

# MERCK

Wpłynięcie dn. 2018-06-26  
L. cz. Kol 1280/2018  
Podpis .....  
*[Signature]*

## Komunikat do Fachowych Pracowników Służby Zdrowia

8 czerwca 2018 r.

**Cetrotide® (octan cetoreliksu) 0,25 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań: ryzyko wyciągnięcia tłoczka z nowej strzykawki podczas pobierania leku, prowadzące do utraty jałowości produktu**

Szanowni Państwo!

Firma Merck KGaA w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje.

### Podsumowanie

- Podczas pobierania leku Cetrotide® za pomocą nowej strzykawki (Becton Dickinson Hypak) istnieje ryzyko całkowitego wyciągnięcia tłoczka strzykawki wraz ze znajdującym się na jego końcu gumowym korkiem. Dochodzi w takiej sytuacji do utraty jałowości produktu i dlatego konieczne jest usunięcie dawki.
- Pracownicy Służby Zdrowia powinni przekazać pacjentom następujące zalecenia:
  - pobierając lek z fiołki pacjenci powinni odciągać tłoczek powoli i ostrożnie w celu pobrania leku do strzykawki. Pacjenci powinni unikać całkowitego odciągnięcia tłoczka zakończonego gumowym korkiem;
  - jeśli pacjent wyciągnie całkowicie tłoczek zakończony gumowym korkiem, musi zutylizować dawkę, ponieważ doszło do utraty jałowości leku;
  - w przypadku powyższej sytuacji, pacjenci powinni jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą i poprosić o wymianę produktu.
- Druki informacyjne produktu leczniczego zostaną możliwie szybko zaktualizowane i uzupełnione o instrukcje wyjaśniające, w jaki sposób zapobiec całkowitemu wyciągnięciu tłoczka podczas stosowania nowej strzykawki Becton Dickinson Hypak.
- Spółka Merck prowadzi działania mające na celu rozwiązanie zaistniałej sytuacji związanej z tłoczkiem strzykawki.



Merck Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142B  
02-305 Warszawa  
Tel.: +48 22 53 59 700  
Fax: +48 22 53 59 703  
www.merck.pl

Rejestr: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy KRS  
Numer KRS: 000006628  
NIP: 526-020-48-02  
Kapitał zakładowy: 29.697.500 zł

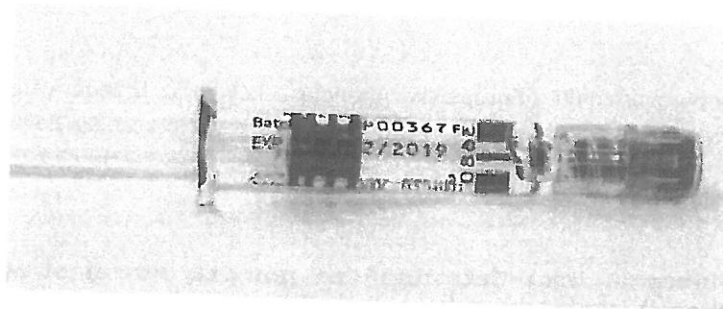
## ***Dodatkowe informacje związane z bezpieczeństwem stosowania***

Lek Cetrotide® jest wskazany do stosowania w celu zapobiegania przedwczesnej owulacji u pacjentek poddanych kontrolowanej stymulacji jajników, po której następuje pobranie oocytów i zastosowanie technik wspomaganego rozrodu.

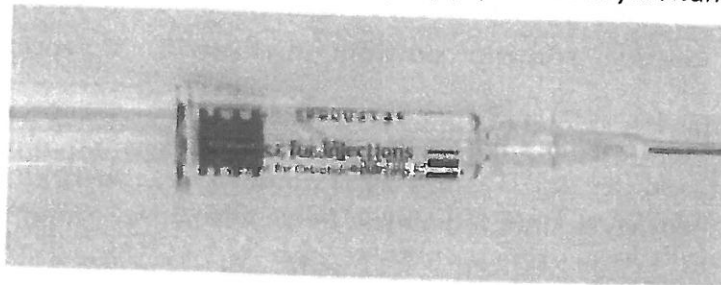
Niedawno wprowadzono nową strzykawkę (Becton Dickinson Hypak) w celu podawania leku Cetrotide®.

Od wprowadzenia nowej strzykawki w 2017 r. pacjentki stosujące lek Cetrotide® zgłaszały, że podczas pobierania leku możliwe jest przypadkowe całkowite wyciągnięcie tłoczka zakończonego gumowym korkiem, tak jak przedstawiono na poniższych rysunkach.

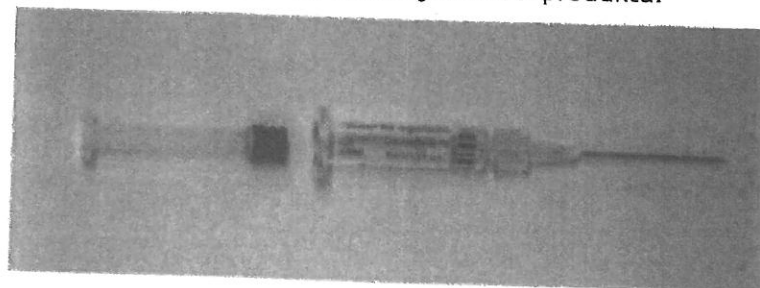
**Rysunek 1.** Strzykawka BD Hypak w opakowaniu Cetrotide®.



**Rysunek 2.** Tłoczek strzykawki w prawidłowej pozycji podczas użytkowania.



**Rysunek 3.** Tłok wyciągnięty całkowicie, utrata jałowości produktu.



**Merck Sp. z o.o.**

Al. Jerozolimskie 142B  
02-305 Warszawa  
Tel.: +48 22 53 59 700  
Fax: +48 22 53 59 703  
www.merck.pl

Rejestr: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy KRS  
Numer KRS: 0000006628  
NIP: 526-020-48-02  
Kapitał zakładowy: 29.697.500 zł

W takiej sytuacji, jałowość dawki zostaje utracona, co prowadzi do zagrożenia bezpieczeństwa stosowania leku.

Spółka Merck analizuje różne możliwości rozwiązania zaistniałej sytuacji związanej z tłoczkiem strzykawki.

### **Prośba o zgłaszanie działań niepożądanych**

Prosimy zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
tel.: +48 22 49 21 301  
faks: +48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

### **Dane kontaktowe firmy**

Zachęcamy Pracowników Służby Zdrowia i pacjentów do zgłaszania wszelkich incydentów związanych ze strzykawką Becton Dickinson Hypak produktu leczniczego Cetrotide®, korzystając z danych kontaktowych podanych poniżej.

Dział Medyczny Firmy Merck Sp. z o.o.  
tel: +48 22 53 59 700  
e-mail: [medinfo\\_pl@merckgroup.com](mailto:medinfo_pl@merckgroup.com)

z poważaniem,

MERCK SP. Z O.O.  
Al. Jerozolimskie 142B, 02-305 Warszawa  
Piotr Paczwa  
Dyrektor Medyczny

Piotr Paczwa MD, PhD  
Medical Director Poland & Baltics



**Merck Sp. z o.o.**

Al. Jerozolimskie 142B  
02-305 Warszawa  
Tel.: +48 22 53 59 700  
Fax: +48 22 53 59 703  
[www.merck.pl](http://www.merck.pl)

Rejestr: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy KRS  
Numer KRS: 000006628  
NIP: 526-020-48-02  
Kapitał zakładowy: 29.697.500 zł