

Αθήνα, 30 Ιανουαρίου 2023

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ προς ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ****CELESTONE CHRONODOSE, ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης δράσης 6 mg/1ml****PROPIOCHRONE, ενέσιμο εναιώρημα 7 mg/1ml**

Αγαπητέ φαρμακοποιέ,

Η ORGANON σας ενημερώνει ότι προβαίνει σε **εθελοντική ανάκληση** ορισμένων παρτίδων των προϊόντων CELESTONE CHRONODOSE 6MG/1ML VIAL & PROPRIOCHRONE 7MG/1ML που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα με τη σύμφωνη γνωμοδότηση του ΕΟΦ.

ΠΡΟΪΟΝ	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΗΜ.ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ	ΗΜΕΡ.ΛΗΞΗΣ
CELESTONE CHRONODOSE 6MG/1ML VIAL GRC	U032949	21.09.2021	28.02.2023
CELESTONE CHRONODOSE 6MG/1ML VIAL GRC	U036453	21.09.2021	28.02.2023
PROPIOCHRONE 7MG/ML 1ML AMP GRC	U025021	20.04.2021	31.03.2023
CELESTONE CHRONODOSE 6MG/1ML VIAL GRC	U040374	23.11.2021	30.04.2023
CELESTONE CHRONODOSE 6MG/1ML VIAL GRC	W007135	23.11.2021	30.04.2023
PROPIOCHRONE 7MG/ML 1ML AMP GRC	U037528	27.09.2021	31.08.2023
PROPIOCHRONE 7MG/ML 1ML AMP GRC	W000687	04.10.2021	30.09.2023
PROPIOCHRONE 7MG/ML 1ML AMP GRC	W007466	31.01.2022	31.12.2023
CELESTONE CHRONODOSE 6MG/1ML VIAL GRC	W031166	23.08.2022	31.01.2024
PROPIOCHRONE 7MG/ML 1ML AMP GRC	W026083	04.07.2022	30.06.2024

Η ανάκληση δεν αφορά παρτίδες που δεν αναφέρονται στον ανωτέρω πίνακα.

Η εταιρεία μας, προχωρά σε εθελοντική ανάκληση, λόγω της πιθανότητας ανίχνευσης σωματιδίων από stainless steel, που προκύπτουν από την παραγωγική διαδικασία, σε ορισμένες παρτίδες.

Στην μη πιθανή περίπτωση έκθεσης του ασθενούς στα σωματίδια, υπάρχει χαμηλή πιθανότητα κινδύνου για τον ασθενή, όταν τα προϊόντα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις ενδείξεις τους. Δεν έχουν καταγραφεί ανεπιθύμητες ενέργειες που να αποδίδονται σε πιθανή παρουσία σωματιδίων στις διατιθέμενες παρτίδες.

Όλες οι παραγόμενες παρτίδες έχουν διερευνηθεί για τη παρουσία σωματιδίων και έχουν ενδελεχώς ελεγχθεί, σύμφωνα με τις πρακτικές της ORGANON και τα πρότυπα παραγωγής. Επίσης, όλες οι παρτίδες ήταν εντός προδιαγραφών κατά την απελευθέρωσή τους, σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας, τις διαδικασίες του εργοστασίου και τις άδειες κυκλοφορίας των προϊόντων.

Τα Propiochrone και Celestone Chronodose χρησιμοποιούνται σε φλεγμονώδεις καταστάσεις που απαιτούν συστηματική χορήγηση κορτικοστεροειδών (βλ. ΠΧΠ για περισσότερες πληροφορίες).

**Κατά συνέπεια, σας παρακαλούμε να διακόψετε άμεσα την περαιτέρω διάθεση των συγκεκριμένων παρτίδων των προϊόντων Celestone Chronodose και Propiochrone. Οι παρτίδες που αναφέρονται στον πίνακα, δεν πρέπει να χορηγηθούν σε ασθενή.**

Παρακαλούμε όπως επιστρέψετε την ποσότητα του αδιάθετου αποθέματός σας στην φαρμακαποθήκη με την οποία συνεργάζεστε.

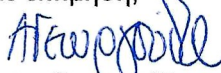
Για οποιαδήποτε πληροφορία επιστημονικής φύσης μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης και Regulatory της ORGANON:

- Στο τηλέφωνο 6948399084
- Στο email [anna.georgouda@organon.com](mailto:anna.georgouda@organon.com)

Ζητούμε συγνώμη από όλους μας τους πελάτες για το πρόβλημα που δημιουργήθηκε.

Για ιατρικές ερωτήσεις και άλλες πιθανές ερωτήσεις, επικοινωνήστε μαζί μας είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση: [dproc.greece@organon.com](mailto:dproc.greece@organon.com) είτε τηλεφωνικά στο 2166008606.

Με εκτίμηση,

  
Άννα Γεωργούδα

Assoc. Director, Regulatory Affairs & Pharmacovigilance Lead Greece