het ongeopende product kan in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard bij kamertemperatuur (beneden 25°C) gedurende maximaal drie maanden.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de oplossing in de spuit 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is cetrorelix (als acetaat). Elke voorgevulde spuit bevat 0,25 mg cetrorelix (als acetaat).

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: mannitol (E421), S-melkzuur en water voor injectie.

### **Hoe ziet Ceziboe eruit en wat zit er in een verpakking?**

Ceziboe is een heldere, kleurloze oplossing in een type I helder glazen vat (1 ml) met een 27 G ½ inch naald en een broombutyl elastomeren plunjerstop. De voorgevulde spuit heeft een witte plunjer staaf en een automatisch beschermingsmechanisme.

Het is verkrijgbaar in een verpakking met 1 voorgevulde spuit en in een multiverpakking met 7 doosjes die elk 1 voorgevulde spuit bevatten.

Voor iedere spuit bevat de verpakking:

- een voorgevulde spuit met beschermingsmechanisme die de oplossing bevat.
- een alcoholgaasje om te reinigen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland

### **Fabrikant**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland

S.C. Terapia S.A.

124 Fabricii Street

400632, Cluj-Napoca

Cluj County

Roemenië

### **Voor inlichtingen en correspondentie:**

Ferring B.V.

Polarisavenue 130

2132 JX Hoofddorp

### **In het register ingeschreven onder: RVG 125857**

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Ceziboe
Tsjechië	Ceziboe
Duitsland	Ceziboe
Griekenland	Ceziboe
Frankrijk	Ceziboe
Hongarije	Ceziboe
Ierland	Ceziboe
Italië	Ceziboe
Nederland	Ceziboe
Spanje	Ceziboe
Verenigd Koninkrijk	Ceziboe

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021**



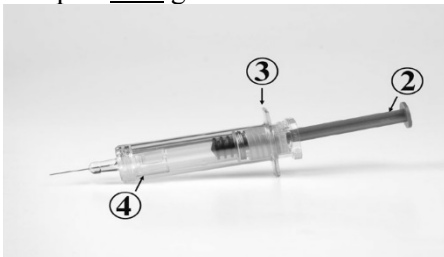
## HOE WORDT CEZIBOE GEÏNJECTEERD?

De verschillende onderdelen van de voorgevulde spuit van Ceziboe zijn:

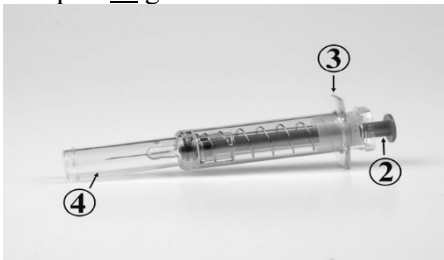
1. Beschermhuls
2. Zuiger
3. Vingergreep
4. Beschermingsmechanisme



De spuit vóór gebruik



De spuit ná gebruik



In dit gedeelte leest u hoe u uw medicijn moet injecteren.

- Lees, voordat u dit medicijn gaat gebruiken, eerst deze instructies helemaal door.
- Dit medicijn is alleen voor u bestemd – laat niemand anders het gebruiken.
- Gebruik elke naald 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.



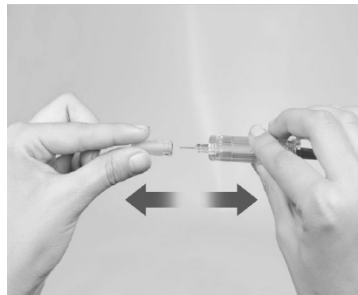
3. Leg op een schoon oppervlak alles gereed wat u nodig heeft:
  - een voorgevulde spuit
  - een alcoholgaasje.

### De injectieplaats voorbereiden en het medicijn injecteren

1. De huid op de injectieplaats reinigen
  - Ga zitten of liggen in een comfortabele positie. Kies voor de injectie een plaats op de buik, bij voorkeur rond de navel (figuur A). Huidirritatie wordt voorkomen door elke dag een andere injectieplaats te kiezen. Reinig de huid bij de injectieplaats met een alcoholgaasje.
  - Verwijder de beschermhuls door deze recht van de spuit af te trekken (figuur B). Gooi de beschermhuls weg. **Om infectie te voorkomen, mag u de naald niet aan raken en het met geen enkel oppervlak in aanraking te laten komen vóór de injectie.** Een kleine luchtbel in de spuit is normaal. Om er zeker van te zijn dat u geen medicijn uit de spuit verliest, moet u niet proberen om voor het geven van de injectie luchtbellen uit de spuit te verwijderen.



Figuur A



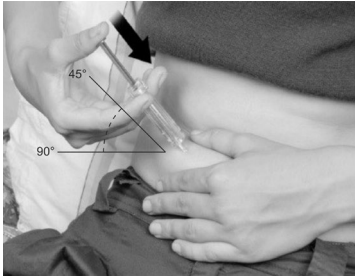
Figuur B

2. Knijp zachtjes de huid, die u heeft schoongemaakt, samen tot een plooi. Houd de huidplooi vast tussen de duim en wijsvinger van één hand gedurende de hele injectie (figuur C)



Figuur C

- 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 naald langzaam volledig in de huid onder een hoek van 45 tot 90 graden – laat dan de huidplooi los.



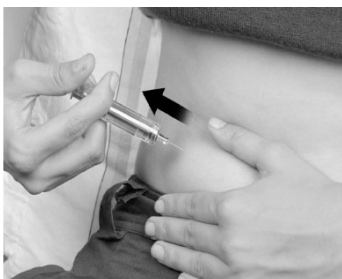
Figuur D

- 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. Injecteer het gehele medicijn uit de spuit door **zachtjes** de zuiger verder te duwen tot zover als het gaat (figuur E). **Waarschuwing: druk niet te hard, want dit zal het beschermingsmechanisme van de naald activeren, zie stap 6.** Wanneer de spuit leeg is, trekt u de naald langzaam en onder dezelfde hoek terug uit de huid, terwijl u uw vinger op de zuiger houdt. Gebruik het alcoholgaasje om zachtjes druk uit te oefenen op de plaats waar u zojuist heeft geïnjecteerd.



Figuur E

- Als er bloed zichtbaar wordt**  
Trek de naald langzaam en onder dezelfde hoek terug uit de huid. Gebruik het 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 voorgevulde spuit (figuur F).



Figuur F

6. Richt de naald van uzelf en anderen af en activeer het beschermingsmechanisme door stevig op de zuiger te drukken. De beschermhuls bedekt automatisch de naald en een hoorbare klik wordt geproduceerd om te activatie van het beschermingsmechanisme te bevestigen (figuur G).



Figuur G

Volg de instructies die u gegeven zijn door uw verpleegkundige of arts over de juiste manier om gebruikte spuiten en naalden weg te gooien. Indien er nationale richtlijnen bestaan met betrekking tot het afvoeren van gebruikte spuiten, naalden en afvalcontainers, dienen deze gevolgd te worden.

**NB:**

- Het beschermingsmechanisme kan alleen geactiveerd worden als de spuit gelegeerd is.
- Activatie van het beschermingsmechanisme dient alleen uitgevoerd te worden nadat de naald verwijderd is van de huid van de patiënte.
- Vervang niet de beschermhuls van de naald na injectie.
- Het beschermingsmechanisme dient niet te worden gesteriliseerd
- Activatie van het beschermingsmechanisme kan minimale spetters van vloeistof veroorzaken. Voor optimale veiligheid, activeert u het mechanisme terwijl u het naar beneden en van uzelf en anderen af richt.