

# 欣得泰<sup>®</sup>乾粉注射劑 0.25 公絲

## Cetrotide<sup>®</sup> 0.25 mg

powder and solvent for solution for injection

### 主要成份：

Cetrorelix acetate

### 組成：

Cetrotide<sup>®</sup>注射劑每小瓶(vial) 55.7 mg 的粉末中含有主要成份 cetrorelix acetate 0.26-0.27 mg 相當於 0.25 mg 的 cetrorelix。  
此外，本注射劑粉末含有 mannitol 作為其賦形劑。  
本藥包裝中另附一注射針筒，其中含有 1 ml 的注射用水。

### 劑型：

本藥為一供調配成注射用溶液之粉末。

### 藥理分類：

Cetrotide<sup>®</sup>可抑制人體內促性腺釋放素(LHRH)的作用。LHRH 調節黃體生成激素(LH)的分泌，而 LH 在月經週期中有誘導排卵的作用。在以荷爾蒙刺激卵巢排卵的療程中，Cetrotide<sup>®</sup>可以抑制不成熟的排卵，因為只有成熟的卵細胞適合受精。

### 適應症：

預防接受卵巢強效刺激排卵治療的患者早發性的排出不成熟卵。

### 禁忌：

- 對 cetrorelix acetate、extrinsic peptide hormones 或 mannitol 過敏者。
- 懷孕及授乳期。
- 停經後之婦女。
- 中度及重度肝、腎功能不全者。

### 懷孕及授乳期：

本藥不建議在懷孕及授乳期使用(請參考“禁忌症”)。  
在動物實驗中顯示，cetrorelix 對於生育力、生殖性及懷孕，有與劑量關聯之影響。但在懷孕敏感期給予此藥並沒有發生致畸胎作用。

### 警告與注意事項：

在卵巢刺激排卵期間或之後，可能會併發卵巢過度刺激

症候群。此乃使用性腺刺激素的內在危險因子。

併發卵巢過度刺激症狀時，應作症狀治療。例如：多休息、靜脈注射電解質和給予 heparin 治療。黃體期支持應依據各生殖醫學中心的常規處置。

到目前為止，在重覆卵巢刺激的過程中給予 Cetrotide<sup>®</sup>的經驗是有限的。所以，在危險與利益間小心的評估後，才能在重覆的卵巢刺激週期中使用 Cetrotide<sup>®</sup>。

### 駕車和操作機械能力之影響：

由於 cetrorelix 的藥理性質，其應不致於減弱患者之駕車或操作機械的能力。

### 與其他藥物之交互作用：

體外的研究顯示，本藥不大可能與經由細胞色素 P450、尿苷酸化或接合作用代謝之藥物產生交互作用。但是，並不能完全排除其與一般常用藥物產生交互作用的可能性。

### 用法與用量：

本藥經由醫師使用。

本藥以皮下注射於下腹壁使用。

首次使用 Cetrotide<sup>®</sup>應在醫師指導下進行，若發生假性過敏反應時以儘速即處置。若患者已瞭解過敏反應的症狀，也知道一旦發生症狀需馬上尋求醫療處置，接下來的藥物就可由患者自己施打。

本藥一天給藥一次，每次投予一小瓶(含量 0.25 mg)，每次給藥間隔為 24 小時，可以選擇在早上或晚上給藥。初次施打時，建議留置醫療單位觀察 30 分鐘左右，以防注射後之過敏/假性過敏反應發生，若發生此類反應，需有能立即處置的設備。

**早上給藥：**在使用尿液的或基因重組性腺刺激素(Urinary or recombinant gonadotropins)施以卵巢刺激的第 5 或第 6 天開始給予 Cetrotide<sup>®</sup>治療(大約在開始卵巢刺激後 96 到 120 小時之間給藥)，而且本藥應在使用性腺刺激素期間持續投予，包括誘導排卵日當天亦應給藥。

**晚上給藥：**在使用尿液的或基因重組性腺刺激素(Urinary or recombinant gonadotropins)施以卵巢刺激的第 5 天開始給予 Cetrotide<sup>®</sup>治療(大約在開始卵巢刺激後 96 到 108 小時之間給藥)，而且本藥應在使用性腺刺激素期間持續投予，直到誘導排卵日的前一天晚上為止。

### 使用說明：

Cetrotide<sup>®</sup>只能用本藥所附之溶劑，以溫和旋轉的方式來溶解。應避免劇烈的振盪造成氣泡。

如果配好之溶液中含有顆粒或呈混濁狀，請勿使用。

抽取藥品時，請務必抽出小瓶中所有的溶液，這樣才能確定病人至少打了 0.23 mg 的 cetrorelix。

藥品溶解後，請立即使用。

應每天變換不同的注射點。

### 操作說明：

本藥以皮下注射於下腹壁使用，最好是在肚臍周圍。每天應變換不同的注射點，以減低局部的刺激。

本藥粉末僅能使用所附注射針筒中的水來溶解。如果配好之溶液中含有顆粒或呈混濁狀，請勿使用。

在注射本藥之前，仔細的閱讀下列之操作說明：

1. 洗淨雙手。儘可能保持雙手及所使用之器具的清潔是很重要的。

2. 將所需的器具擺在乾淨的桌面上(包括藥品一小瓶、一支內裝有水之注射針筒、一支標示黃色記號的注射針頭、一支標示灰色記號的針頭及兩個酒精棉片)。

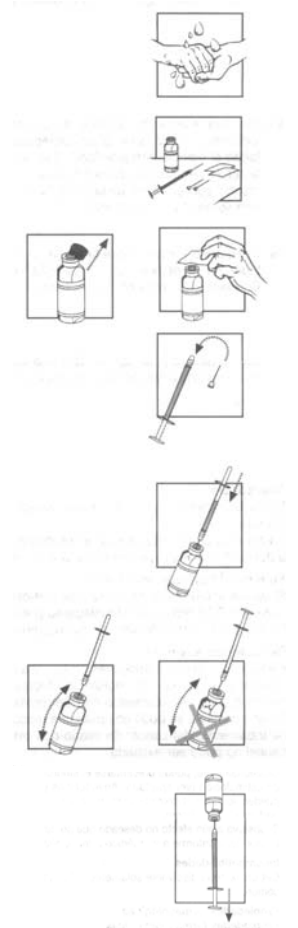
3. 除去藥瓶的塑膠蓋。用酒精棉片擦拭瓶上的橡皮塞和鋁圈。

4. 將標示黃色記號的針頭之外包裝打開，且除去注射針筒上的蓋子。將針頭套在針筒上，並除去針頭上的蓋子。

5. 將注射針插入藥瓶上之橡皮塞的中心點，並將注射針筒中的水慢慢地注入藥瓶中。

6. 將注射針留在藥瓶上，溫和的搖動藥瓶，直到溶液澄清沒有沈澱物為止。注意在溶解藥粉的時候，不要讓其產生氣泡。

7. 以注射針抽出瓶中所有的溶液。如果瓶中還有殘留溶液，可將藥瓶倒過來，並抽回針頭，使針頭尖端剛好在橡皮塞中。調整針頭到瓶中剩餘液體的位置，並將液體抽出。注意將瓶中所有的溶液抽出是很重要的。



8. 將針頭從針筒上拔起，並放下針筒。取另一有灰色記號的針頭並除去外包裝。將此針頭套在針筒上，並除去針頭上的蓋子。

9. 倒置注射針，再推動推桿趕出針筒內之氣泡。注意不要碰觸針頭或使針頭碰到任何東西。

10. 在下腹壁上找一個注射點，最好是在肚臍周圍。拿另一個酒精棉片消毒欲注射部位之皮膚。一手拿起針筒，另一手捏緊欲注射部位的皮膚。

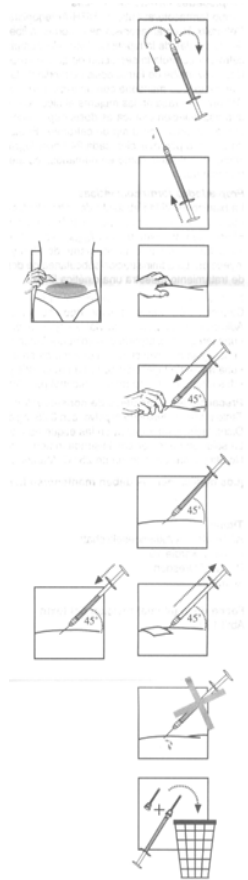
11. 握住注射針，就好像握鉛筆一樣，將針頭以 45 度角完全刺入皮下。

12. 針頭完全刺入皮下後，即可放開捏起的皮膚。

13. 慢慢的向後拉回推桿。如果有血液進入針筒中，即依照第 14 項的說明操作。如果沒有出現血液，即可將藥品溶液慢慢地打入皮下。藥品打完後，慢慢抽回注射針，並用酒精棉片輕壓注射點，再以相同的角度抽出針頭。

14. 如果有血液進入針筒，抽出針頭並以酒精棉輕壓注射點。此藥品不可再用，將其注入水槽丟棄。重新從第一步驟開始操作。

15. 注射針及針頭都只能使用一次。用過的針筒及針頭應立即丟棄到特定的容器中(將針頭的套子蓋上以免刺到)。



### 過量：

人類用此藥過量，可能導致作用期間延長，但是不大可能造成急性中毒作用。所以若用藥過量，並不需要做特殊的處理。於齧齒動物的急性中毒研究中，給予腹腔內注射 cetorelix，其劑量超過皮下注射之藥理有效劑量的 200 倍時，可發現不特定的中毒症狀。

### 錯過用藥時間：

假如您有一天忘記用藥，請立刻聯絡您的醫師，詢問如何處理。理想上本

藥每次給藥的間隔應為 24 小時，但是如果您錯過了應用藥時間，在同一天內補打此劑量是沒問題的。

### 副作用：

注射部位可能有輕微且暫時的紅腫及癢的現象。

偶而會產生全身性的副作用，如噁心、頭痛曾被報告。另外，有單一病例報告指出，在使用 cetorelix 治療期間有癢疹的反應產生。

曾經有一位病患在以 cetorelix (10 mg/day) 治療卵巢癌 7 個月後，產生了咳嗽、發疹及低血壓之嚴重過敏反應，其症狀在 20 分鐘內即完全恢復，但其發生之因果關係並不能被排除。給予卵巢刺激的過程中，一種潛在的危險“卵巢過度刺激症候群”(OHSS) 可能發生(參考“注意事項”)。

若患者產生腹痛、緊張、噁心、嘔吐、腹瀉和呼吸困難等症狀，可能即為卵巢過度刺激症候群。如果您感覺有這些症狀時，請立刻通知您的醫師。

若您察覺有任何在這仿單上沒有提到的不良反應，或不確定其是否為此藥的反應時，請通知您的醫師或藥師。

### 不相容性：

Cetorelix 和數種常用的注射溶液不相容，所以只能使用所附的注射用水來溶解。

### 藥理性質：

#### 藥效學特性：

本藥在藥物治療學上的分類為：促性腺釋放素之拮抗劑(LHRH-Antagonist)，ATC code：G03X。

Cetorelix 是一種促性腺釋放素(LHRH)的拮抗劑，LHRH 會結合在腦下垂體細胞的細胞膜接受體上，cetorelix 會與這些和接受體結合的內生性 LHRH 競爭。由於此作用機制，cetorelix 可以控制性腺刺激素(LH 和 FSH)的分泌。

Cetorelix 具有劑量依存性地抑制 LH 和 FSH 從腦下垂體分泌之特性。此抑制作用在給藥後馬上產生，而持續的治療才能維持此作用，且其並不會產生初期的刺激作用。

在女性身上，cetorelix 可以延遲 LH 的分泌高峰，因而延緩排卵作用。cetorelix 對於接受卵巢刺激的女性之作用時間，是依劑量的多寡而不同。給予單一劑量的 cetorelix 3 mg 後，其作用時間至少 4 天。在第 4 天的抑制作用大約為 70%。若每隔 24 小時重覆給予注射 0.25 mg 的劑量，cetorelix 的抑制作用就可以持續。

不論在動物或人類身上，cetorelix 的荷爾蒙拮抗作用，在治療停止後是可逆的。

### 藥物動力學特性：

Cetorelix 皮下注射給藥後的絕對生體可用率大約為 85%。總血漿廓清率

和腎廓清率分別為  $1.2 \text{ ml} \times \text{min}^{-1} \times \text{kg}^{-1}$  和  $0.1 \text{ ml} \times \text{min}^{-1} \times \text{kg}^{-1}$ 。分佈體積(Vd, area)為  $1.1 \text{ 公升} \times \text{kg}^{-1}$ 。靜脈注射和皮下注射給藥之平均最終半衰期約為 12 小時和 30 小時，其證明在注射部位吸收的效果。每天給予皮下注射單一劑量(0.25 mg ~ 3 mg)的 cetorelix，且連續給藥 14 天以上，其藥物動力學呈線性。

### 藥品包裝之內容物與特性：

包裝為 1 或 7 瓶玻璃小瓶，每瓶中含 55.7 mg 的配製注射溶液用之粉末，小瓶以橡皮塞封口。

包裝中每小瓶藥品另附有：

- 一支裝有溶劑(注射用水)的注射針筒，此溶劑是用來溶解小瓶中之粉末。
- 一支標示黃色記號之注射針頭，用來將注射用水注入小瓶中，並將注射液抽出。
- 一支標示灰色記號的針頭，用來注射藥品。
- 兩個清潔用之酒精棉片。

### 貯存及安定性：

藥瓶中之 Cetrotide® 粉末及注射針筒中的溶劑之有效期限相同。

有效期限標示在標籤及外盒上。若本品粉末和溶劑超過標示之有效期限，請勿使用。

配製好之注射溶液，應立即使用。

貯存溫度請勿超過 25°C 以上。藥品小瓶應放置於外包裝盒中，以防光線破壞藥品成份。

藥品應置於孩童無法取得之處！

衛署藥輸字第 023249 號

本藥限由醫師使用。

製造廠：Baxter Oncology GmbH

廠址：Kantstrasse 2, D-33790 Halle, Germany

溶劑製造廠：

(廠址) Veerweg 12, 8121 AA OLST, the Netherlands

(公司) C.J. Van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, the Netherland

藥商：台灣默克股份有限公司

地址：台北市南京東路五段 188 號 6 樓之 5

電話：(02)27475658