

Merck Serono GmbH . Postfach 100133 . 64201 Darmstadt

Datum 22.06.2018  
Bereich / Abt. Medical Affairs  
Zuständig Dr. Michael Hübschen  
Tel. +49 6151 6285-516  
Fax +49 6151 6285-816  
E-Mail Michael.Huebschen@merckgroup.com

## Direkte Mitteilung an das medizinische Fachpersonal

**Cetrotide® (Cetrorelixacetat) 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.**



**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

- **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.**

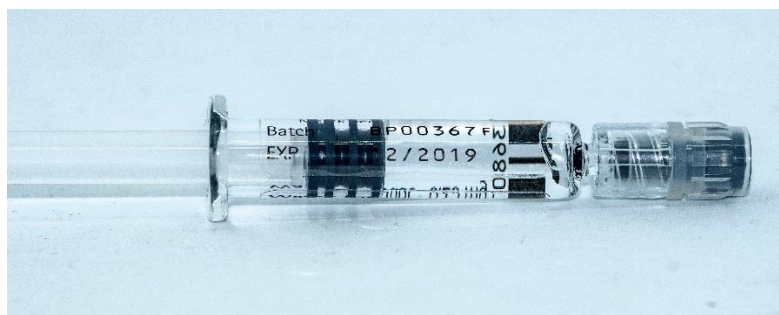
### **Hintergrund bezüglich Sicherheitsbedenken**

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



### **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 2.** Der Spritzenkolben kann bis zu dieser Position herausgezogen werden.



**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](http://www.bfarm.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

### **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](mailto:info@merck-servicecenter.de)

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

#### Hinweis zum Datenschutz:

Die Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten sowie Angaben zu Ihrer Gesundheit erfolgt freiwillig. Merck Serono GmbH speichert, verarbeitet und nutzt diese Daten ausschließlich zum Zwecke der Bearbeitung Ihrer Anfrage. Eine Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung Ihrer Daten zu einem anderen Zweck erfolgt nicht ohne Ihre ausdrückliche Zustimmung. Wir speichern personenbezogene Daten so lange wie es nötig ist, um die von Ihnen gewünschte Dienstleistung zu erbringen (Rechtsgrundlage: Artikel 6 (1) DS-GVO).

Im Falle einer schriftlichen Antwort auf elektronischem Weg, d. h. per Email weisen wir darauf hin, dass diese unverschlüsselt versendet werden.

Eine Weitergabe Ihrer Daten an Dritte erfolgt nur, wenn diese von Merck Serono GmbH mit der Bearbeitung von Anfragen beauftragt sind. Die Dienstleister unterliegen denselben Datenschutzbestimmungen wie Merck Serono GmbH. Weitere Informationen zum Thema Datenschutz finden Sie unter: <http://merckserono.de/de/datenschutzerklaerung.html>



### **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](http://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