

Ohutusosalane teabekiri

8. juuni 2018

Cetrotide® (tsetroreliksatsetaat) 0,25 mg süstelahuse pulber ja lahusti: oht kolvi väljatõmbamiseks uuest süstlast ravimi süstlasse tõmbamisel, mis võib rikkuda toote steriilsuse

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Merck KGaA koos Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovivad teid teavitada järgnevast:

Kokkuvõte

- Kasutades Cetrotide manustamiseks uut süstalt (Becton Dickinson Hypak) esineb oht, et võite ravimit süstlasse tõmmates kolvi koos selle küljes oleva kummitihendiga süstlast täielikult välja tõmmata. Kui see juhtub, on toote steriilsus rikutud ja seetõttu tuleb annus minema visata.
- Tervishoiutöötajad peavad patsiente teavitama järgnevast:
 - Tõmmates ravimit viaalist süstlasse, peab patsient süstla kolbi aeglaselt ja ettevaatlikult edasi tõmbama ning hoolikalt jälgima, et ta ei tõmbaks kolvi koos selle küljes oleva kummitihendiga süstlast täielikult välja.
 - Kui patsient tõmbab kolvi koos selle küljes oleva kummitihendiga süstlast täielikult välja, siis tuleb annus minema visata, sest ravimi steriilsus on rikutud.
 - Kui see on juhtunud, peab patsient annuse asendamiseks pöörduma oma arsti või apteekri poole nii kiiresti kui võimalik.
- Ravimiteavet uuendatakse esimesel võimalusel, lisades juhised, kuidas uue Becton Dickinson Hypak süstla kasutamisel vältida kolvi täielikku süstlast välja tõmbamist.
- Merck tegeleb kolviga esineva probleemi lahendamisega.

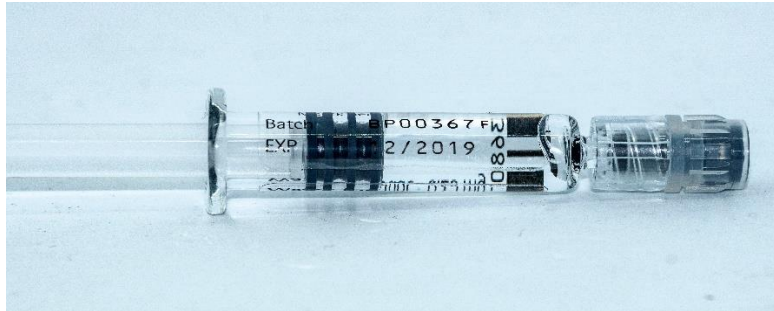
Ohutusprobleemi taust

Cetrotide® on näidustatud enneaegse ovulatsiooni ärahoidmiseks patsientidel, kellel viiakse läbi munasarjade kontrollitud stimulatsiooni, millele järgneb munaraku võtmine ja kunstliku viljastamise protseduur.

Hiljuti võeti Cetrotide manustamiseks kasutusele uus süstal (Becton Dickinson Hypak).

Alates uue süstla kasutuselevõtust 2017. aastal on laekunud kaebusi Cetrotide't kasutavatelt patsientidelt seoses sellega, et ravimi tõmbamisel süstlasse võib kolb koos selle küljes oleva kummitihendiga süstlast kogemata täielikult välja tulla, nagu on näidatud allolevatel pildidel:

Pilt 1. BD Hypak süstal Cetrotide pakendis



Pilt 2. Süstla kolvi saab tõmmata sellesse asendisse



Pilt 3. Kolb on täiesti välja tõmmatud, steriilsus on rikutud



Kui see juhtub, on ravimi steriilsus rikutud ja see toob kaasa ohutusrisi.

Merck hindab võimalusi kolviga esineva probleemi lahendamiseks.

Lisateave

Kõigist ilmnenu kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>) **Ettevõtte kontaktandmed**

Tervishoiutöötajatel ja patsientidel palutakse julgesti teavitada mis tahes probleemidest Becton Dickinson Hypak süstalde kasutamisel alljärgnevat kontaktide kaudu

Merck Serono OÜ: Pärnu mnt. 130-50, Tallinn 11317, tel. +372 682 5882

drug.safety.nordic@merckgroup.com

Tervishoiutöötajate kommunikatsiooniplaan

TERVISHOIUTÖÖTAJATE KOMMUNIKATSIOONIPLAAN	
Ravimpreparaat (ravimpreparaadid)/ toimeaine(d)	Cetrotide® 0,25 mg (tsetroreliksatsetaat) Süstelahuse pulber ja lahusti
Müügiloa hoidja(d)	Merck Serono Europe Ltd
Ohutusprobleem ja teavitamise eesmärk	Vajadus teavitada uue Becton Dickinson Hypak süstla ehituslikest erisustest ja võimalikust ohust ravimi steriilsuse rikkumiseks uue süstla kasutamisel.
Teavituskirja saajad	<i>Eesti Naistearstide Seltsi liikmed, viljatusravi arstid ja õed (Merck Serono OÜ kontaktid lisatud kirjale)Ohutusalase teabekirja täpsed aadressaadid tuleb kooskõlastada riikliku pädeva asutusega kohalikul tasemel.</i>
Liikmesriigid, kus teavituskiri välja saadetakse	Austria, Belgia, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Liechtenstein, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi ja Ühendkuningriik
Ajakava	
Kuupäev	
Ohutusalane teabekiri ja teavituskava (inglise keeles) on inimravimite komiteega kooskõlastatud	08. juuni 2018
Tõlgitud ohutusalaste teabekirjade esitamine läbivaatuseks riiklikele pädevatele asutustele	11. juunil algav nädal
Tõlgete kooskõlastamine riiklike pädevate asutuste poolt	18. juunil algav nädal
Ohutusalase teabekirja väljasaatmine	18. juunil algav nädal