

RV 4807 / 29.06.2018

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANDM nr. 4607E/19.06.2018, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. RV 4807/20.06.2018 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Merk Sereno Europe Ltd. pentru informarea profesionistilor din domeniul sanataii referitor la medicamentul **Cetrotide** (acetat de cetorelix) 0,25 mg pulbere și solvent pentru solutie injectabila cu privire la riscul de a scoate pistonul in timpul extragerii medicamentului cu o noua seringă, ducand la pierderea sterilitatii produsului.

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „**Cetrotide** (acetat de cetorelix) 0,25 mg pulbere și solvent pentru solutie injectabila: riscul de a scoate pistonul in timpul extragerii medicamentului cu o noua seringă, ducand la pierderea sterilitatii produsului.”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

p. PREȘEDINTE

Răzvan Teohari Vulcanescu  
VICEPREȘEDINTE



*FCCV 1559 / 22.06.2018*



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.15  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
SERVICIUL MEDICAL  
Nr. 1813  
Ziua 21.06.2018

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE  
INTRARE Nr. *ngate*  
Ziua *20.06.2018*

*Medic*  
*[Signature]*

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

**Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu**

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
Nr. *RN 4807*  
*20.06.2018*

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Merck Serono Europe Limited pentru informarea specialiștilor din domeniul sănătății referitor la medicamentul Cetrotide (acetat de cetrotorelix) 0,25 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă cu privire la riscul de a scoate pistonul în timpul extragerii medicamentului cu noua seringă, ducând la pierderea sterilității produsului. Compania Merck Serono Europe Limited prin reprezentanța sa locală Merck România S.R.L. va iniția informarea specialiștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către specialiștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare acordat.

*Dr. [Signature]*  
*21.06.18*

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea specialiștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către specialiștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie Merck România S.R.L. și publică pe website (www.anm.ro) aceeași informație la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către specialiștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

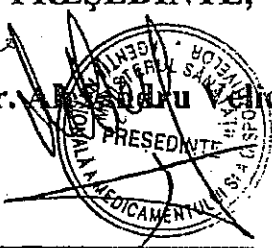
Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

**PREȘEDINTE,**

**Coordonator Serviciu Farmacovigilență și managementul riscului**

*Dr. [Signature]*  
**Dr. Roxana STROE**

**Dr. Roxana STROE**



*[Signature]*

Iunie 2018

**Cetrotide (acetat de cetorelix) 0,25 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă: riscul de a scoate pistonul în timpul extragerii medicamentului cu noua seringă, ducând la pierderea sterilității produsului**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Merck Serono Europe Limited dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

#### *Rezumat*

- Atunci când se utilizează noua seringă (Becton Dickinson Hypak) pentru extragerea medicamentului Cetrotide, există riscul de a trage complet în afară pistonul cu dop din cauciuc. În cazul în care se întâmplă acest lucru, produsul nu mai este steril și, prin urmare, doza trebuie aruncată.
- Profesiștii din domeniul sănătății trebuie să-i sfătuiască pe pacienți după cum urmează:
  - În momentul extragerii medicamentului din flacon în seringă, pacienții trebuie să tragă de pistonul seringii încet și cu atenție. Pacienții trebuie să fie atenți să nu scoată complet pistonul cu dop din cauciuc.
  - În cazul în care pacienții trag complet în afara seringii pistonul cu dop din cauciuc, ei trebuie să arunce doza, deoarece produsul nu mai este steril.
  - Dacă se întâmplă acest lucru, pacienții trebuie să contacteze cât mai repede posibil medicul sau farmacistul și să solicite înlocuirea dozei.
- Informațiile despre produs vor fi actualizate cât de curând posibil cu instrucțiuni privind modul de evitare a tragerii complete a pistonului atunci când se utilizează noua seringă Becton Dickinson Hypak.
- Compania Merck depune toate eforturile pentru a rezolva această problemă în ceea ce privește pistonul.

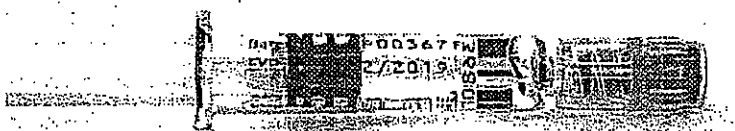
### ***Informații referitoare la problema de siguranță***

Cetrotide este indicat pentru prevenirea ovulației premature la pacientele aflate în perioada stimulării ovariene controlate, în vederea prelevării ovocitelor în cadrul tehnicilor de reproducere asistată.

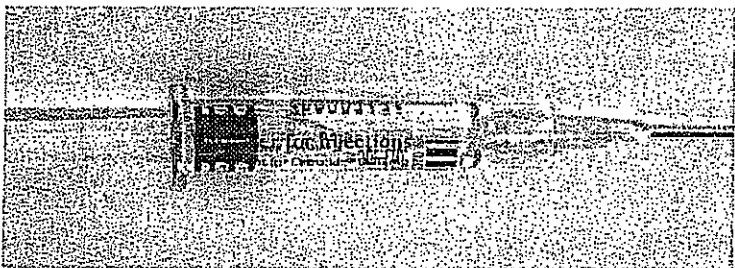
O nouă seringă (Becton Dickinson Hypak) a fost introdusă recent pentru administrarea Cetrotide.

De la introducerea acestei noi seringi în 2017, s-au primit reclamații de la pacienții care utilizează Cetrotide, referitor la tragerea completă, în mod accidental, a pistonului cu dop din cauciuc atunci când se extrage medicamentul, așa cum este arătat în imaginile de mai jos:

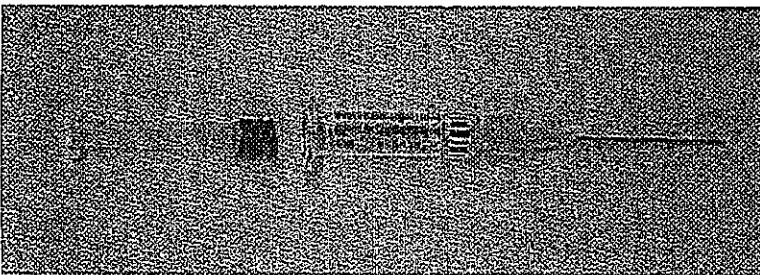
**Figura 1.** Seringa BD Hypak Syringe ambalată în cutia de Cetrotide



**Figura 2.** Pistonul seringii poate fi tras în această poziție



**Figura 3.** Pistonul scos complet în afară, cu pierderea sterilității produsului



În cazul în care se întâmplă acest lucru, sterilitatea dozei este pierdută și, ca urmare, este necesară implementarea unor măsuri de siguranță pentru evitarea acestui risc.

Compania Merck evaluează opțiunile pentru a rezolva această problemă în ceea ce privește pistonul.

***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Cetrotide (acetat de cetrorelix), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare spontană disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,  
011478 - București, România  
Fax: +40 21 316 34 97  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro),

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață la următoarele date de contact:

Merck România S.R.L.  
Strada Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, Sector 2, 020334, București, România  
Tel. +4 0213 198 850,  
email [drug.safety.easterneurope@merckgroup.com](mailto:drug.safety.easterneurope@merckgroup.com).

***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului autorizației de punere pe piață:***

Dacă aveți alte întrebări legat de utilizarea seringii Health Becton Dickinson Hypak sau doriți informații suplimentare, vă rugăm să ne contactați utilizând următoarele date de contact:

Merck România S.R.L.  
Strada Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, Sector 2, 020334, București, România  
Tel. +4 0213 198 850,  
email [drug.safety.easterneurope@merckgroup.com](mailto:drug.safety.easterneurope@merckgroup.com).