

Vēstule veselības aprūpes speciālistiem

2018. gada 21. jūnijs

Cetrotide® (cetoreliksa acetāts) 0,25 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai: virzuļa izvilkšanas risks zāļu paņemšanas laikā ar jauno šļirci, kā rezultātā var zst zāļu sterilitāte

God. veselības aprūpes speciālist!

Merck KGaA, saskaņojot ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Republikas Zāļu valsts aģentūru, vēlas informēt Jūs par sekojošo.

Kopsavilkums

- **Lietojot Cetrotide ar jauno šļirci (Becton Dickinson Hypak), zāļu paņemšanas laikā pastāv risks pilnīgi izvilkst ārā virzuli ar pievienoto gumijas aizbāzni. Tādā gadījumā zāles vairs nav sterilas, un zāļu deva ir jāutilizē.**
- **Veselības aprūpes speciālistiem jāsniedz pacientēm šāda informācija.**
 - **Paņemot zāles no flakona, pacientēm virzulis jāvelk uz āru lēni un uzmanīgi, lai zāles no flakona aizmugurējās daļas nonāktu šļircē. Pacientēm jāuzmanās, lai neizvilktu ārā virzuli ar pievienoto gumijas aizbāzni.**
 - **Ja pacientes izvelk ārā virzuli ar pievienoto gumijas aizbāzni, viņām jāutilizē šī zāļu deva, jo zāles vairs nav sterilas.**
 - **Tādā gadījumā pacientēm jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu, cik drīz vien iespējams, un jālūdz aizvietojoša zāļu deva.**
- **Zāļu informācija tiks papildināta pēc iespējas ātrāk ar norādījumiem par to, kā izvairīties no virzuļa pilnīgas izvilkšanas, ja tiek lietota jaunā Becton Dickinson Hypak šļirce.**
- **Merck risina problēmu, kas saistīta ar šo virzuli.**

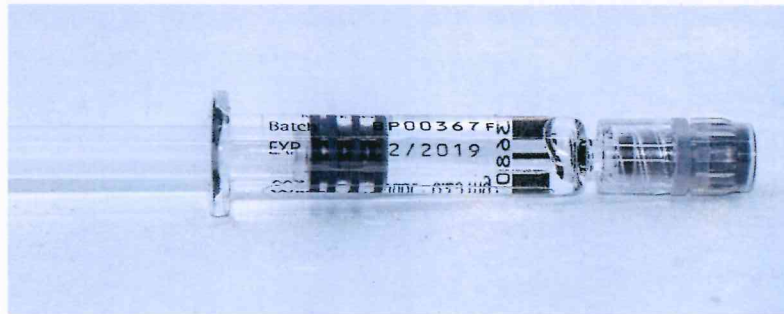
Papildu informācija par drošuma apsvērumiem

Cetrotide® indicēts priekšlaicīgas ovulācijas aizkavēšanai pacientēm, kurām tiek veikta kontrolēta olnīcu stimulācija ar sekojošu olšūnu iegūšanu un mākslīgo apaugļošanu.

Pirms neilga laika tika ieviesta jauna Cetrotide šļirce (Becton Dickinson Hypak).

Kopš jaunās šļirces ieviešanas 2017. gadā no Cetrotide lietojošām pacientēm ir saņemtas sūdzības par to, ka, paņemot zāles, var nejauši pilnīgi izvilkst virzuli ar pievienoto gumijas aizbāzni, kā parādīts tālāk.

1. attēls. BD Hypak Syringe Cetrotide iepakojumā



2. attēls. Šīrces virzuli var atvilkt līdz šādai pozīcijai



3. attēls. Virzulis pilnīgi izvilkt, zudusi sterilitāte



Tādā gadījumā zāļu deva vairs nav sterila, un tas apdraud drošumu.

Merck izvērtē iespējas, kā risināt šo problēmu ar virzuli.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Uzņēmuma kontaktinformācija



Veselības aprūpes speciālisti un pacientes tiek mudinātas ziņot par jebkādiem starpgadījumiem ar Becton Dickinson Hypak šļirci, izmantojot tālāk norādīto kontaktinformāciju.

Merck Serono SIA, Dunties iela 23A, LV-1005, Rīga, Latvija

E-pasts: drug.safety.nordic@merckgroup.com

Kontaktpersona farmakovigilances jautājumos Latvijā: Baiba Auslande (Tel: 67152518)

Ar cieņu,

Baiba Auslande

SIA Merck Serono Medicīnas konsultante