

Direktinformation till hälso- och sjukvårdspersonal

2018-06-21

Cetrotide® (cetorelix acetat) 0,25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning: Risk för att kolven dras ut när läkemedlet dras upp i den nya sprutan med förlorad produktsterilitet som följd

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Merck vill i samråd med Europiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket informera om följande:

Sammanfattning

- När Cetrotide används med den nyligen introducerade sprutan (Becton Dickinson Hypak) finns det risk att kolven med gummiproppen dras ut fullständigt när man drar upp läkemedlet. Om detta inträffar kommer inte produktens sterilitet att bibehållas och dosen bör därför kasseras.
- Hälso- och sjukvårdspersonal bör råda patienterna följande:
 - När läkemedlet dras upp från injektionsflaskan, ska patienterna dra upp kolven sakta och noggrant, så att läkemedlet suges upp från injektionsflaskan och in i sprutan. Patienterna måste vara försiktiga så att kolven med gummiproppen inte dras ut fullständigt.
 - Om patienterna drar ut kolven med gummiproppen fullständigt ska dosen kasseras, eftersom läkemedlets sterilitet inte bibehålls.
 - Patienterna bör kontakta deras läkare eller apotekspersonal och be om en ersättningsdos så snart som möjligt om detta inträffar.
- Produktinformationen kommer uppdateras så snart som möjligt med instruktioner hur man undviker att kolven dras ut fullständigt när man använder den nya Becton Dickinson Hypak sprutan.
- Merck arbetar för att lösa detta problem med kolven.

Bakgrund till säkerhetsfrågan

Cetrotide® är avsett för att förebygga förtidig ägglossning hos patienter som genomgår styrd ovulationsstimulering följt av äggtagning och assisterad reproduktionsteknik.

Nyligen har en ny spruta (Becton Dickinson Hypak) introducerats för Cetrotide.

Sedan introduktionen av den nya sprutan år 2017 har reklamationer inkommit från patienter som använder Cetrotide eftersom kolven med gummiproppen av misstag kan dras ut fullständigt när läkemedlet dras upp, vilket visas på nedanstående bilder.

Bild 1. BD Hypak spruta i förpackningen med Cetrotide

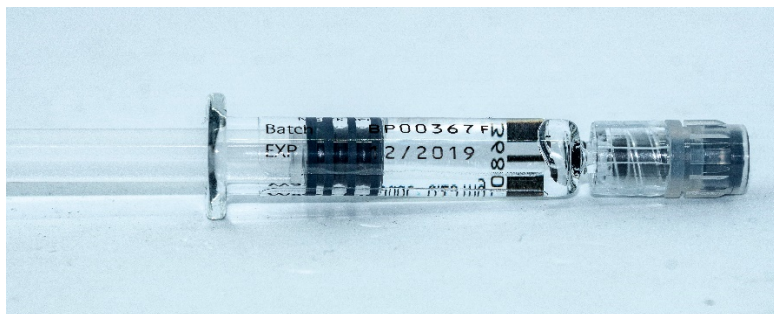


Bild 2. Sprutans kolv kan dras ut till detta läge



Bild 3. Om kolven dras ut fullständigt kommer steriliteten inte bibehållas



Om detta inträffar kommer steriliteten inte bibehållas, vilket innebär en säkerhetsrisk.

Merck utvärderar alternativ för att lösa problemet med kolven.

Förpackningar tillverkade för den svenska marknaden beräknas innehålla den nya BD Hypak sprutan från och med november 2018, dock kan parallellistribuerade förpackningar med den nya BD Hypak sprutan redan finnas på de svenska apoteken.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Företagskontakt

Hälso- och sjukvårdspersonal och patienter uppmanas att rapportera incidenter med Becton Dickinson Hypak sprutan till Merck AB på tel: **+46 8 562 445 00** eller per e-post till **drug.safety.nordic@merckgroup.com**.

Med vänliga hälsningar



Markus Finsch
Medical Director



Aleksander Milinovic
Responsible Person / Quality Manager