



Bratislava, 01.07.2011

## **Stanovisko Ferring Pharmaceuticals SA, o.z. Slovakia k stiahnutiu MENOPUR 600 IU.**

Včera, 30.06.2011, bola v médiach uverejnená informácia o stiahnutí lieku MENOPUR 600 IU z trhu, ktorú publikoval ŠÚKL na svojich webových stránkach.

Dovoľujeme si Vám preto zaslať stanovisko spoločnosti Ferring Pharmaceuticals SA k danej situácii.

MENOPUR 600 IU "multidose" je určený na viacnásobné podávanie (po nariedení max 28 dní), preto sa do rozpúšťadla pridáva m-krezol ako konzervačná prísada na zabránenie rastu mikroorganizmov po nariedení.

Výrobca zistil, že v malom počte injekčných striekačiek naplnených rozpúšťadlom došlo k zníženiu obsahu m-krezolu. Problém spočíval v adsorpcii m-krezolu na silikónové trubice plniacej linky, keď je v nej rozpúšťadlo dlhší čas (15-20 minút). Sú to prípady, ktoré sa vyskytujú pri spustení linky, pretože trvá určitý čas, kým sa zariadenie nastaví. Zasiahnutých bolo cca 60 prvých injekčných striekačiek naplnených rozpúšťadlom z celkového počtu 17 000.

Hoci sterilita lieku nie je narušená, nemožno teoreticky vylúčiť jej následné zníženie po nariedení lieku pri jeho dlhodobjšom používaní (max 28 dní).

Výrobca prehodnotil riziká, ktoré by mohli nastať, vrátane nežiaducich účinkov a konštatoval, že dosiaľ nebol hlásený žiaden nežiaduci účinok, ktorý by súvisel s potenciálne možnou kontamináciou lieku.

Vyplyva to aj z toho, že koncentrácia m-krezolu v rozpúšťadle má byť 0,33 % podľa schválenej špecifikácie, no literárne údaje ako aj testy konzervačnej účinnosti (PET-Preservative Efficacy Test) udávajú nižšie hodnoty, za ktorých má m-krezol dostatočný baktericídny účinok. V literatúre sú opísané liekové formy s koncentráciou m-krezolu len 0,15% (Antimicrobial Preservative Use in Parenteral Products: Past and Present, JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, VOL. 96, NO.12, DECEMBER 2007; Handbook of Pharmaceutical Excipients).

Okrem toho aktuálna mikrobiálna koncentrácia nariedeného lieku, ktorá by mohla nastať pri jeho dlhodobjšom používaní, je podstatne minimalizovaná vďaka použitiu jednorazových injekčných striekačiek a ihliel.

Nakoľko obsah m-krezolu v rozpúšťadle sa nachádza pod hodnotou schválenej špecifikácie, výrobca sa rozhodol stiahnuť dotknuté šarže lieku z trhu. Na Slovensku ide o šaržu CD0549D.

V čase, kedy MENOPUR 600 IU nebude dostupný, môže sa aj naďalej používať MENOPUR 75 IU, ktorý je určený na jednorazové podanie, a preto rozpúšťadlo neobsahuje žiadnu konzervačnú prísadu vrátane m-krezolu.

V súvislosti so skresľujúcimi, či neúplnými informáciami publikovanými v jednotlivých médiach zvažuje spoločnosť Ferring Pharmaceuticals SA, o.z. Slovakia vykonať potrebné právne kroky.

RNDr. Ján Dubovský  
Vedúci organizačnej zložky