

Sollentuna 7 sept 2012

Viktig information gällande Orgalutran 0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning – kontinuerlig tillgång kan inte garanteras

Bästa/e barnmorska & gynekolog,

I samförstånd med Europeiska Läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket i Sverige vill vi informera er om leveransstörning av Orgalutran.

- På grund av oväntade tillverkningssvårigheter kommer Orgalutran® (ganirelix) i båda förpackningsstorlekar (1 st förfylld spruta respektive 5 st förfyllda sprutor) under en period vara restnoterat. Detta beror på förseningar i produktionen vid MSDs produktionsanläggning i Swords, Irland. *Enligt våra beräkningar och nuvarande lagerstatus kommer båda förpackningsstorlekarna vara restnoterade från vecka 40. Vi kan idag inte med säkerhet ge ett besked om när Orgalutran åter kommer att finnas tillgängligt men kommer att informera er igen så snart vi har ett säkert leveransbesked.*
- Alla ansträngningar görs för att vi åter ska kunna tillhandahålla Orgalutran men på grund av fortsatt osäkerhet gällande kommande leveranser kan vi dock inte garantera kontinuerlig tillgång.
- Tills Orgalutran åter finns tillgängligt ska kvarvarande förpackningar enbart förskrivas till patienter som redan behandlas med Orgalutran. För nya patienter bör andra behandlingsalternativ övervägas.
- Cetrotide® (Cetrorelix, Merck) kan utgöra ett behandlingsalternativ i avsaknad av Orgalutran.

Ytterligare information till sjukvårdspersonal och specialister

Orgalutran är godkänd för följande indikation:

Prevention av prematura stegringar av luteiniseringshormon (LH) hos kvinnor som genomgår kontrollerad ovariell hyperstimulering (COH) för assisterad befruktning (ART).

I kliniska studier användes Orgalutran i kombination med rekombinant humant follikelstimulerande hormon (FSH) eller korifollitropin alfa, en långverkande follikelstimulerare.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Om ni har frågor eller önskar ytterligare information om Orgalutran, vänligen kontakta Medicinsk information på 08-578 135 00 eller medicinskinfo@merck.com

Med vänlig hälsning,


Mia Lindeberg
Vetenskaplig rådgivare Kvinnohälsa
mia.lindeberg@merck.com
0704-66 32 53