

**Merck Sharp & Dohme d.o.o.**  
**Ivana Lučića 2a**  
**10 000 Zagreb, Hrvatska**  
**Tel. + 385 1 66 11 333**  
**Fax + 385 1 66 11 350**



13. studenoga 2017.

**Pismo zdravstvenim radnicima o privremenoj nestašici lijeka Orgalutran (ganireliks) 0,25 mg/0,5 ml otopina za injekciju**

Poštovani,

uz suglasnost Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europske agencije za lijekove (EMA), Merck Sharp & Dohme d.o.o. kao ovlaštenu predstavnik nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme Limited u Republici Hrvatskoj Vas želi obavijestiti o privremenoj nestašici lijeka Orgalutran (ganireliks) na tržištu Republike Hrvatske.

**Sažetak**

- Orgalutran trenutno nije dostupan na tržištu Republike Hrvatske zbog poteškoća u proizvodnji.
- Ulaže se veliki napor kako bi se osigurala normalizacija opskrbe. Očekujemo da će lijek biti ponovno dostupan u prosincu.
- Do uspostave ponovne normalizacije opskrbe, trenutno dostupne zalihe lijeka moraju se koristiti samo za dovršavanje ciklusa liječenja u bolesnica. Ne smije se započinjati nove cikluse liječenja niti u već liječenih niti u novih bolesnica.

**Dodatne informacije**

Orgalutran je odobren za prevenciju prijevremenog naglog porasta razine luteinizirajućeg hormona (LH) u žena koje se podvrgavaju kontroliranoj hiperstimulaciji jajnika u sklopu postupaka potpomognute oplodnje. U kliničkim ispitivanjima Orgalutran se primjenjivao uz rekombinantni humani folikulostimulirajući hormon (FSH) ili korifolitropin alfa, kontinuirani stimulator folikula.

Nestašica je uzrokovana poteškoćama u proizvodnji i nije povezana s pitanjima kakvoće ili sigurnosti primjene lijeka.

Dodatne informacije o ovom lijeku su dostupne na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu> i na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode <http://www.halmed.hr>.

**Prijavljivanje sumnji na nuspojavu**

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line obrasca za prijavu nuspojava dostupnog na internetskim stranicama [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ovog obrasca, iako je on primarno namijenjen za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijava putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
- obrasca dostupnog na internetskim stranicama [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)), poštom (Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb) ili telefaksom (01/4884-110).

#### **Kontakt tvrtke**

Ako imate dodatnih pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije, molimo Vas da se obratite Službi za medicinske poslove tvrtke Merck Sharp & Dohme d.o.o. na broj telefona +385 91 66 11 383, odnosno da pošaljete upit na adresu elektroničke pošte: [dpoc.croatia@merck.com](mailto:dpoc.croatia@merck.com).

S poštovanjem,



Ivana Franić, dr.med.  
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju  
Merck Sharp & Dohme d.o.o.