



19. júní 2018

Tilkynning til heilbrigðisstarfsfólks

Cetrotide® (cetrórelíx asetat) 0,25 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn: Hætta á að draga stimpilstöngina út úr nýjum sprautum þegar lyfið er dregið upp, sem getur valdið því að lyfið sé ekki lengur sæft

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill Merck KGaA upplýsa um eftirfarandi:

Samantekt

- Við notkun Cetrotide með sprautum sem nýlega voru teknar í notkun (Becton Dickinson Hypak) er hætt á að stimpilstöngin og áfastur gúmmístimpill séu dregin alveg út úr sprautunni þegar lyfið er dregið upp. Ef það gerist er lyfið ekki lengur sæft og því þarf að farga skammtinum.
- Heilbrigðisstarfsmenn þurfa að upplýsa sjúklinga um eftirfarandi:
 - Þegar lyfið er dregið upp í sprautuna úr hettuglasi á að draga stimpilstöngina hægt og varlega út. Sjúklingar verða að gæta þess að draga ekki stimpilstöngina og áfasta gúmmístimpilinn alveg út.
 - Ef stimpilstöngin og áfasti gúmmístimpillinn eru dregin alveg út þarf að farga skammtinum, þar sem lyfið er ekki lengur sæft.
 - Ef það gerist eiga sjúklingar að hafa samband við lækni eða lyfjafræðing eins fljótt og kostur er, til að fá nýjan skammt.
- Upplýsingar um lyfið verða uppfærðar eins fljótt og kostur er með upplýsingum um hvernig á að komast hjá því að draga stimpilstöngina alveg út þegar nýju Becton Dickinson Hypak sprauturnar eru notaðar.
- Merck vinnur að því að leysa þetta vandamál varðandi stimpilstöngina.

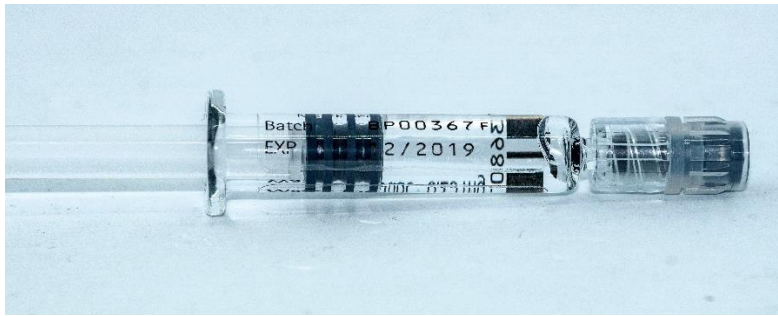
Bakgrunnsupplýsingar um vandamálið

Cetrotide er ætlað til að koma í veg fyrir ótímabært egglos hjá konum sem eru í ófrjósemismeðferð, en hún samanstendur af örvun eggjastokka, upptöku eggmóðurfrumu og tæknifrjóvgun.

Nýlega voru nýjar sprautur (Becton Dickinson Hypak) teknar í notkun til að gefa Cetrotide.

Eftir að nýju sprauturnar voru teknar í notkun árið 2017 tóku að berast kvartanir frá notendum Cetrotide um að hætta væri á að stimpilstöngin væri dregin alveg út þegar lyfið væri dregið upp, eins og sýnt er á myndunum hér fyrir neðan:

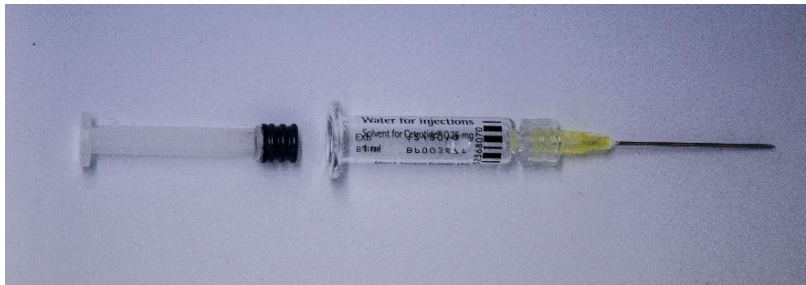
Mynd 1. BD Hypak sprauta eins og gengið er frá henni í Cetrotide pakkningunni



Mynd 2. Draga má stimpilstöngina út í þessa stöðu



Mynd 3. Stimpilstöngin dregin alveg út, lyfið er ekki lengur sæft



Ef þetta gerist er lyfið ekki lengur sæft, sem skapar hættu.

Merck vinnur að því að leysa þetta vandamál varðandi stimpilstöngina.

Beiðni um tilkynningar

Vinsamlega tilkynnið allar aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist lyfjum til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðu stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

Tengiliður fyrirtækisins

Heilbrigðisstarfsmenn og sjúklingar eru hvattir til að tilkynna öll óæskileg tilvik sem upp koma varðandi Becton Dickinson Hypak sprauturnar til umboðsaðila fyrirtækisins á Íslandi:

Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að deila þessum upplýsingum með öðru heilbrigðisstarfsfólki eftir því sem við á.

Fyrir hönd Icepharma hf.

Hulda Björg Óladóttir



Hulda Björg Óladóttir
Hjúkrunarfræðingur / B.Sc. Nurse
Viðskiptastjóri / Key Account Manager
Lyfjasvið/Pharmaceutical Division

Lynghálsi 13 · 110 Reykjavík · Iceland
Direct: (+354) 540 8081
Mobile: (+354) 896 4081
hulda.oladottir@icepharma.is
www.icepharma.is