

Une communication directe aux professionnels de la santé (DHPC) est une lettre envoyée aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques pour les informer des risques potentiels de certains médicaments et des mesures ou recommandations visant à réduire ces risques.

L'objectif de cette lettre est de fournir aux professionnels de la santé les meilleures informations possibles pour améliorer la sécurité de l'utilisation des médicaments dans le cadre d'un bon usage. Les firmes doivent soumettre leur proposition de DHPC aux autorités compétentes pour approbation avant la distribution.

Ces DHPC sont spécifiquement destinés aux médecins et aux pharmaciens mais sont aussi accessibles au grand public. Nous recommandons aux patients de consulter leur médecin ou leur pharmacien s'ils ont des questions concernant la DHPC.

04/07/2022

Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS

Communication directe aux professionnels de la santé

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

Cher Professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments EMA et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), Merck nv/sa souhaite vous fournir les informations suivantes :

### **Résumé**

- Des problèmes techniques au niveau du principal site de production de Cetrotide ont entraîné une pénurie 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 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.

### **Informations sur la pénurie**

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 procréation assistée.



**Local representative** : Merck nv/sa, Ildefonse Vandammestraat 5/7b, 1560 Hoeilaart, Belgium.  
Tel: 02 686 07 11. Email: [info@merck.be](mailto:info@merck.be). Website: [www.merck.be](http://www.merck.be)

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

### **Appel à la notification des effets indésirables**

La notification des effets indésirables suspectés après l'autorisation du médicament est importante pour 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 la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS [www.afmps.be](http://www.afmps.be). La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

Les réactions indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses associées à l'utilisation de Cetrotide® (acétate de cétrorélix) peuvent également être signalées au Département Pharmacovigilance de Merck nv/sa par téléphone au numéro 02/686.07.11 ou par email à : [drug.safety.benelux@merckgroup.com](mailto: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 : 02/686.07.11 ; [medical-info-be@merckgroup.com](mailto:medical-info-be@merckgroup.com) >

**Wim Swyzen**  
Directeur médical  
Merck nv/sa

**Lotte Ghijs**  
Consultant senior en pharmacovigilance  
Merck nv/sa



**PLAN DE COMMUNICATION POUR LA DHPC**

**PLAN DE COMMUNICATION DE LA DHPC (Belgique)**

<b>Médicament(s)/substance(s) active(s)</b>	Acétate de cétrorélix - Cetrotide® 0,25 mg poudre et solvant pour solution injectable
<b>Titulaire(s) de l'autorisation de mise sur le marché</b>	Merck Europe B.V.
<b>Représentant local</b>	Merck nv/sa
<b>Numéros d'autorisation de mise sur le marché</b>	EU/1/99/100/002
<b>Procédure d'autorisation</b>	Procédure centralisée
<b>Problème de sécurité et but de la communication</b>	L'objectif de la communication est d'informer les professionnels de la santé concernant une éventuelle rupture de stock pour les patientes du produit Cetrotide (acétate de cétrorélix) 0,25 mg poudre et solvant pour solution injectable. Cette pénurie a été causée par des problèmes techniques survenus au niveau du principal site de fabrication. Merck s'efforce de prendre toutes les mesures proactives nécessaires pour rétablir au plus vite l'approvisionnement de Cetrotide.
<b>Destinataires de la DHPC</b>	Spécialistes en FIV et pharmaciens hospitaliers
<b>Diffusion de la DHCP</b>	À envoyer par email aux spécialistes en FIV ayant donné leur autorisation (autorisation documentée et répertoriée par IQVIA). Pour les médecins n'ayant pas donné leur autorisation, la DHCP sera envoyée par courrier postal. Publication sur les sites internet de l'Association belge des pharmaciens hospitaliers (ABPH/BVZA) Lettre à la Société Belge de Médecine de la Reproduction (BSRM)
<b>États membres où la DHPC sera diffusée</b>	Belgique, Bulgarie, Chypre, République tchèque, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Estonie,



<b>Urgence</b>	Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie L'information sera envoyée dès l'approbation de l'agence
----------------	--

<b>Calendrier</b>	<b>Date</b>
<b>Approbation de la DHPC et du plan de communication (en anglais) par le PRAC</b>	23 juin 2022
<b>Soumission pour vérification des traductions de la DHPC aux autorités nationales compétentes</b>	1er juillet 2022
<b>Approbation des traductions par les autorités nationales compétentes</b>	... 2022
<b>Diffusion de la DHPC</b>	Dans les 2 semaines suivant l'approbation de la DHPC/du plan de communication par la AFMPS

