

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

8. června 2018

Cetrotide® (cetorelix acetate) 0,25 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok: riziko vytržení pístu z nové injekční stříkačky při natahování léku s následnou ztrátou sterility přípravku

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

na základě dohody s Evropskou lékovou agenturou a se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás společnost Merck KGaA chtěla informovat o následujících skutečnostech:

Shrnutí

- **Při použití přípravku Cetrotide s nově uvedenou injekční stříkačkou (Becton Dickinson Hypak) hrozí během natahování léku riziko vytržení pístu s připojenou pryžovou zátkou. Pokud se tak stane, dojde ke ztrátě sterility přípravku, a proto by připravená dávka měla být zlikvidována.**
- **Zdravotničtí pracovníci by měli pacientkám poskytnout následující poučení:**
 - **Při natahování léku z lahvičky by pacientky měly vytahovat píst pomalu a opatrně, aby se celý objem léku natáhl zpět do injekční stříkačky. Pacientky by měly dbát na to, aby nedošlo k vytržení pístu s připojenou pryžovou zátkou.**
 - **Pokud pacientka vytrhne píst s připojenou pryžovou zátkou, měla by dávku zlikvidovat, protože dojde ke ztrátě sterility léčivého přípravku.**
 - **Pokud k takové situaci dojde, měla by pacientka co nejdříve kontaktovat svého lékaře nebo lékárníka a požádat o náhradní dávku.**
- **Informace o přípravku bude co nejdříve aktualizována a doplněna o pokyn, jak předejít vytržení pístu při použití nové injekční stříkačky Becton Dickinson Hypak.**
- **Společnost Merck na řešení uvedeného problému s pístem pracuje.**

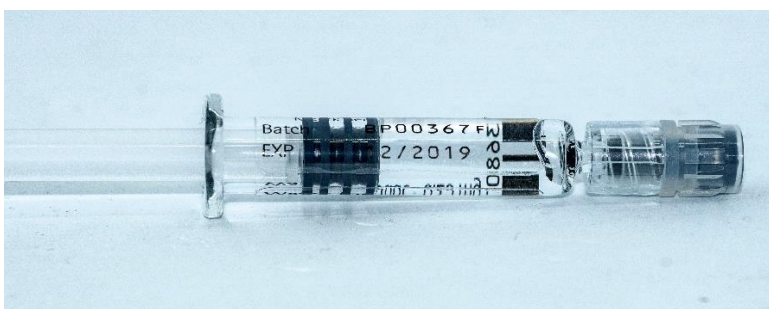
Základní informace a bezpečnostní hlediska

Přípravek Cetrotide® je indikován k prevenci předčasné ovulace u patientek podstupujících kontrolovanou ovariální stimulaci, následovanou odběrem oocytů a technikami asistované reprodukce.

V nedávné době byla uvedena nová injekční stříkačka (Becton Dickinson Hypak) pro Cetrotide.

Od zavedení této nové injekční stříkačky v roce 2017 jsou evidovány stížnosti od patientek užívajících přípravek Cetrotide na nechtěné vytržení pístu s připojenou pryžovou zátkou při přípravě léku, jak je znázorněno na obrázcích níže :

Obrázek 1. Injekční stříkačka BD Hypak Syringe v balení přípravku Cetrotide



Obrázek 2. Píst injekční stříkačky lze vytáhnout maximálně do této polohy.



Obrázek 3. Při vytržení pístu dochází ke ztrátě sterility.



V případě vytržení pístu dochází ke ztrátě sterility připravené dávky, která je spojena s bezpečnostním rizikem.

Společnost Merck vyhodnocuje možnosti řešení tohoto problému s pístem.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Poskytovatelé zdravotní péče a pacientky by měli hlásit všechny incidenty s injekční stříkačkou Becton Dickinson Hypak s použitím níže uvedených kontaktních údajů.

Merck spol.s r. o.
Na Hřebenech II 1718/10
Praha 4, Česká republika
Tel.: (+420) 272 084 211
www.merck.cz