

Zagreb, 19. lipnja 2018.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od ispadanja klipa nove štrcaljke prilikom izvlačenja lijeka Cetrotide (cetroleliksacetat) što dovodi do gubitka sterilnosti lijeka

Poštovani,

U suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), Merck Serono Europe Limited želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Kod uporabe Cetrotidea s novom štrcaljkom (Becton Dickinson Hypak) postoji opasnost od potpunog izvlačenja klipa sa spojenim gumenim čepom (stoper) prilikom izvlačenja lijeka. Ako se to dogodi, gubi se sterilnost lijeka te ga je potrebno baciti.**
- **Zdravstveni radnici trebaju savjetovati pacijentice o sljedećem:**
 - **Pri izvlačenju lijeka iz bočice, pacijentice bi trebale polagano i pažljivo povući klip kako bi se lijek povukao iz bočice natrag u štrcaljku. Pacijentice trebaju pažljivo izvlačiti klip, kako ga ne bi potpuno izvukle, zajedno sa spojenim gumenim čepom (stoperom).**
 - **Ako pacijentice potpuno izvuku klip sa spojenim gumenim čepom (stoperom), dozu lijeka je potrebno baciti, budući da lijek više neće biti sterilan.**
 - **Ako se ovo dogodi, pacijentice trebaju kontaktirati svog liječnika ili ljekarnika i zatražiti zamjensku dozu što je prije moguće.**
- **Sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku će biti nadopunjeni uputama o tome kako izbjeći potpuno izvlačenje klipa prilikom uporabe Becton Dickinson Hypak štrcaljke u najkraćem roku.**
- **Merck radi na rješavanju ovoga problema s klipom štrcaljke.**

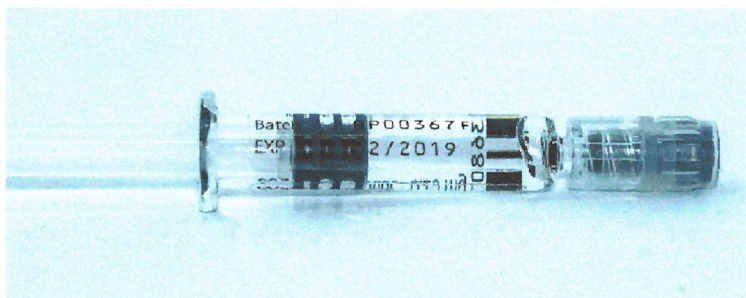
Dodatne informacije

Cetrotide je indiciran za prevenciju prerane ovulacije u pacijentica kod kojih se primjenjuje postupak kontrolirane stimulacije jajnika, nakon čega slijede sakupljanje oocita i metode asistirane reprodukcije.

Nedavno je uvedena nova štrcaljka (Becton Dickinson Hypak) za lijek Cetrotide.

Od uvođenja ove nove štrcaljke u 2017.g., zaprimljene su pritužbe pacijenata koji su primjenjivali Cetrotide zbog potpunog izvlačenja klipa sa spojenim gumenim čepom (stoperom) prilikom izvlačenja lijeka, kao što je prikazano na donjim slikama:

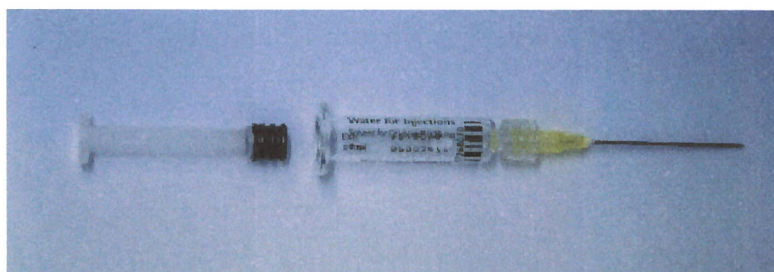
Slika 1. BD Hypak štrcaljka u originalnom pakiranju lijeka Cetrotide



Slika 2. Klip štrcaljke može se povući na ovu poziciju



Slika 3. Potpuno izvučen klip štrcaljke, gubitak sterilnosti



Kada se ovo dogodi, doza lijeka više nije sterilna i stoga predstavlja sigurnosni rizik. Merck radi na rješavanju ovoga problema s klipom štrcaljke.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave je potrebno prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste on-line obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem on-line obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslone ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Zdravstveni radnici i pacijenti se pozivaju da prijave bilo kakve probleme s novom štrcaljkom (Becton Dickinson Hypak) na niže navedene kontakt podatke.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Merck d.o.o.
Oreškovićeve ulica 6H/1, 10010 Zagreb
Tel: 48 64 111
e-mail: merck@merck.hr

S poštovanjem,

Ljubica Vukšić, dr. med.,
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju, Merck d.o.o.

