

Cetrotide®: Εναρμόνιση των συνθηκών φύλαξης

01.02.2018

Διατηρείται πλέον στους 2-8°C με δυνατότητα χρήσης για έως 3 μήνες σε θερμοκρασία δωματίου 30°C για τις κλιματικές ζώνες 1 και 2

Με αυτή την επιστολή, θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε για την αλλαγή στις συνθήκες φύλαξης του Cetrotide® (cetrotirelix acetate) στην Ελλάδα και στην Κύπρο. Η διασφάλιση ότι οι ασθενείς λαμβάνουν το υψηλότερης ποιότητας προϊόν είναι σημαντική για τη Merck, συμπεριλαμβάνοντας επίσης την υποστήριξη της σωστής αποθήκευσης και μεταφοράς των προϊόντων της Merck από τους φαρμακοποιούς και τις φαρμακαποθήκες.

Οι προηγούμενες συνθήκες φύλαξης αφορούν τη διατήρησή του μέχρι τους 25°C χωρίς την ανάγκη ψυγείου.

Νέες συνθήκες φύλαξης: Από τις 13 Δεκεμβρίου 2017 (τροποποίηση EMEA/H/C/000233/IB/0065) οι συνθήκες διατήρησης του Cetrotide® στην Ελλάδα και στην Κύπρο έχουν αλλάξει και είναι 2-8°C. Το μη ανοιγμένο προϊόν μπορεί να φυλαχθεί στην αρχική συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου (όχι μεγαλύτερη των 30°C) για έως και τρεις μήνες στα πλαίσια της διευκόλυνσης του ασθενή. Διαφορετικά η αποθήκευση και η μεταφορά του Cetrotide® θα πρέπει να γίνει υπό ψύξη στους 2-8°C.

Αυτή η αλλαγή στις συνθήκες αποθήκευσης απορρέει από τις συνεχείς προσπάθειες της Merck για τη διασφάλιση των υψηλότερων δυνατών ποιοτικών προϊόντων στους ασθενείς, χρησιμοποιώντας τις τελευταίες αναλυτικές μεθόδους για τη δοκιμή ποιότητας καθώς και την αφοσίωση για τη βελτίωση της ευκολίας των ασθενών που χρησιμοποιούν το προϊόν μας. Δεν έχει ζητηθεί από τον ΕΟΦ ή από άλλη ρυθμιστική αρχή καμία αναφορά σχετικά με την ποιότητα βάσει της προηγούμενης επισήμανσης: Αρ. Κατάθεσης EMA EMEA/H/C/000233/IB/0065.

Σας βεβαιώνουμε ότι οι ασθενείς που έχουν χρησιμοποιήσει Cetrotide® που έχει φυλαχθεί με τις προηγούμενες συνθήκες φύλαξης σε θερμοκρασία έως 30°C δεν διατρέχουν κανένα απολύτως κίνδυνο αφού δεν υπάρχει καμία κλινική απόδειξη σύμφωνα και με την κατάθεση της τροποποίησης EMEA/H/C/000233/IB/0065. Από την αλλαγή αυτή, στις συνθήκες αποθήκευσης του Cetrotide®, δεν αναμένεται καμία επίπτωση στην προμήθεια (ή διάθεση) του προϊόντος.

Με την παρέλευση μιας περιόδου "σε χρήση" 3 μηνών σε θερμοκρασία έως 30°C οι ασθενείς θα είναι σε θέση να μεταφέρουν και να αποθηκεύουν το προϊόν κάτω από τους 30°C χωρίς ανάγκη ψύξης για έως και 3 μήνες. Εργαζόμαστε για την ανάπτυξη λεπτομερών οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή και σε βίντεο για την υποστήριξη των ασθενών στη σωστή χρήση και αποθήκευση του Cetrotide®. Δεδομένου ότι η πλειονότητα των διαθέσιμων θεραπειών γονιμότητας απαιτεί επίσης ψύξη για αποθήκευση και μεταφορά, αναμένουμε την ελάχιστη παρακώλυση των συνηθισμένων δραστηριοτήτων σας που προκύπτουν από αυτή την αλλαγή.

Λαμβάνουμε την ευθύνη μας στους ασθενείς πολύ σοβαρά και θα προσφέρουμε πλήρη υποστήριξη στους πελάτες σε αυτή την κατάσταση.

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στο τηλέφωνο: 210-61.65.100.

Με εκτίμηση,

Μαρία Ρουμπά

Supply Network Operations (SNO) Country Head Greece & Cyprus

