

Direkte Mitteilung an das medizinische Fachpersonal

Cetrotide® (Cetorelixacetat) 0,25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung: Gefahr des Herausziehens des Spritzenkolbens beim Aufziehen des Arzneimittels mit der neuen Spritze und damit einhergehender Verlust der Produktsterilität.

Sehr geehrte Angehörige der Fachkreise,

im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte die Merck Serono GmbH Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Bei der Anwendung von Cetrotide mit der neu eingeführten Spritze (Becton Dickinson Hypak) besteht die Gefahr, dass der Kolben einschließlich des Gummistopfens beim Aufziehen des Arzneimittels vollständig herausgezogen wird. In diesem Fall ist die Sterilität des Produkts nicht mehr gegeben und die Dosis sollte daher verworfen werden.**
- **Ärzte und Apotheker sollten Patientinnen auf Folgendes hinweisen:**
 - **Beim Aufziehen des Arzneimittels aus der Durchstechflasche sollten Patientinnen den Spritzenkolben langsam und vorsichtig herausziehen, um das Arzneimittel aus der Durchstechflasche in die Spritze zu überführen. Patientinnen sollten darauf achten, den Kolben nicht samt des Gummistopfens vollständig herauszuziehen.**
 - **Wenn Patientinnen den Kolben mit dem Gummistopfen vollständig herausziehen, sollten sie die Dosis entsorgen, da die Sterilität des Arzneimittels dann nicht mehr gegeben ist.**
 - **Patientinnen sollten sich in diesem Fall an ihren Arzt oder Apotheker wenden und so schnell wie möglich eine Ersatzdosis anfordern.**
- **Die Produktinformation wird schnellstmöglich um eine Anleitung ergänzt, wie man das vollständige Herausziehen des Kolbens bei Verwendung der neuen Spritze von Becton Dickinson Hypak vermeiden kann.**
- **Merck Serono GmbH arbeitet an der Lösung des Problems mit dem Kolben.**



Merck Serono GmbH

Alsfelder Straße 17 · 64289 Darmstadt
Postfach 100133 · 64201 Darmstadt
Tel. +49 (0) 6151/6285-0
Fax +49 (0) 6151/6285-821
www.merckserono.de

Das biopharmazeutische Geschäft von Merck

Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Handelsregister AG Darmstadt HRB 86145
Sitz der Gesellschaft: Darmstadt

Geschäftsführer:
Dr. Sören Hermansson
Dr. Tina Sandmann

Hintergrund bezüglich Sicherheitsbedenken

Cetrotide® ist indiziert zur Verhinderung eines vorzeitigen Eisprungs bei Patientinnen, die sich einer kontrollierten ovariellen Stimulation, gefolgt von einer Eizellenentnahme und Techniken der assistierten Reproduktion, unterziehen.

Vor Kurzem wurde für Cetrotide eine neue Spritze (Becton Dickinson Hypak) eingeführt.

Seit der Einführung dieser neuen Spritze im Jahr 2017 sind Beschwerden von Anwenderinnen eingegangen, dass der Kolben einschließlich des Gummistopfens beim Aufziehen von Cetrotide (wie auf den nachfolgenden Bildern dargestellt) versehentlich vollständig herausgezogen werden kann:

Bild 1. BD-Hypak-Spritze aus Cetrotide-Packung

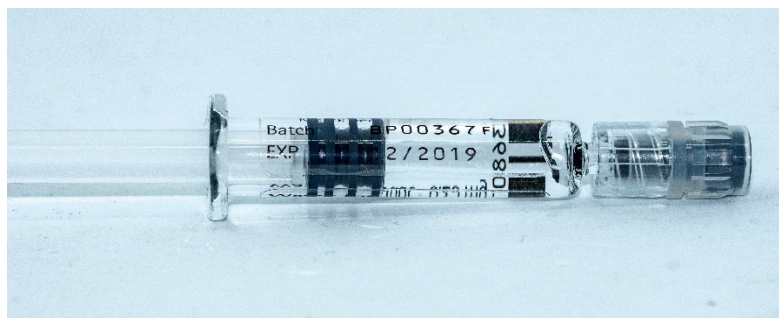


Bild 2. Der Spritzenkolben kann bis zu dieser Position herausgezogen werden.



Merck Serono GmbH

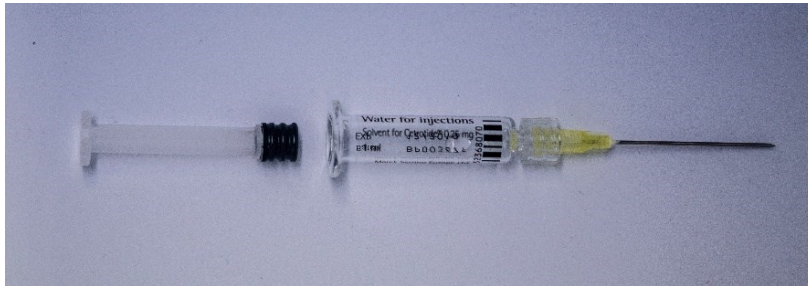
Alsfelder Straße 17 · 64289 Darmstadt
Postfach 100133 · 64201 Darmstadt
Tel. +49 (0) 6151/6285-0
Fax +49 (0) 6151/6285-821
www.merckserono.de

Das biopharmazeutische Geschäft von Merck

Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Handelsregister AG Darmstadt HRB 86145
Sitz der Gesellschaft: Darmstadt

Geschäftsführer:
Dr. Sören Hermansson
Dr. Tina Sandmann

Bild 3. Kolben komplett herausgezogen, Sterilität nicht mehr gegeben



In diesem Fall geht die Sterilität der Dosis verloren, wodurch ein Sicherheitsrisiko entsteht.

Merck Serono GmbH prüft Möglichkeiten zur Behebung des Problems mit dem Kolben.

Aufforderung zur Meldung

Bitte teilen Sie Verdachtsmeldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen des nationalen Meldesystems mit:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: www.bfarm.de

Kontaktstelle im Unternehmen

Medizinisches Fachpersonal sowie Patientinnen werden gebeten, sämtliche Vorfälle im Zusammenhang mit der Spritze von Becton Dickinson Hypak an die unten angegebene Kontaktstelle zu melden.

Merck Servicecenter
 Telefon: 0800 – 046 62 53
 Fax: 0800 – 100 51 76
 E-mail: info@merck-servicecenter.de



Merck Serono GmbH

Alsfelder Straße 17 · 64289 Darmstadt
 Postfach 100133 · 64201 Darmstadt
 Tel. +49 (0) 6151/6285-0
 Fax +49 (0) 6151/6285-821
 www.merckserono.de
 Das biopharmazeutische Geschäft von Merck

Gesellschaft mit beschränkter Haftung
 Handelsregister AG Darmstadt HRB 86145
 Sitz der Gesellschaft: Darmstadt

Geschäftsführer:
 Dr. Sören Hermansson
 Dr. Tina Sandmann

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Merck Serono GmbH

ppa. Dr. Michael Hübschen
Medical Director Neurology &
Immunology/Director Medical Affairs
Medical Affairs Germany

i. V. Dr. Wilma Bilger
Director Medical Affairs Fertility,
Endocrinology & General Medicine
Medical Affairs Germany



Merck Serono GmbH

Alsfelder Straße 17 · 64289 Darmstadt
Postfach 100133 · 64201 Darmstadt
Tel. +49 (0) 6151/6285-0
Fax +49 (0) 6151/6285-821
www.merckserono.de

Das biopharmazeutische Geschäft von Merck

Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Handelsregister AG Darmstadt HRB 86145
Sitz der Gesellschaft: Darmstadt

Geschäftsführer:
Dr. Sören Hermansson
Dr. Tina Sandmann