

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

22. junij 2018

Cetrorelisijev acetat (Cetrotide® 0,25 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje): tveganje za izvlek bata pri potegu zdravila iz vial ob uporabi nove brizge, kar vodi do izgube sterilnosti zdravila

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke vas želi družba Merck KgaA obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- **Pri uporabi zdravila Cetrotide z novo uvedeno brizgo (Becton Dickinson Hypak) obstaja tveganje, da ob potegu zdravila v brizgo popolnoma izvlečete bat iz brizge, skupaj s pritrjenim gumijastim zamaškom. Če se to zgodi, zdravilo ni več sterilno, zato je treba ta odmerek zdravila zavreči.**
- **Zdravstveni delavci morajo bolnicam svetovati naslednje:**
 - **Ob potegu zdravila iz vial mora bolnica bat vleči počasi in previdno, da bi povlekla zdravilo iz vial nazaj v brizgo. Pri tem mora paziti, da bata, skupaj s pritrjenim gumijastim zamaškom, ne izvleče popolnoma ven iz brizge.**
 - **Če bolnica bat, skupaj s pritrjenim gumijastim zamaškom, popolnoma izvleče iz brizge, mora ta odmerek zdravila zavreči, ker zdravilo ni več sterilno.**
 - **Če se to zgodi, se mora bolnica s prošnjo po nadomestnem odmerku čim prej obrniti na svojega zdravnika ali farmacevta.**
- **Kakor hitro bo mogoče bodo posodobljene tudi informacije o zdravilu, in sicer z navodili kako preprečiti popoln izvlek bata iz brizge pri uporabi nove brizge Becton Dickinson Hypak.**
- **Družba Merck trenutno išče rešitev za omenjeno težavo z batom.**

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Cetrotide, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks + 386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Kontaktne podatke

Zdravstvene delavce in bolnice prosimo, da o morebitnih napakah oziroma težavah, povezanih z brizgo Becton Dickinson Hypak, poročajo na spodaj navedeni naslov:

Medicinski oddelek podjetja Merck d.o.o.,
Letališka cesta 29c, 1000 Ljubljana, Slovenija, tel. 01 560 3 800

V primeru, da se kot posledica napake oziroma težave, povezane z brizgo Becton Dickinson Hypak, pojavi tudi neželeni učinek, tega poročajte nacionalnemu centru za farmakovigilanco, kot je navedeno zgoraj.

S spoštovanjem,

Simona Cencelj
vodja medicinskega oddelka
Merck d.o.o.