

30. januar 2017

Mulige leveringsvanskeligheder for Orgalutran® 0,25 mg/0,5 ml injektionsvæske, opløsning

Kære læge

Indehaveren af markedsføringstilladelsen, MSD Danmark ApS, vil i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen gerne informere om mulige leveringsvanskeligheder for Orgalutran (ganirelix) i Danmark.

Resumé

- På grund af uforudsete fremstillingsvanskeligheder er der i øjeblikket leveringsproblemer på Orgalutran i flere EU lande. Danmark er stadig leveringsdygtig for Orgalutran.
- Vi gør alt, hvad vi kan for igen at få normal levering, men på grund af fortsat uvished om fremtidige leveringer, kan fremtidige leveringsproblemer i Danmark desværre ikke udelukkes.
- Indtil vi igen kan sikre kontinuer levering, bør de resterende pakninger kun anvendes til de patienter, som allerede er i behandling med Orgalutran. Ingen nye patienter bør starte behandling med Orgalutran men alternativ behandling bør overvejes.

Baggrund

Orgalutran er godkendt til forebyggelse af præmature stigninger i luteiniserende hormon (LH) hos kvinder i kontrolleret ovarieoverstimulations-behandling (COH) i forbindelse med assisteret reproduktionsteknik (ART).

I kliniske studier blev Orgalutran anvendt sammen med rekombinant humant follikelstimulerende hormon (FSH) eller corifollicitropin alfa, en follikelstimulant med forlænget virkning.

Leveringsproblemerne skyldes fremstillingsvanskeligheder og er ikke relateret til kvaliteten af produktet.

Yderligere information

Yderligere information om præparatet findes på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Hvis du har spørgsmål, eller ønsker yderligere information vedrørende Orgalutran, er du velkommen til at kontakte Medicinsk Information hos MSD Danmark ApS, e-mail: medinfodanmark@clinicaltesting.se, tlf. +45 4482 4000.

Med venlig hilsen
MSD Danmark ApS



Marie Thaysen
Regulatory Affairs Specialist