

Cetrotide 0.25, Powder and solvent for solution for Injection
צטרוטייד 0.25, אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה
Cetrorelix (as acetate) 0.25 mg/vial

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,

חברת מרק סרונו בע"מ מבקשת להביא לידיעתכם עדכון במידע המופיע בעלון לרופא של התכשיר Cetrotide 0.25.

בעלון לרופא צוין בעבר כי שאיבת מלוא תכולת הבקבוקון לאחר ההמסה מבטיחה מתן של לפחות 0.23 מ"ג צטרורליקס. במסגרת מחקר מייצג שנעשה בשיטה אנליטית עדכנית ומדויקת נמצא כי לאחר ההמסה וההזרקה, הכמות הממוצעת הניתנת בפועל היא 0.21 מ"ג צטרורליקס. בהתאם לכך עודכן בעלון לרופא נפח ההזרקה מ- 0.23 מ"ג ל- 0.21 מ"ג.

חשוב להדגיש: מדובר בתיקון של אי-דיוק היסטורי בנוסח העלון בלבד.

- כל בקבוקון ממשיך להכיל 0.25 מ"ג של צטרורליקס.
- לא חל כל שינוי בתכשיר עצמו או בהרכבו.
- התכשיר המשווק כיום זהה לתכשיר שאושר ושווק עד כה ועומד במפרטים המאושרים.
- אין שינוי בהנחיות להכנת התמיסה, בדרך המתן או במשטר הטיפול.
- אין השפעה על יעילות התכשיר, על בטיחותו או על מאזן התועלת והסיכון שלו.

התכשיר ממשיך לעמוד בכל המפרטים המאושרים. ההבדל בין נפח ההזרקה הקודם למעודכן נובע משיטת המדידה המדויקת יותר ששימשה לקביעת הכמות הניתנת בפועל, ולא משינוי כלשהו בתכשיר במהלך מחזור חייו.

מכתב זה נשלח לצורך יידוע והבהרה מקצועית בלבד. אין מדובר במידע בטיחותי חדש, בבעיית איכות או בשינוי בהמלצות הטיפול בתכשיר.

ההתוויה המאושרת:

Prevention of premature ovulation in patients undergoing a controlled ovarian stimulation, followed by oocyte pick-up and assisted reproductive techniques.

העלון לרופא של התכשיר **Cetrotide 0.25** עודכן בהתאם. השינויים בעלון לרופא הינם:

4.2 Posology and method of administration

(...)

Posology

(...)

The contents of 1 vial (~~0.25 mg cetrorelix~~) are to be administered once daily, at 24 h intervals, either in the morning or in the evening. Each vial contains 0.25 mg of cetrorelix; however, due to losses during reconstitution and administration, only 0.21 mg can be administered (see section 6.6). Following the first administration, it is advised that the patient be kept under medical supervision for 30 minutes to ensure there is no allergic/pseudo-allergic reaction to the injection.

(...)



Merck Serono Ltd.

18 Kishon St.
Yavne, Israel 81220
Tel: +972 8 9382610
Fax: +972 8 9403152
office.israel@merckgroup.com

www.merckserono.co.il

5. Pharmacodynamic properties

(...)

Clinical efficacy and safety

In females, cetorelix delays the LH surge and consequently ovulation. In women undergoing ovarian stimulation the duration of action of cetorelix is dose dependent. Repeated injections of Cetrotide 0.25 mg per vial (administered dose of 0.21 mg cetorelix), At a dose of 0.25 mg per injection repeated injections every 24 hours will maintain the effect of cetorelix.

In animals as well as in humans, the antagonistic hormonal effects of cetorelix were fully reversible after termination of treatment.

(...)

6.6 Special precautions for disposal and other handling

(...)

~~Withdraw the~~ The entire contents of the vial should be withdrawn to. This ensures a delivery to the patient of a dose of ~~at least 0.23~~ 0.21 mg cetorelix.

(...)

למידע המלא יש לעיין בעלונים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220, טל' 09-9510737.

בברכה,
מיטל שלמה
רוקחת ממונה