

2022. július 8.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

**Cetrorelix-acetát - Cetrotide® 0,25 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz:
átmeneti termékhiány**

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!

A Merck Kft. az Európai Gyógyszerügynökség és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) egyetértésével az alábbiakról tájékoztatja Önt:

Összefoglaló:

- **A Cetrotide fő gyártási helyén felmerült műszaki problémák termékhiányhoz vezettek, amely várhatóan 2022. augusztus 31-ig fog tartani.**
- **Azt javasoljuk, hogy 2022. augusztus 31-ig ne indítson kezelési ciklust Cetrotide-dal.**
- **A termékhiány ideje alatt kérjük, alkalmazzon egyéb, a piacon elérhető alternatív terápiás lehetőséget. További információkért vegye fel a kapcsolatot a Merck-kel az alábbiakban felsorolt elérhetőségek egyikén.**

A termékhiány háttere

A Cetrotide alkalmazása az idő előtti ovuláció megelőzésére javasolt ellenőrzött petefészkek-stimuláció, azt követő petesejtnyerés és asszisztált reprodukciós eljárások alkalmazásakor.

A termék fő gyártási helyén előállt műszaki problémák miatt csökkent, illetve késik a CETROTIDE-ellátás. A termék legyártott és kiadott tételeinek minőségét ezek a műszaki problémák nem befolyásolják.

Bejelentésre vonatkozó felhívás

Kérjük, jelentsen a CETROTIDE (cetrotrelax-acetát) 0,25 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz kapcsolódó minden feltételezett mellékhatást az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI)-<https://ogyei.gov.hu> című honlapján megtalálható online bejelentő-felületen keresztül: (<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu>), vagy a honlapról letölthető mellékhatásbejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), vagy levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.).

A betegek biztonsága érdekében a gyógyszerek engedélyezése után fontos a feltételezett mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a gyógyszer előny-kockázat arányának folyamatos nyomon követését.

A vállalat elérhetőségei:

Kérdés esetén forduljon hozzánk az alábbi elérhetőségeken, és a lehető leghamarabb felvesszük Önnel a kapcsolatot.

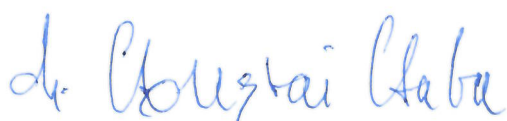
Merck Kft. Orvosi Információs Osztály, Tel.: +36 1 463 8100

E-mail: medinfohungary@merckgroup.com

Azon dolgozunk, hogy mielőbb megoldjuk a problémát a lehető legkevesebb zavart okozva Önnek és pácienseinek.

Köszönjük megértését és együttműködését!

Üdvözlettel,



Dr. Csongvai Csaba
Orvosigazgató