

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA'
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

22 giugno 2018

Cetrotide® (cetorelix acetato) 0.25 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile: rischio di estrazione completa dello stantuffo con l'uso della nuova siringa, nella fase di aspirazione del medicinale ricostituito, con conseguente perdita di sterilità

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

Merck KgaA in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali e AIFA, desidera informarla di quanto segue:

Riassunto

- Quando si utilizza Cetrotide con la siringa recentemente introdotta (Becton Dickinson Hypak), nel momento in cui si aspira il medicinale ricostituito, c'è il rischio di estrarre completamente lo stantuffo con il tappo in gomma adesivo. Se questo accade, la sterilità del medicinale è compromessa e, pertanto, la dose deve essere gettata via.
- Gli Operatori Sanitari devono avvisare i pazienti che:
 - Quando il medicinale dal flaconcino viene aspirato nella siringa, lo stantuffo deve essere tirato lentamente e con attenzione. I pazienti devono fare attenzione a non estrarre completamente lo stantuffo con il tappo in gomma adesivo.
 - Se viene estratto completamente lo stantuffo con il tappo in gomma, deve essere gettata via la dose, in quanto la sterilità del medicinale è compromessa.
 - Se ciò accade i pazienti devono contattare, il prima possibile, il proprio medico o farmacista e chiedere la sostituzione della dose di farmaco.
- Gli stampati del medicinale saranno aggiornati il prima possibile con le istruzioni su come evitare l'estrazione completa dello stantuffo quando si utilizzano le nuove siringhe Becton Dickinson Hypak.
- Merck sta lavorando per risolvere il problema dello stantuffo.

Considerazioni sulla problematica di sicurezza

Cetrotide® è indicato per la prevenzione dell'ovulazione prematura in pazienti sottoposte a stimolazione ovarica controllata seguita da prelievo degli ovociti e da tecniche di riproduzione assistita.

Recentemente è stata introdotta nella confezione del medicinale una nuova siringa (Becton Dickinson Hypak).

Dall'introduzione di questa nuova siringa, avvenuta nel 2017, sono pervenuti alcuni reclami da pazienti che hanno utilizzato Cetrotide, sul fatto che lo stantuffo con il tappo in gomma adesivo può essere accidentalmente estratto completamente quando si aspira il medicinale, come mostrato nelle seguenti figure:

Figura 1. Siringa BD Hypak presente nella confezione di Cetrotide

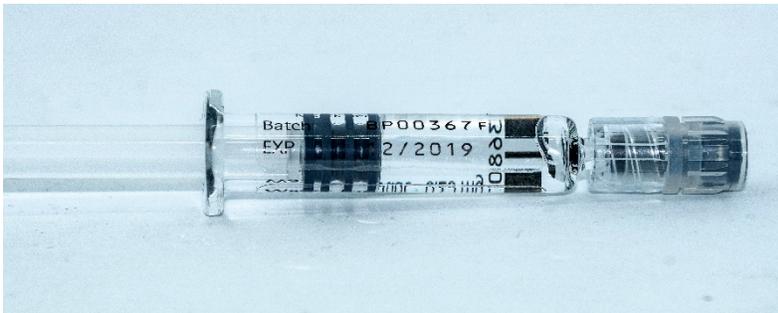


Figura 2. Il pistone della siringa può essere estratto fino a questa posizione



Figura 3. Pistone estratto completamente con perdita della sterilità



Quando ciò accade la sterilità della dose è compromessa, con conseguente rischio di sicurezza nell'uso del medicinale.

Merck sta valutando delle possibili soluzioni per risolvere il problema dello stantuffo.

Invito alla segnalazione

Si prega di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa tramite il Sistema nazionale di segnalazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all’indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

L’AIFA coglie l’occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l’importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell’Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell’AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

