

## Priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi

12 júna 2018

**Cetrotide® 0,25 mg (cetrotrelis acetát) prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok: riziko vytrhnutia piestu z novej injekčnej striekačky pri natáhovaní lieku s následnou stratou sterility prípravku.**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

na základe dohody s Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv Vás spoločnosť Merck KGaA chce informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

### *Zhrnutie*

- Pri použití lieku Cetrotide s novo uvedenou injekčnou striekačkou (Becton Dickinson Hypak) hrozí počas natáhovania lieku riziko vytrhnutia piestu s pripojenou gumovou zátkou. Keď sa to tak stane, dôjde ku strate sterility lieku, a preto by pripravená dávka mala byť zlikvidovaná.
- Zdravotnícki pracovníci majú pacientkam poskytnúť nasledujúce poučenie:
  - Pri natáhovaní lieku z fľaštičky by pacientky mali vytáhnúť piest pomaly a opatrne, aby sa celý objem lieku natiahol späť do injekčnej striekačky. Pacientky by mali dbať na to, aby nedošlo k vytrhnutiu piestu s pripojenou gumovou zátkou.
  - Ak pacientka vytrhne piest s pripojenou gumovou zátkou, mala by dávku zlikvidovať, pretože dôjde k strate sterility lieku.
  - Ak k takej situácii dôjde, mala by pacientka čo najskôr kontaktovať svojho lekára alebo lekárnik a požiadať o náhradnú dávku.
- Informácie o lieku budú čo najskôr aktualizované a doplnené o pokyn, ako predísť vytrhnutiu piestu pri použití novej injekčnej striekačky Becton Dickinson Hypak.
- Spoločnosť Merck na riešení uvedeného problému s piestom pracuje.

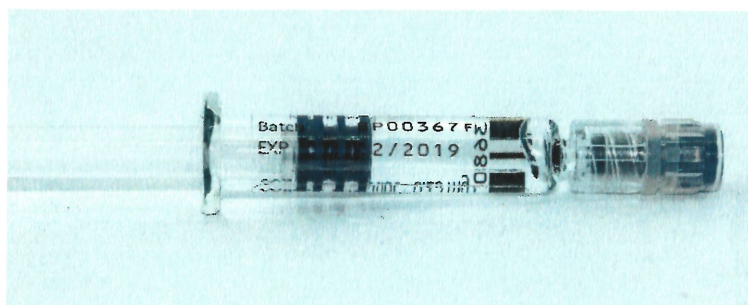
### *Základné informácie týkajúce sa bezpečnosti*

Prípravok Cetrotide® je indikovaný na prevenciu predčasnej ovulácie u pacientok podrobujúcich sa kontrolovanej ovariálnej stimulácii s následným odberom vajíčka a metódami asistovanej reprodukcie.

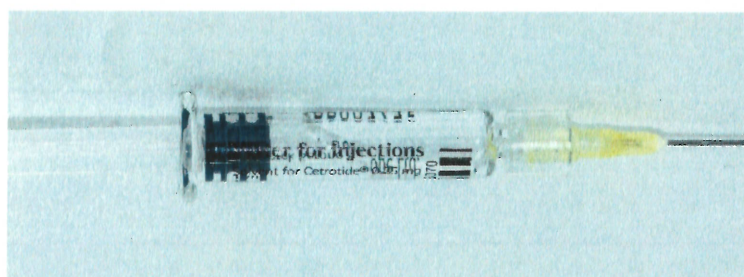
Nedávno bola uvedená nová injekčná striekačka (Becton Dickinson Hypak) pre Cetrotide.

Od zavedenia tejto novej injekčnej striekačky v roku 2017 sú evidované sťažnosti od pacientok používajúcich Cetrotide na nechcené vytrhnutie piestu s pripojenou gumovou zátkou pri príprave lieku, ako je to znázornené na obrázkoch nižšie:

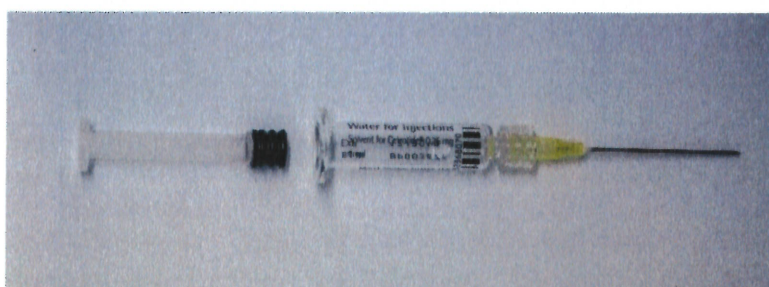
**Obrázok 1.** Injekčná striekačka BD Hypak Syringe v balení lieku Cetrotide.



**Obrázok 2.** Piest injekčnej striekačky je možné vytiahnuť maximálne do tejto polohy.



**Obrázok 3.** Pri vytrhnutí piestu dochádza ku strate sterility.



V prípade vytrhnutia piestu dochádza ku strate sterility pripravenej dávky, ktorá je spojená s bezpečnostným rizikom.

Spoločnosť Merck vyhodnocuje možnosti riešenia tohto problému s piestom.

### **Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky**

Zdravotnícki pracovníci majú v súlade s národnými požiadavkami hlásiť všetky podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku Cetrotide na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie;

Kvetná 11

825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206,

fax: + 421 2 507 01 237,

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>,

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

### **Kontaktné údaje spoločnosti**

Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti a pacientky by mali hlásiť všetky nehody s injekčnou striekačkou Becton Dickinson Hypak na dole uvedených kontaktných údajov:

Nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Merck na:

MERCK spol. s r. o., Dvořákovo nábřeží 4, 810 06 Bratislava

tel: +421 (0) 2 49 267 222

e-mail: [drug.safety.easterneurope@merckgroup.com](mailto:drug.safety.easterneurope@merckgroup.com)

S pozdravom,

**MERCK spol. s r.o.**  
Dvořákovo nábřeží 4, P.O. Box 72  
810 06 Bratislava 16  
IČO: 31338101, DIČ: 2020333678  
IČ DPH: SK2020333678 -17-



PharmDr. Leonard Sojka

Managing Director

MERCK spol. s r. o.

Dvořákovo nábřeží 4

810 06 Bratislava