

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Juli 2018

Direkte sikkerhedsinformation til sundhedspersonale

Cetrotide® (cetorelix-acetat) 0,25 mg pulver og solvens til injektions-væske:

Risiko for at trække stemplet ud af den nye sprøjte, når der trækkes medicin op, hvilket kan resultere i tab af produktets sterilitet.

Kære sundhedspersonale!

Merck KGaA ønsker efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen at informere dig om følgende:

Resumé

- **Cetrotide er for nyligt i Europa introduceret med en ny sprøjte (Becton Dickinson Hypak). Når medicinen trækkes op med den nye sprøjte, er der en risiko for, at man kan trække stemplet med gummistopperen helt ud. Hvis dette sker, går produktets sterilitet tabt, og dosen bør derfor kasseres.**
- **Sundhedspersonale bør råde patienterne til følgende:**
 - **Når patienterne trækker medicinen op fra hætteglasset, skal de trække stemplet langsomt og forsigtigt for at trække medicinen fra hætteglasset tilbage i sprøjten. Patienterne skal være forsigtige med ikke at trække stemplet med gummistopperen helt ud.**
 - **Hvis patienterne trækker stemplet med gummistopperen helt ud, bør de kassere dosen, da medicinens sterilitet vil være tabt.**
 - **Patienterne bør kontakte deres læge eller apoteket og rekvirere en erstatningsdosis så hurtigt som muligt, hvis dette sker.**
- **Produktinformationen vil blive opdateret så hurtigt som muligt med en instruktion i, hvordan man undgår, at stemplet trækkes helt ud, når man bruger den nye Becton Dickinson Hypak-sprøjte.**
- **Merck arbejder på at løse dette problem med stemplet.**



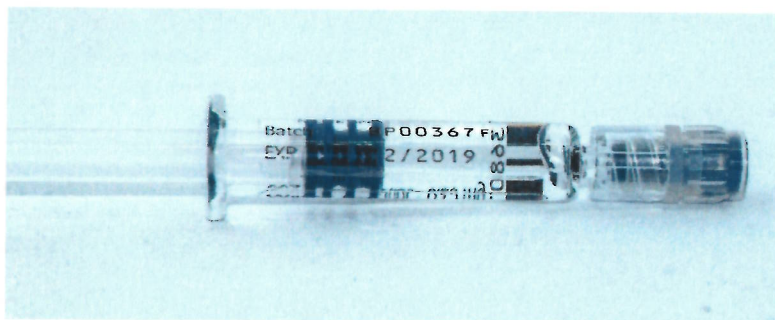
Baggrund for de sikkerhedsmæssige overvejelser

Cetrotide® er indiceret til forebyggelse af præmatur ovulation hos patienter, der gennemgår kontrolleret ovariestimulation efterfulgt af ægudtagning og assisteret reproduktion (IVF).

For nylig er en ny sprøjte (Becton Dickinson Hypak) blevet introduceret til Cetrotide på det europæiske marked. Merck A/S har pt. ikke introduceret denne nye sprøjte, men der kan være en mulighed for, at parallelimportøren af Cetrotide har introduceret denne nye sprøjte.

Efter introduktionen af denne nye sprøjte i 2017, er der modtaget reklamationer fra patienter i Europa, der har anvendt Cetrotide. Reklamationerne har været med information om, at stemplet med gummistopperen ved et uheld kan blive trukket helt ud, i forbindelse med at man trækker medicin op, således som det ses i billederne herunder:

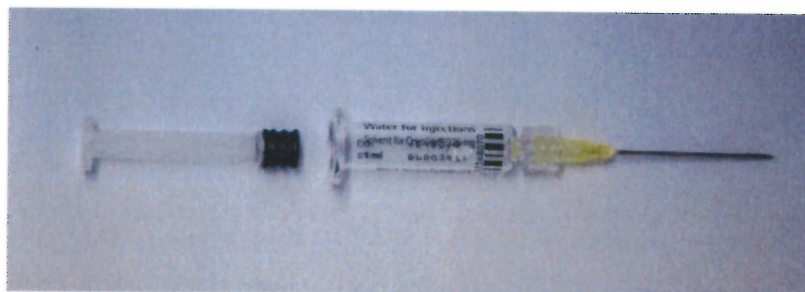
Billede 1. BD Hypak-sprøjte, der er pakket i Cetrotide-emballagen



Billede 2. Sprøjtestempel kan trækkes ud til denne position



Billede 3. Stempel trukket helt ud, steriliteten er tabt



Når dette sker, er dosens sterilitet gået tabt, hvorved der introduceres en sikkerhedsrisiko. Merck arbejder på mulighederne for at løse dette problem med stemplet.

Kontakt for indberetning af bivirkninger:

Du bedes indberette alle formodede bivirkninger for al medicin til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk eller via e-mail: dkma@dkma.dk.

Kontakt til virksomhed:

Sundhedspersonale og patienter opfordres til at rapportere evt. hændelser med Becton Dickinson Hypak-sprøjten via nedenstående kontaktoplysninger.

Merck A/S: Tlf: 35 25 35 50 eller E-mail: kontakt@merckgroup.com

Med venlig hilsen

Merck A/S



Anders Elm Pedersen

MD, PhD, DMSc, Associate Professor
Medical Manager, Neurology Immunology and Fertility
Medical Spokes Person, Denmark



Vickie Rommedahl

Quality Assurance Manager
Healthcare | Merck Biopharma Quality

