

Επιστολή προς Επαγγελματίες Υγείας (DHPC)

12 Ιουνίου 2018

Cetrotide® (cetrotrelax acetate) 0.25 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα: Κατά τη λήψη του φαρμάκου απο τη σύριγγα, υπάρχει Κίνδυνος τραβήγματος του εμβόλου προς τα έξω με αποτέλεσμα την απώλεια της στειρότητας του προϊόντος

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η εταιρία Merck, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα ακόλουθα θέματα:

- **Όταν χρησιμοποιείτε το Cetrotide® με τη νέα σύριγγα Becton Dickinson Hyrak, υπάρχει κίνδυνος κατά τη λήψη του φαρμάκου, να τραβήξετε πλήρως το έμβολο με το προσαρτημένο ελαστικό πώμα. Εάν συμβεί αυτό, η στειρότητα του προϊόντος χάνεται και συνεπώς η δόση πρέπει να απορριφθεί.**
- **Είναι εξαιρετικά σημαντικό να συμβουλευέτε τους ασθενείς σχετικά με τα παρακάτω:**
 - **Οι ασθενείς, κατά τη λήψη του φαρμάκου από το φιαλίδιο, θα πρέπει να τραβούν το έμβολο αργά και προσεκτικά, για να αντλήσουν το φάρμακο από το φιαλίδιο πίσω στη σύριγγα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προσέχουν να μην τραβήξουν πλήρως το έμβολο με το προσαρτημένο ελαστικό πώμα.**
 - **Εάν οι ασθενείς τραβήξουν πλήρως το έμβολο με το προσαρτημένο ελαστικό πώμα, θα πρέπει να απορρίψουν τη δόση, καθώς η στειρότητα του φαρμάκου θα χαθεί.**
 - **Εάν συμβεί αυτό, οι ασθενείς πρέπει, να επικοινωνήσουν με το γιατρό ή το φαρμακοποιό τους και να ζητήσουν να αντικατασταθεί η δόση το συντομότερο δυνατό.**
- **Οι πληροφορίες για το προϊόν, με οδηγίες για το πώς να αποφύγετε το τράβηγμα του εμβόλου πλήρως όταν χρησιμοποιείτε τη νέα σύριγγα Becton Dickinson Hyrak, θα επικαιροποιηθούν το συντομότερο δυνατό**
- **Η εταιρεία Merck κάνει προσπάθειες για την επίλυση αυτού του προβλήματος με το έμβολο.**

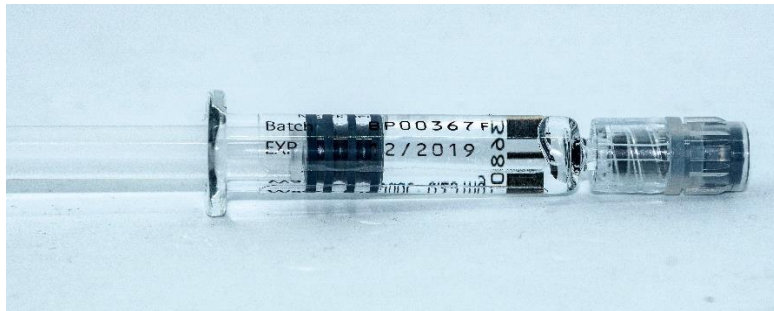
Σχετικά με την ασφάλεια του Cetrotide®

Το Cetrotide® ενδείκνυται για την πρόληψη της πρόωρης ωορηξίας σε ασθενείς υπό ελεγχόμενη διέγερση ωοθηκών, ακολουθούμενη από τη λήψη του ωαρίου και τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Πρόσφατα, μια νέα σύριγγα (Becton Dickinson Hyrak) άρχισε να χρησιμοποιείται για το Cetrotide®.

Από την εισαγωγή αυτής της νέας σύριγγας το 2017, παρελήφθησαν κάποια παράπονα από ασθενείς που χρησιμοποίησαν το Cetrotide® ότι το έμβολο με το προσαρτημένο ελαστικό πώμα μπορεί τυχαία να τραβηχτεί πλήρως κατά την λήψη του φαρμάκου όπως φαίνεται στις παρακάτω εικόνες:

Εικόνα 1. BD Ηγρாக Σύριγγα όπως είναι στη συσκευασία του Cetrotide®



Εικόνα 2. Το έμβολο της σύριγγας μπορεί να τραβηχτεί ως τη θέση αυτή



Εικόνα 3. Το έμβολο έχει τραβηχθεί πλήρως, η στειρότητα του προϊόντος έχει χαθεί



Όταν συμβεί αυτό, η στειρότητα της δόσης χάνεται, με ενδεχόμενο το ιδιοσκεύασμα να μην είναι ασφαλές.

Η εταιρία Merck αξιολογεί τις εναλλακτικές για την επίλυση αυτού του προβλήματος με το έμβολο.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν **Cetrotide**[®]. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχωρήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του **Cetrotide**[®] μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.
- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη **Merck A.E.:**

Tel: 210 61 65 100

Fax: 210 61 05 303

Email: drug.safety.greece@merckgroup.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας με την εταιρεία

Οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς ενθαρρύνονται να αναφέρουν πιθανολογούμενα συμβάντα σχετικά με τη σύριγγα Becton Dickinson Hyrak χρησιμοποιώντας τα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας.

Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης: 210 61 65 100