



Roma, 25.07.2018

Ufficio: DIR/PF
Protocollo: 201800006676/AG
Oggetto: **AIFA - Nota Informativa importante su Cetrotide (cetrotrelid acetato)**

Circolare n. 11058

SS
MED 24
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA - nota informativa importante sul medicinale Cetrotide

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si trasmette la nota informativa dell'AIFA, concordata con le autorità regolatorie europee, concernente alcune indicazioni sull'utilizzo del medicinale Cetrotide (cetrotrelid acetato) indicato per la prevenzione dell'ovulazione prematura in pazienti sottoposte a stimolazione ovarica controllata seguita da prelievo degli ovociti e da tecniche di riproduzione assistita.

Nello specifico, si segnala che, considerato il rischio di estrazione completa dello stantuffo con l'uso della nuova siringa, nella fase di aspirazione del medicinale ricostituito, con conseguente perdita di sterilità, gli operatori sanitari devono avvisare i pazienti che:

- quando il medicinale dal flaconcino viene aspirato nella siringa, lo stantuffo deve essere tirato lentamente e con attenzione; i pazienti devono fare attenzione a non estrarre completamente lo stantuffo con il tappo in gomma adesivo;
- se viene estratto completamente lo stantuffo con il tappo in gomma, deve essere gettata via la dose, in quanto la sterilità del medicinale è compromessa;
- se ciò accade i pazienti devono contattare, il prima possibile, il proprio medico o farmacista e chiedere la sostituzione della dose di farmaco.

Gli stampati del medicinale saranno aggiornati il prima possibile con le istruzioni su come evitare l'estrazione completa dello stantuffo quando si utilizzano le nuove siringhe Becton Dickinson Hypak. Merck sta comunque lavorando per risolvere il problema dello stantuffo.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 1