

Komunikat do Fachowych Pracowników Służby Zdrowia

8 czerwca 2018 r.

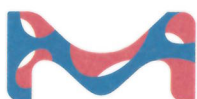
Cetrotide® (octan cetroreliksu) 0,25 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań: ryzyko wyciągnięcia tłoczka z nowej strzykawki podczas pobierania leku, prowadzące do utraty jałowości produktu

Szanowni Państwo!

Firma Merck KGaA w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje.

Podsumowanie

- **Podczas pobierania leku Cetrotide® za pomocą nowej strzykawki (Becton Dickinson Hypak) istnieje ryzyko całkowitego wyciągnięcia tłoczka strzykawki wraz ze znajdującym się na jego końcu gumowym korkiem. Dochodzi w takiej sytuacji do utraty jałowości produktu i dlatego konieczne jest usunięcie dawki.**
- **Pracownicy Służby Zdrowia powinni przekazać pacjentom następujące zalecenia:**
 - **pobierając lek z fiolki pacjenci powinni odciągać tłoczek powoli i ostrożnie w celu pobrania leku do strzykawki. Pacjenci powinni unikać całkowitego odciągnięcia tłoczka zakończonego gumowym korkiem;**
 - **jeśli pacjent wyciągnie całkowicie tłoczek zakończony gumowym korkiem, musi zutilizować dawkę, ponieważ doszło do utraty jałowości leku;**
 - **w przypadku powyższej sytuacji, pacjenci powinni jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą i poprosić o wymianę produktu.**
- **Druki informacyjne produktu leczniczego zostaną możliwie szybko zaktualizowane i uzupełnione o instrukcje wyjaśniające, w jaki sposób zapobiec całkowitemu wyciągnięciu tłoczka podczas stosowania nowej strzykawki Becton Dickinson Hypak.**
- **Spółka Merck prowadzi działania mające na celu rozwiązanie zaistniałej sytuacji związanej z tłoczkiem strzykawki.**



Merck Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa
Tel.: +48 22 53 59 700
Fax: +48 22 53 59 703
www.merck.pl

Rejestr: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy KRS
Numer KRS: 000006628
NIP: 526-020-48-02
Kapitał zakładowy: 29.697.500 zł

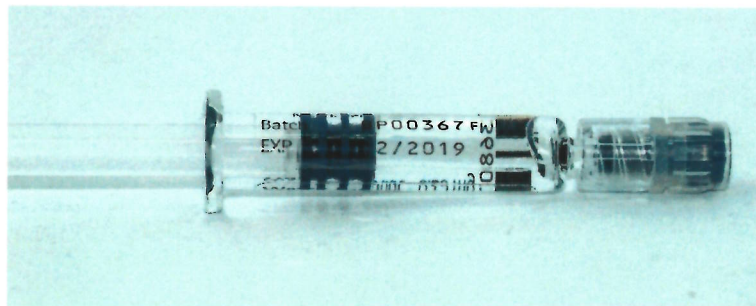
Dodatkowe informacje związane z bezpieczeństwem stosowania

Lek Cetrotide® jest wskazany do stosowania w celu zapobiegania przedwczesnej owulacji u pacjentek poddanych kontrolowanej stymulacji jajników, po której następuje pobranie oocytów i zastosowanie technik wspomaganego rozrodu.

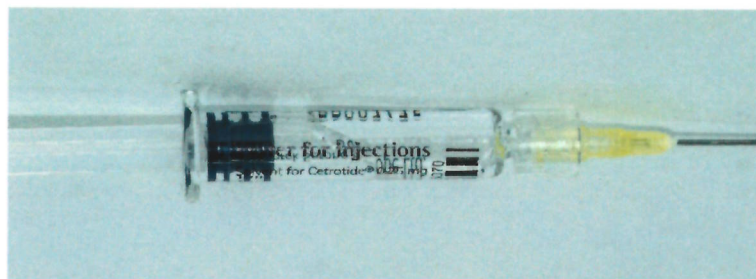
Niedawno wprowadzono nową strzykawkę (Becton Dickinson Hypak) w celu podawania leku Cetrotide®.

Od wprowadzenia nowej strzykawki w 2017 r. pacjentki stosujące lek Cetrotide® zgłaszały, że podczas pobierania leku możliwe jest przypadkowe całkowite wyciągnięcie tłoczka zakończonego gumowym korkiem, tak jak przedstawiono na poniższych rysunkach.

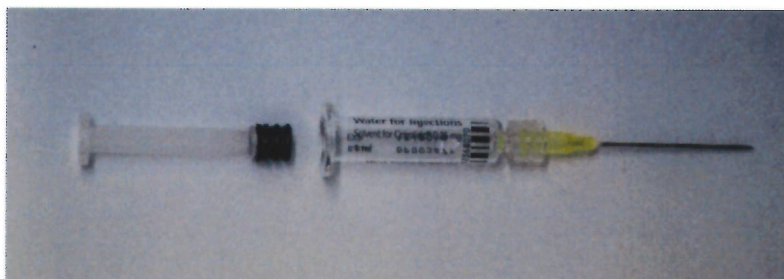
Rysunek 1. Strzykawka BD Hypak w opakowaniu Cetrotide®.



Rysunek 2. Tłoczek strzykawki w prawidłowej pozycji podczas użytkowania.



Rysunek 3. Tłok wyciągnięty całkowicie, utrata jałowości produktu.



Merck Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa
Tel.: +48 22 53 59 700
Fax: +48 22 53 59 703
www.merck.pl

Rejestr: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy KRS
Numer KRS: 000006628
NIP: 526-020-48-02
Kapitał zakładowy: 29.697.500 zł

W takiej sytuacji, jałowość dawki zostaje utracona, co prowadzi do zagrożenia bezpieczeństwa stosowania leku.

Spółka Merck analizuje różne możliwości rozwiązania zaistniałej sytuacji związanej z tłoczkiem strzykawki.

Prośba o zgłaszanie działań niepożądanych

Prosimy zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
faks: +48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dane kontaktowe firmy

Zachęcamy Pracowników Służby Zdrowia i pacjentów do zgłaszania wszelkich incydentów związanych ze strzykawką Becton Dickinson Hypak produktu leczniczego Cetrotide®, korzystając z danych kontaktowych podanych poniżej.

Dział Medyczny Firmy Merck Sp. z o.o.
tel: +48 22 53 59 700
e-mail: medinfo_pl@merckgroup.com

z poważaniem,

MERCK Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B, 02-305 Warszawa
Piotr Paczwa
Dyrektor Medyczny

Piotr Paczwa MD, PhD
Medical Director Poland & Baltics



Merck Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa
Tel.: +48 22 53 59 700
Fax: +48 22 53 59 703
www.merck.pl

Rejestr: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy KRS
Numer KRS: 000006628
NIP: 526-020-48-02
Kapitał zakładowy: 29.697.500 zł