

15/07/2022

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments au Luxembourg

Communication directe aux professionnels de la santé

Cetrotide® (acétate de cétrorélix) 0,25 mg poudre et solvant pour solution injectable - indisponibilité temporaire

Cher Professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la Direction de la santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments au Luxembourg, Merck nv/sa souhaite vous fournir les informations suivantes :

Résumé

- Des problèmes techniques au niveau du site principal de fabrication de Cetrotide ont entraîné une rupture d'approvisionnement qui devrait durer du 15/07/2022 au 15/09/2022.
- Du 15/07/2022 au 15/09/2022, nous vous recommandons donc de ne pas initier un cycle de traitement avec Cetrotide. Veuillez joindre le point de contact de Merck mentionné ci-dessous si vous avez besoin de plus d'informations. En l'absence de Cetrotide, vous pouvez utiliser toute alternative disponible sur le marché.



Représentant local : Merck nv/sa, Ildefonse Vandammestraat 5/7b, 1560 Hoeilaart, Belgique.
Tél : 02 686 07 11. Email : info@merck.be. Site web: www.merck.be

Informations supplémentaires sur l'indisponibilité

Cetrotide est indiqué pour la prévention de l'ovulation prématurée chez les patientes sous stimulation ovarienne contrôlée, suivie d'un prélèvement d'ovocytes et de techniques de reproduction assistée.

Des problèmes techniques au niveau du site principal de fabrication du produit ont entraîné une réduction et un retard de l'approvisionnement de Cetrotide. La qualité des lots de produits fabriqués et délivrés n'est pas affectée par ces problèmes techniques.

Notification des effets indésirables

La notification des effets indésirables suspectés après l'autorisation de mise sur le marché du médicament est importante afin d'assurer la sécurité des patients. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Cetrotide® (acétate de cétrorélix) à :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois (Bâtiment BBB)
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY
CEDEX – email : crpv@chru-nancy.fr – Tél. : (+33) 3.83.65.60.85 / 87

ou

Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
email : pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél. : (+352) 247-85592.
Lien vers le formulaire de déclaration des effets indésirables :
www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy et la Direction luxembourgeoise de la santé collaborent dans le cadre d'un accord pour le traitement des cas de



Représentant local : Merck nv/sa, Ildefonse Vandammestraat 5/7b, 1560 Hoeilaart, Belgique.
Tél : 02 686 07 11. Email : info@merck.be. Site web: www.merck.be

pharmacovigilance. Les cas seront traités de la même manière, indépendamment de l'entité à laquelle ils ont été signalés.

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses associés à l'utilisation de Cetrotide® (acétate de cétrorélix) peuvent également être signalés au Département Pharmacovigilance de Merck nv/sa par téléphone au numéro +32 2 686 07 11 ou par email à : drug.safety.benelux@merckgroup.com

Demande d'informations complémentaires

Nous vous remercions pour votre patience et votre soutien continu pendant que nous nous efforçons de résoudre ce problème avec le moins de perturbations possible pour vous et vos patientes. Veuillez nous contacter directement à l'aide des coordonnées ci-dessous pour toute question et nous vous répondrons dès que possible.

Merck nv/sa, Ildefonse Vandammestraat 5/7b, 1560 Hoeilaart, Belgique. Numéro de téléphone : +32 2 686 07 11 ; medical-info-be@merckgroup.com



Wim Swyzen
Directeur médical
Merck nv/sa

Lotte Ghijs
Consultant senior en pharmacovigilance
Merck nv/sa

