

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Ceziboe 0,25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Cetrorelix (als Cetrorelixacetat)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Ceziboe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceziboe beachten?
3. Wie ist Ceziboe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ceziboe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ceziboe und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Ceziboe?**

Ceziboe enthält einen Wirkstoff mit Namen „Cetrorelix“. Dieser Wirkstoff verhindert, dass während des Menstruationszyklus eine Eizelle aus den Eierstöcken freigesetzt wird (Eisprung). Ceziboe gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die „GnRH-Antagonisten“ genannt wird.

##### **Wofür wird Ceziboe angewendet?**

Ceziboe ist eines der Arzneimittel, die im Rahmen der assistierten Reproduktionstechniken angewandt werden, um Ihnen zu helfen, schwanger zu werden. Es verhindert unmittelbar die Freisetzung von Eizellen. Falls die Eizellen nämlich zu früh freigesetzt werden (vorzeitiger Eisprung), kann Ihr Arzt sie möglicherweise nicht entnehmen.

##### **Wie wirkt Ceziboe?**

Ceziboe blockiert ein natürliches Hormon in Ihrem Körper, das LHRH (Luteinisierendes Hormon- Releasing-Hormon).

- LHRH kontrolliert ein weiteres Hormon, das LH (Luteinisierendes Hormon) genannt wird.
- LH regt während des Menstruationszyklus den Eisprung an.

Dies bedeutet, dass Ceziboe eine Reihe von Vorgängen blockiert, die zur Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock führen. Sind die Eizellen für eine Entnahme bereit,

erhalten Sie ein anderes Arzneimittel, um den Eisprung auszulösen (Ovulationsinduktion).

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceziboe beachten?**

### **Ceziboe darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cetorelix (als Acetat) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die ähnlich wie Ceziboe sind (alle sonstigen Peptidhormone).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.

Wenden Sie Ceziboe nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### **Allergien**

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Ceziboe, wenn Sie unter Allergien leiden oder wenn Sie in der Vergangenheit Allergien hatten.

### **Ovariell Hyperstimulationssyndrom (OHSS)**

Ceziboe wird zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet, die Ihre Eierstöcke zu einer vermehrten Entwicklung und Freisetzung von Eizellen anregen. Während oder nach der Anwendung dieser Arzneimittel kann es zu einem OHSS kommen. Das bedeutet, dass sich Ihre Follikel zu stark entwickeln und zu großen Zysten werden.

Im Abschnitt 4 „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“ können Sie nachlesen, welche Anzeichen auf ein OHSS hinweisen und was in einem solchen Fall zu tun ist.

### **Wenn Ceziboe über mehr als einen Zyklus angewendet wird**

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Ceziboe über mehr als einen Zyklus sind gering. Falls Sie Ceziboe über mehr als einen Zyklus anwenden müssen, wird Ihr Arzt Nutzen und Risiken für Sie sorgfältig gegeneinander abwägen.

### **Lebererkrankung**

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Ceziboe, wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden. Ceziboe wurde bei Patientinnen mit einer Lebererkrankung nicht untersucht.

### **Nierenerkrankung**

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Ceziboe, wenn Sie unter einer Nierenerkrankung leiden. Ceziboe wurde bei Patientinnen mit einer Nierenerkrankung nicht untersucht.

### **Kinder und Jugendliche**

Ceziboe ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

### **Anwendung von Ceziboe zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Verwenden Sie Ceziboe nicht, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Ceziboe Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

### **3. Wie ist Ceziboe anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Anwendung dieses Arzneimittels**

Dieses Arzneimittel darf nur unter die Haut (subkutan) im Bauchbereich injiziert werden. Um Hautreizungen zu vermeiden, sollten Sie jeden Tag einen anderen Bauchbereich auswählen.

- Die erste Injektion muss unter Aufsicht Ihres Arztes erfolgen. Ihr Arzt oder eine Krankenschwester wird Ihnen zeigen, wie das Arzneimittel vorbereitet und injiziert werden muss.
- Sie können die nachfolgenden Injektionen selbst vornehmen, sofern Ihr Arzt Sie auf die Symptome hingewiesen hat, die auf eine Allergie hindeuten können und auf die möglichen schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen Folgen, die eine sofortige Behandlung notwendig machen (siehe Abschnitt 4 „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“).
- Lesen und befolgen Sie bitte sorgfältig die Anleitungen unter der Überschrift „*Wie muss Ceziboe injiziert werden?*“ am Ende dieser Packungsbeilage.
- Sie beginnen am Tag 1 Ihres Behandlungszyklus mit der Anwendung eines anderen Arzneimittels. Einige Tage später beginnen Sie dann mit der Anwendung von Ceziboe (siehe nächsten Abschnitt „*Dosierung von Ceziboe*“).

#### **Dosierung von Ceziboe**

Injizieren Sie einmal täglich den Inhalt einer Fertigspritze (0,25 mg/ml Ceziboe). Es ist empfehlenswert, das Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit anzuwenden und zwischen jeder Dosis einen Abstand von 24 Stunden einzuhalten.

Sie können die Injektion wahlweise jeden Morgen **oder** jeden Abend vornehmen.

- Bei Verabreichung jeden Morgen: Beginnen Sie Ihre Injektionen am Tag 5 oder 6 des Behandlungszyklus. Je nachdem, wie Ihre Eierstöcke auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt auch entscheiden, die Behandlung an einem anderen Tag zu beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen das genaue Datum und die Uhrzeit mitteilen. Sie setzen die Anwendung dieses Arzneimittels bis einschließlich zum Morgen des Entnahmetages Ihrer Eizellen fort (Auslösung des Eisprungs).

ODER

- Bei Verabreichung jeden Abend: Beginnen Sie Ihre Injektionen am Tag 5 des Behandlungszyklus. Je nachdem, wie Ihre Eierstöcke auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt auch entscheiden, die Behandlung an einem anderen Tag zu beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen das genaue Datum und die Uhrzeit mitteilen. Sie setzen die Anwendung dieses Arzneimittels bis einschließlich zum Vorabend des Entnahmetages Ihrer Eizellen fort (Auslösung des Eisprungs).

**Wenn Sie eine größere Menge von Ceziboe angewendet haben, als Sie sollten**

Es sind keine negativen Auswirkungen zu erwarten, wenn Sie von diesem Arzneimittel mehr injiziert haben, als Sie sollten. Die Wirkung dieses Arzneimittels wird länger anhalten. Üblicherweise sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ceziboe vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, injizieren Sie die Dosis, sobald Sie dies bemerken und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Allergische Reaktionen**

- Erwärmung, Rötung der Haut, Juckreiz (häufig in der Leistenregion oder in den Achselhöhlen), rote, juckende, erhabene Hautflächen (Nesselsucht), laufende Nase, schneller oder ungleichmäßiger Puls, Schwellung von Zunge oder Rachen, Niesen, Keuchen oder schwere Atembeschwerden oder Schwindel. Sie haben möglicherweise eine schwerwiegende, lebensbedrohliche allergische Reaktion gegenüber dem Arzneimittel entwickelt. Dies kann gelegentlich der Fall sein (kann bei bis zu 1 von 100 Frauen auftreten).

Wenn Sie irgendeine der oben angegebenen Nebenwirkungen bei sich bemerken, unterbrechen Sie die Anwendung von Ceziboe und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

##### **Ovarielles Hyperstimulationssyndrom (OHSS)**

Dieses kann durch die anderen Arzneimittel ausgelöst werden, die Sie zur Stimulation Ihrer Eierstöcke anwenden.

- Schmerzen im unteren Bauchbereich, zusammen mit Unwohlsein (Übelkeit) oder Erbrechen können Beschwerden im Zusammenhang mit dem OHSS darstellen. Dies könnte bedeuten, dass die Eierstöcke auf die Behandlung zu stark reagiert haben und dass sich dort große Zysten gebildet haben. Diese Reaktion tritt häufig auf (kann bei bis zu 1 von 10 Frauen auftreten).
- Das OHSS kann stark ausgeprägt sein, mit deutlich vergrößerten Eierstöcken, verringerter Harnproduktion, Gewichtszunahme, Atembeschwerden oder Flüssigkeitsansammlung im Bauch oder Brustkorb. Diese Reaktion tritt gelegentlich auf (kann bei bis zu 1 von 100 Frauen auftreten).

Wenn Sie irgendeine der oben angegebenen Nebenwirkungen bei sich bemerken, unterbrechen Sie die Anwendung von Ceziboe und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

##### **Weitere Nebenwirkungen**

##### **Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Frauen auftreten)**

- Leichte und kurz andauernde Hautreizungen an der Injektionsstelle, wie z.B. Rötung, Juckreiz oder Schwellung

##### **Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Frauen auftreten)**

- Unwohlsein (Übelkeit)
- Kopfschmerzen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Ceziboe aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Fertigspritze nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

Das ungeöffnete Arzneimittel kann in der Originalverpackung bis zu drei Monate bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahrt werden.

Sie dürfen die Lösung in der Fertigspritze nicht verwenden, wenn sie nicht klar und farblos ist oder Schwebstoffe enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Ceziboe enthält**

- Der Wirkstoff ist Cetorelix (als Cetorelixacetat). Jede Fertigspritze (1 ml) enthält 0,25 mg Cetorelix (als Cetorelixacetat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), (S)-Milchsäure (pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie Ceziboe aussieht und Inhalt der Packung**

Ceziboe ist eine klare, farblose Lösung in einem Typ I-Klarglaszylinder (1 ml) mit einer 27 G ½ Zoll-Nadel und mit einem Kolbenstopfen aus Brombutyl-Elastomer. Die Fertigspritze hat eine weiße Kolbenstange und ein automatisches Sicherheitssystem.

Ceziboe ist in Packungsgrößen mit 1 Fertigspritze oder in einer Mehrfachpackung mit 7 Packungen, die jeweils 1 Fertigspritze enthalten, erhältlich.

Pro Fertigspritze enthält jede Packung:

- 1 Fertigspritze mit Sicherheitssystem, die die Lösung enthält
- 1 Alkoholtupfer für die Reinigung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH  
Hemmelrather Weg 201, Gebäude GIZ 1  
51377 Leverkusen

**Hersteller**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Niederlande

oder

S.C. Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr.124  
400632 Cluj-Napoca  
Rumänien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien	Ceziboe
Tschechien	Ceziboe
Deutschland	Ceziboe
Griechenland	Ceziboe
Frankreich	Ceziboe
Ungarn	Ceziboe
Irland	Ceziboe
Italien	Ceziboe
Die Niederlande	Ceziboe
Spanien	Ceziboe
Vereinigtes Königreich	Ceziboe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.**

## WIE MUSS CEZIBOE INJIZIERT WERDEN?

### Die Fertigspritze von Ceziboe besteht aus folgenden Komponenten

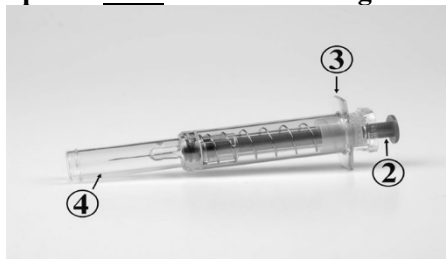
1. Nadelschutz
2. Kolben
3. Fingergriff
4. Sicherheitssystem



### Spritze vor der Anwendung



### Spritze nach der Anwendung



In diesem Abschnitt erfahren Sie, wie Sie Ihr Arzneimittel injizieren können.

- Bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, lesen Sie bitte zuerst diese Anleitung vollständig durch.
- Dieses Arzneimittel ist nur für Sie - lassen Sie es nicht von anderen Personen anwenden.
- Benutzen Sie jede Nadel und Spritze nur einmal.

### Bevor Sie beginnen

1. Das Arzneimittel muss vor der Injektion Raumtemperatur angenommen haben. Nehmen Sie es ungefähr 30 Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank.
2. Waschen Sie Ihre Hände  
Es ist wichtig, dass Ihre Hände und die von Ihnen verwendeten Gegenstände so sauber wie möglich sind.
3. Legen Sie alles, was Sie benötigen, auf eine saubere Fläche:
  - eine Fertigspritze

- einen Alkoholtupfer.

### Vorbereitung der Injektionsstelle und Injektion Ihres Arzneimittels

1. Reinigung der Injektionsstelle
  - Setzen oder legen Sie sich in einer bequemen Position hin. Wählen Sie eine Injektionsstelle auf Ihrem Bauch aus. Diese befindet sich vorzugsweise im Bereich des Bauchnabels (Abbildung A). Um Hautreizungen zu verhindern, wählen Sie jeden Tag eine andere Stelle auf Ihrem Bauch aus. Reinigen Sie den Hautbereich an der ausgewählten Injektionsstelle mit dem Alkoholtupfer.
  - Entfernen Sie den Nadelschutz, indem Sie ihn gerade von der Spritze abziehen (Abbildung B). Entsorgen Sie den Nadelschutz. **Um eine Infektion zu verhindern, darf die Nadel vor der Injektion nicht berührt werden oder mit einer Oberfläche in Berührung kommen.** Eine kleine Luftblase in der Spritze ist normal. Um sicherzugehen, dass Sie kein Arzneimittel aus der Spritze verlieren, versuchen Sie nicht, vor der Injektion Luftblasen aus der Spritze zu entfernen.



Abbildung A

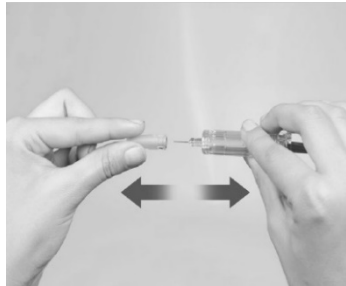


Abbildung B

2. Drücken Sie die gereinigte Haut behutsam zusammen, um eine Falte zu bilden. Halten Sie die Falte während der gesamten Injektion zwischen Daumen und Zeigefinger einer Hand (Abbildung C).



Abbildung C

3. Halten Sie die Spritze in einer Hand – wie Sie einen Bleistift halten würden.
  - Nehmen Sie die andere Hand und bilden Sie damit behutsam eine Hautfalte an der Stelle, wo Sie injizieren möchten.
  - Stechen Sie die Nadel langsam in einem Winkel von ungefähr 45 bis 90 Grad vollständig in Ihre Haut ein (Abbildung D) – dann lassen Sie die Haut wieder los.



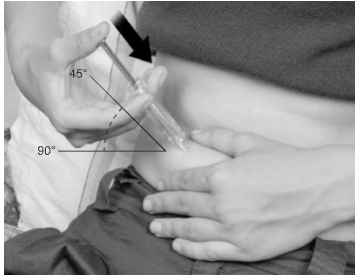


Abbildung D

4. Ziehen Sie vorsichtig den Kolben der Spritze zurück. Falls Blut erscheint, fahren Sie fort, wie in Schritt 5 nachfolgend beschrieben.

Wenn kein Blut erscheint, drücken Sie **langsam** den Kolben herunter, um das Arzneimittel zu injizieren. Injizieren Sie das gesamte Arzneimittel in der Spritze, indem Sie den Kolben **vorsichtig** bis zum Anschlag nach unten drücken (Abbildung E). **Warnung: Nicht fest nach unten drücken, da dadurch das Sicherheitssystem der Nadel aktiviert wird, siehe Schritt 6.**

Wenn die Spritze leer ist, ziehen Sie die Nadel langsam im gleichen Winkel heraus, wobei Sie Ihren Finger auf dem Kolben lassen. Drücken Sie mit dem Alkoholtupfer leicht auf die Stelle, in die Sie gerade injiziert haben.



Abbildung E

#### 5. Wenn Blut erscheint

- Ziehen Sie die Nadel langsam im gleichen Winkel heraus. Drücken Sie mit dem Alkoholtupfer leicht auf die Einstichstelle in der Haut. Entleeren Sie das Arzneimittel in den Ausguss eines Waschbeckens und fahren Sie fort, wie in Schritt 6 nachfolgend beschrieben. Waschen Sie Ihre Hände und fahren Sie mit einer neuen Fertigspritze fort (Abbildung F).

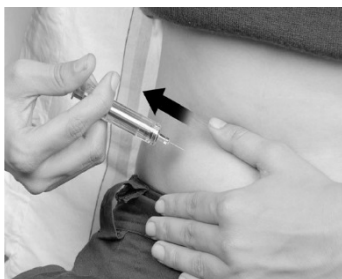


Abbildung F

6. Richten Sie die Nadel von sich und anderen Personen weg aus, und aktivieren Sie das Sicherheitssystem durch festes Drücken des Kolbens. Die Schutzhülle wird die Nadel automatisch abdecken, und ein hörbares „Klicken“ bestätigt die Aktivierung des Sicherheitssystems. (Abbildung G)



**Abbildung G**

Folgen Sie den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals oder des Arztes, wie Sie die gebrauchte Fertigspritze sicher entsorgen können. Nationale Anforderungen zur richtigen Entsorgung gebrauchter Spritzen, Nadeln und Entsorgungsbehälter sind zu befolgen.

#### **HINWEIS**

- Das Sicherheitssystem kann erst aktiviert werden, wenn die Spritze entleert wurde.
- Die Aktivierung des Sicherheitssystems darf erst erfolgen, nachdem die Nadel von der Haut des Patienten entfernt wurde.
- Der Nadelschutz darf nach der Injektion nicht wieder angebracht werden.
- Das Sicherheitssystem darf nicht sterilisiert werden.
- Die Aktivierung des Sicherheitssystems kann minimale Flüssigkeitsspritzer verursachen. Für optimale Sicherheit aktivieren Sie das System, während Sie es von sich selbst und anderen Personen weg nach unten ausrichten.

V01-00