



Data: 26/06/2018

Referència: 2018057

AJ

INFORMACIÓ URGENT

Risc de pèrdua d'esterilitat del producte Cetrotide® (acetat de cetrorelix) degut a l'extracció completa de l'èmbol de la nova xeringa durant la reconstrucció del medicament.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears *
Magatzems de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de
farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris *
Serveis de farmàcia hospitalària *

Us fem arribar adjunta la comunicació dirigida a professionals sanitaris emesa pel laboratori MERCK, S.L. en relació al risc de pèrdua d'esterilitat del producte Cetrotide® (acetat de cetrorelix) degut a l'extracció completa de l'èmbol de la nova xeringa durant la reconstrucció del medicament.

Aquesta carta ha estat revisada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).

M. José Gaspar Caro
Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Cetrotide® (acetato de cetrotrelix): riesgo de pérdida de esterilidad del producto debido a la extracción completa del émbolo de la nueva jeringa durante la reconstitución del medicamento

Junio de 2018

Estimado profesional sanitario,

Merck, S.L., de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle acerca de la siguiente información de seguridad relacionada con Cetrotide®:

Resumen

- **Con la nueva jeringa (Becton Dickinson Hypak) de Cetrotide®, al reconstituir el medicamento existe el riesgo de extraer completamente el émbolo con su tapón de goma. Si esto sucediese se deberá desechar la dosis, puesto que la referida extracción conlleva la pérdida de la esterilidad del producto.**
- **Los profesionales sanitarios deberán informar a las pacientes de lo siguiente:**
 - **Para extraer el medicamento del vial, se deberá tirar del émbolo de la jeringa lenta y cuidadosamente. Se deberá tener especial cuidado en no sacar completamente el émbolo con su tapón de goma.**
 - **Si se llegase a extraer completamente el émbolo con el tapón la paciente deberá:**
 - **Desechar la dosis.**
 - **Ponerse en contacto lo antes posible con su médico o farmacéutico y solicitar una dosis de reemplazo.**
- **La información del producto se actualizará tan pronto como sea posible, con instrucciones sobre cómo evitar que el émbolo se extraiga completamente al usar la nueva jeringa.**

Base de las consideraciones de seguridad

Cetrotide® está indicado en la prevención de la ovulación prematura en pacientes sometidas a estimulación ovárica controlada, seguida de la extracción de ovocitos y técnicas de reproducción asistida.

Cetrotide® incorporó en 2017 una nueva jeringa (Becton Dickinson Hypak). Desde la introducción de la misma se han recibido algunas notificaciones por parte de pacientes usuarias del producto en las que se hace constar que al preparar la medicación, puede llegar a extraerse totalmente, de forma accidental, el émbolo con su tapón de goma (tal y como se muestra en las siguientes ilustraciones). El problema es que cuando esto sucede, se pierde la esterilidad de la dosis.

Imagen 1. Jeringa BD Hypak incluida en el estuche de Cetrotide

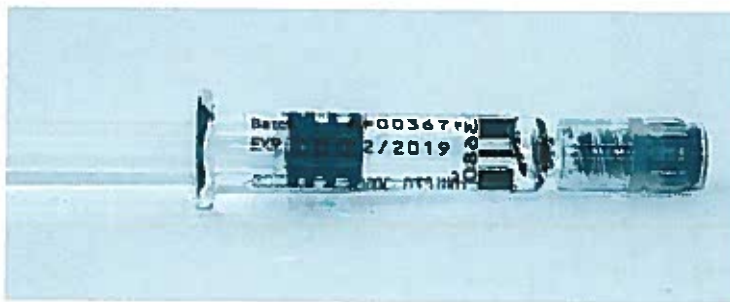
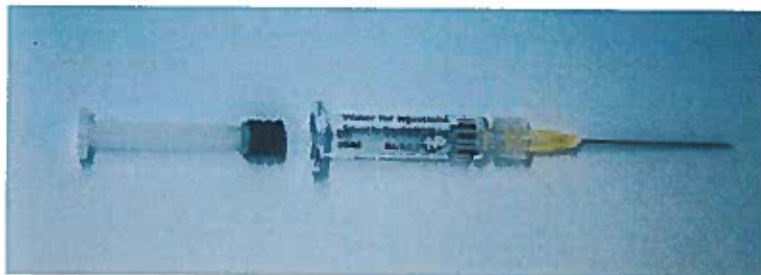


Imagen 2. El émbolo de la jeringa debe extraerse hasta esta posición



Imagen 3. Si el émbolo se extrae completamente se pierde la esterilidad del medicamento.



Merck está evaluando todas las opciones disponibles para poder resolver lo antes posible este problema.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda que los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa con Cetrotide al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia por tarjeta amarilla o bien a través del formulario electrónico disponible a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>. Adicionalmente, estas sospechas de reacciones adversas también pueden notificarse al departamento de Farmacovigilancia de Merck S.L. por correo electrónico (drug.safety.spain@merckgroup.com).

Datos de contacto de la compañía

Se podrá informar acerca de cualquier incidente con la jeringa de Becton Dickinson Hypak a través de los datos de contacto facilitados a continuación:

Unidad de Información Médica de Merck, S.L.

Teléfono: 900 102 964

Atentamente,

Dra. Isabel Sánchez Magro

Directora Médica

Merck, S.L.