

12.07.2022

Komunikat skierowany do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Octan cetrotreliksu – Cetrotide® 0,25 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań: tymczasowe zakłócenia w dostawach produktu leczniczego

Szanowni Państwo,

Firma Merck Sp. z o.o. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje.

Podsumowanie

- Problemy techniczne w głównym miejscu wytwarzania produktu leczniczego Cetrotide® spowodowały tymczasowe zakłócenia w dostawach, które mogą utrzymać się do 31.08.2022.
- W okresie od lipca do końca sierpnia 2022 roku zalecamy powstrzymanie się od rozpoczynania cyklu leczenia produktem leczniczym Cetrotide® u Państwa pacjentek. W razie potrzeby należy skontaktować się z firmą Merck, której dane zostały wymienione poniżej w celu uzyskania dalszych informacji. W przypadku braku produktu leczniczego Cetrotide® można zastosować dowolną alternatywną opcję leczenia dostępną na rynku.

Przyczyna zakłóceń w dostawach

Produkt leczniczy Cetrotide® jest wskazany do stosowania w zapobieganiu przedwczesnej owulacji u pacjentek poddanych kontrolowanej stymulacji jajników, po której następuje pobranie oocytów i zastosowanie technik wspomaganego rozrodu.

Problemy techniczne w głównym miejscu wytwarzania doprowadziły do zmniejszenia i opóźnienia dostaw produktu leczniczego Cetrotide®. Wspomniane problemy techniczne nie mają wpływu na jakość wyprodukowanych i zwolnionych serii ww. produktu leczniczego.



Merck Sp. z o.o.

al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa
Tel.: +48 22 53 59 700
Fax: +48 22 53 59 703
www.merck.pl

Rejestr: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy KRS
Numer KRS: 000006628
NIP: 526-020-48-02
Kapitał zakładowy: 29.697.500 zł

Zgłaszanie działań niepożądanych

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych po zarejestrowaniu produktu leczniczego jest ważne dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Umożliwia to monitorowanie profilu korzyści do ryzyka produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem Cetrotide® zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301

Fax: +48 22 49 21 309

<https://smz.ezdrowie.gov.pl/>

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego

Merck Sp. z o.o.:

Al. Jerozolimskie 142B, 02-305 Warszawa

Tel: +48 22 53 59 700

Fax: +48 22 53 59 703

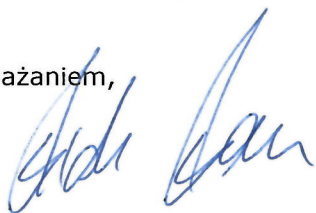
e-mail: drug.safety.easterneurope@merckgroup.com

Dane kontaktowe firmy

Dziękujemy za cierpliwość i nieustanne wsparcie, podczas gdy firma Merck podejmuje wszelkie niezbędne kroki pozwalające na rozwiązanie problemu oraz zminimalizowanie ryzyka dla lekarzy przepisujących produkt leczniczy oraz ich pacjentów.

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z Działem Informacji Medycznej Merck Sp. z o.o. za pośrednictwem poczty elektronicznej medinfo_pl@merckgroup.com lub telefonicznie +48 22 53 59 700.

Z poważaniem,



Piotr Paczwa MD, PhD
Medical Director Poland



Merck Sp. z o.o.

al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa
Tel.: +48 22 53 59 700
Fax: +48 22 53 59 703
www.merck.pl

Rejestr: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy KRS
Numer KRS: 0000006628
NIP: 526-020-48-02
Kapitał zakładowy: 29.697.500 zł