

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Cetrotide® (cetrotirelix-acetát) 0,25 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz: fennáll a kockázata, hogy a gyógyszer felszívásakor a dugattyú kihúzható az új fecskendőből, ami a gyógyszer sterilitásának megszűnéséhez vezet

Tisztelt Egészségügyi Szakember!

A Merck KGaA az Európai Gyógyszerügynökség és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) egyetértésével az alábbiakról szeretné tájékoztatni Önt:

2017-ben a Merck a növekvő piaci igények kielégítésére egy második csomagolóhelyen is megkezdte a készítmény csomagolását. Ez maga után vonta egy, az előzőtől eltérő típusú fecskendő bevezetését, melyet különböző gyógyszeripari vállalatok már széles körben használnak.

Magyarországon előreláthatóan 2018. októberében kerülnek patikákba az újonnan bevezetett fecskendővel ellátott készítmények, így párhuzamosan a régi és az új fecskendőt tartalmazó kiszervelek is elérhetőek lesznek.

Összefoglalás

- **Ha a Cetrotide-ot az újonnan bevezetett fecskendővel (Becton Dickinson Hypak) használják, fennáll a lehetősége annak, hogy a dugattyút a ráerősített gumidugóval együtt teljesen kihúzzák a gyógyszer felszívásakor. Ebben az esetben a gyógyszer sterilitása megszűnik, és az adott gyógyszeradag nem lesz felhasználható.**
- **Az egészségügyi szakembereknek tájékoztatniuk kell a betegeket a következőkről:**
 - **Amikor a beteg felszívja a gyógyszert az ampullából, a dugattyút lassan és óvatosan húzza kifelé, hogy a gyógyszer felszívódjon az ampullából a fecskendőbe. A betegnek ügyelnie kell arra, hogy ne húzza ki teljesen a dugattyút a ráerősített gumidugóval együtt.**
 - **Ha a beteg teljesen kihúzza a dugattyút a gumidugóval együtt, a gyógyszer elveszti sterilitását, így az nem lesz beadható. Ebben az esetben a betegnek vissza kell mennie orvosához egy újabb receptért.**
- **A kísérőiratokat a lehető leghamarabb frissíteni fogjuk, kiegészítve azokat olyan információkkal, hogy miként kerülhető el a dugattyú teljes kihúzása az új Becton Dickinson Hypak fecskendők használata során.**
- **A Merck dolgozik azon, hogy nem kellő gondosság esetén se legyen kihúzható a dugattyú. Egy, a dugattyú kihúzását megakadályozó klippel lesznek ellátva a fecskendők a gyártóhelyen. Az ehhez szükséges módosítás szeptemberben kerül benyújtásra az Európai Gyógyszerügynökséghez, és előreláthatóan 2018 végétől kezdik így gyártani a készítményt.**

Addig is, amíg a kísérőiratok frissítése a gyártásban, majd később a dugattyú teljes kihúzását megakadályozó klippel ellátott fecskendők forgalmazása meg nem kezdődik cégünk OGYÉI egyetértésével **az alábbi biztonsági intézkedéseket** hozta meg:

- 1) Az új fecskendőt tartalmazó **minden egyes dobozon figyelemfelkeltő módon (matricán) jelezzük**, hogy megváltozott a fecskendő típusa és az eltér a korábban forgalmazottól, és hívjuk fel a betegek figyelmét, hogy olvassák el a betegtájékoztatót és a fecskendő használata során különös óvatossággal járjanak el.
- 2) Minden egyes új fecskendőt tartalmazó dobozban már azt a **betegtájékoztatót helyezük** el, amely az új fecskendő használatára vonatkozó információkat tartalmazza.

Bízunk benne, hogy a fenti intézkedésekkel elkerülhető lesz a fecskendő dugattyújának kihúzása.

A biztonsági figyelmeztetés háttere

A Cetrotide® alkalmazása az idő előtti ovuláció megelőzésére javasolt a kontrollált petefészek-stimuláció, majd petesejtlevétel és asszisztált reprodukciós technikák előtt álló betegek esetén.

Nemrég új fecskendőt (Becton Dickinson Hypak) vezettek be a Cetrotide-hoz.

Az új fecskendő 2017-ben történt bevezetése óta érkeztek észrevételek Cetrotide-ot használó betegektől, amelyek szerint a dugattyú a gumidugóval együtt is teljesen kihúzható a gyógyszer felszívásakor, ahogy az alábbi képeken látható:

1. kép:

A BD Hypak fecskendő a Cetrotide csomagban



2. kép:

A fecskendő dugattyúját eddig a helyzetig szabad kihúzni



3. kép:

A dugattyút teljesen kihúzták, a gyógyszer már nem steril



Ha ez megtörténik, az adott adag sterilítése megszűnik, ami biztonsági kockázattal jár.

Bejelentésre vonatkozó felhívás

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen be az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) a www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (1/886-9472).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen: +36 20 219 3517.

Email: drug.safety.hungary@merckgroup.com

Postacím: 1117, Budapest, Október huszonharmadika utca 6-10., III. emelet, Merck Kft.

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

A vállalat kapcsolattartási pontjai

Kérjük az egészségügyi szolgáltatókat és a betegeket, hogy jelentsenek be a Becton Dickinson Hypak fecskendővel kapcsolatos minden incidenst az alábbi elérhetőségen:

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

E-mail: medinfohungary@merckgroup.com

Üdvözlettel,

A handwritten signature in blue ink that reads 'dr. Milák Eszter Anna'.

dr. Milák Eszter Anna

Orvos igazgató

Tel: +36 1 463 8167

Mobil: +36 20 310 0894

e-mail: eszter.milak@merckgroup.com

2018. augusztus 15.