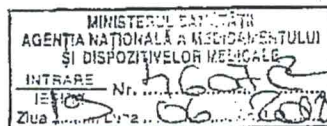


FCCV 1559 / 22.06.2018.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
 Tel: +4021-317.11.15
 Fax: +4021-316.34.97
 www.anm.ro



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Merck Serono Europe Limited pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății referitor la medicamentul Cetrotide (acetat de cetorelix) 0,25 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă cu privire la riscul de a scoate pistonul în timpul extragerii medicamentului cu noua seringă, ducând la pierderea sterilității produsului. Compania Merck Serono Europe Limited prin reprezentanța sa locală Merck România S.R.L. va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicarea acordat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie Merck România S.R.L. și publică pe website (www.anm.ro) aceeași informație la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

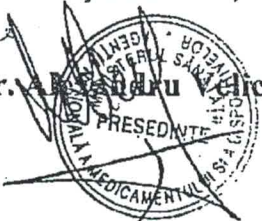
Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Dr. Răzvan Teohari Vulcănescu

**Coordonator Serviciu Farmacovigilență
și managementul riscului**

Dr. Roxana STROE



[Signature]

[Handwritten note: Dan 21.06.18]

[Handwritten note: Liora 21.06.18]

Iunie 2018

Cetrotide (acetat de cetrorelix) 0,25 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă: riscul de a scoate pistonul în timpul extragerii medicamentului cu noua seringă, ducând la pierderea sterilității produsului

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Merck Serono Europe Limited dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Atunci când se utilizează noua seringă (Becton Dickinson Hypak) pentru extragerea medicamentului Cetrotide, există riscul de a trage complet în afară pistonul cu dop din cauciuc. În cazul în care se întâmplă acest lucru, produsul nu mai este steril și, prin urmare, doza trebuie aruncată.
- Profesiioniștii din domeniul sănătății trebuie să-i sfătuiască pe pacienți după cum urmează:
 - În momentul extragerii medicamentului din flacon în seringă, pacienții trebuie să tragă de pistonul seringii încet și cu atenție. Pacienții trebuie să fie atenți să nu scoată complet pistonul cu dop din cauciuc.
 - În cazul în care pacienții trag complet în afara seringii pistonul cu dop din cauciuc, ei trebuie să arunce doza, deoarece produsul nu mai este steril.
 - Dacă se întâmplă acest lucru, pacienții trebuie să contacteze cât mai repede posibil medicul sau farmacistul și să solicite înlocuirea dozei.
- Informațiile despre produs vor fi actualizate cât de curând posibil cu instrucțiuni privind modul de evitare a tragerii complete a pistonului atunci când se utilizează noua seringă Becton Dickinson Hypak.
- Compania Merck depune toate eforturile pentru a rezolva această problemă în ceea ce privește pistonul.

Informații referitoare la problema de siguranță

Cetrotide este indicat pentru prevenirea ovulației premature la pacientele aflate în perioada stimulării ovariene controlate, în vederea prelevării ovocitelor în cadrul tehnicilor de reproducere asistată.

O nouă seringă (Becton Dickinson Hypak) a fost introdusă recent pentru administrarea Cetrotide.

De la introducerea acestei noi seringi în 2017, s-au primit reclamații de la pacienții care utilizează Cetrotide, referitor la tragerea completă, în mod accidental, a pistonului cu dop din cauciuc atunci când se extrage medicamentul, așa cum este arătat în imaginile de mai jos:

Figura 1. Seringa BD Hypak Syringe ambalată în cutia de Cetrotide



Figura 2. Pistonul seringii poate fi tras în această poziție

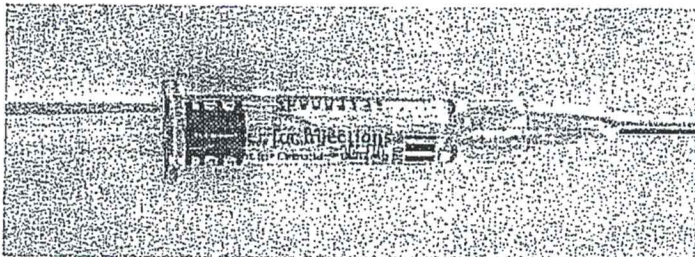
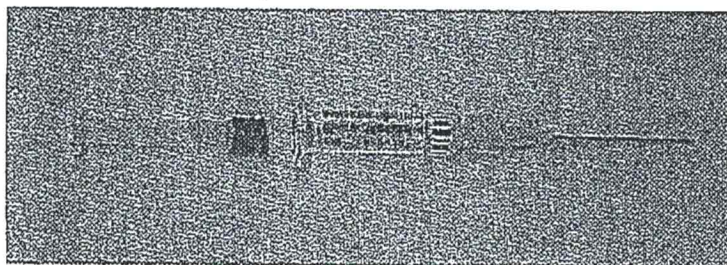


Figura 3. Pistonul scos complet în afară, cu pierderea sterilității produsului



În cazul în care se întâmplă acest lucru, sterilitatea dozei este pierdută și, ca urmare, este necesară implementarea unor măsuri de siguranță pentru evitarea acestui risc.

Compania Merck evaluează opțiunile pentru a rezolva această problemă în ceea ce privește pistonul.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Cetrotide (acetat de cetorelix), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare spontană disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,
011478 - București, România
Fax: +40 21 316 34 97
E-mail: adr@anm.ro,

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață la următoarele date de contact:

Merck România S.R.L.
Strada Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, Sector 2, 020334, București, România
Tel. +4 0213 198 850,
email.drug.safety.easterneurope@merckgroup.com.

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului autorizației de punere pe piață:

Dacă aveți alte întrebări legat de utilizarea seringii Health Becton Dickinson Hypak sau doriți informații suplimentare, vă rugăm să ne contactați utilizând următoarele date de contact:

Merck România S.R.L.
Strada Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, Sector 2, 020334, București, România
Tel. +4 0213 198 850,
email.drug.safety.easterneurope@merckgroup.com.