

Een rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) is een brief die naar gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's om hen te informeren over mogelijke risico's van bepaalde geneesmiddelen en over de maatregelen of aanbevelingen om deze risico's te beperken.

De bedoeling van deze brief is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk informeren om de gebruiksveiligheid van geneesmiddelen te verbeteren in het kader van het correct gebruik. De firma's moeten hun voorstel van DHPC vóór de verspreiding ter goedkeuring voorleggen aan de bevoegde autoriteiten.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers maar zijn ook toegankelijk voor het publiek. We raden patiënten aan hun arts of apotheker te raadplegen als ze vragen hebben over de DHPC.

04/07/2022

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

**Cetrotide® (Cetrorelixacetaat) 0,25 mg poeder en oplosmiddel voor injectie
- Tijdelijk tekort**

Geachte mevrouw, heer,

Merck nv/sa wil u in samenspraak met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) informeren over het volgende:

Samenvatting

- Technische problemen op de voornaamste productiesite voor Cetrotide® hebben geleid tot een tekort dat naar verwachting zal aanhouden *van* 15.07.2022 tot 15.09.2022.
- Van 15.07.22 tot 15.09.2022 raden we aan om geen cyclus met Cetrotide® op te starten. Gelieve indien nodig contact op te nemen met het contactadres van Merck hieronder voor aanvullende informatie. Bij gebrek aan Cetrotide® kunt u ook een alternatief gebruiken dat op de markt beschikbaar is.

Achtergrondinformatie over het tekort



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

Cetrotide® is geïndiceerd voor de preventie van premature ovulatie bij patiënten die een gecontroleerde ovariumstimulatie ondergaan, gevolgd door oöcytaspiratie en geassisteerde reproductietechnieken.

Technische problemen op de voornaamste productiesite hebben geleid tot een verminderde en vertraagde bevoorrading van Cetrotide®. De kwaliteit van de geproduceerde en vrijgegeven productloten is niet aangetast door deze technische problemen.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Cetrotide® (cetorelixacetaat) 0,25 mg poeder en oplosmiddel voor injectie te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Cetrotide® (cetorelixacetaat) 0,25 mg poeder en oplosmiddel voor injectie kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Merck nv/sa op het telefoonnummer 02 686 07 11 of per e-mail naar drug.safety.benelux@merckgroup.com.

<mailto:drug.safety.benelux@merckgroup.com>

Rapportering van vermoedelijke bijwerkingen na de goedkeuring van het geneesmiddel is belangrijk voor de veiligheid van de patiënten. Op deze wijze kan het verband tussen de voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Vraag voor bijkomende informatie

Dank u voor uw geduld en uw trouwe ondersteuning terwijl we werken aan een oplossing met zo weinig mogelijk hinder voor u en uw patiënten. Neem rechtstreeks



contact op met ons via de contactpersonen hieronder met al uw vragen en we zullen u zo snel mogelijk antwoorden.

< Merck nv/sa, Ildefonse Vandammestraat 5/7b, 1560 Hoeilaart, België. Telefoon: 02 686 07 11; medical-info-be@merckgroup.com >

Wim Swyzen
Medisch Directeur
Merck nv/sa

Lotte Ghijs
Sr Consultant
Geneesmiddelenbewaking
Merck nv/sa



COMMUNICATIEPLAN DHPC

COMMUNICATIEPLAN voor DHPC (België)

Geneesmiddel(en)/werkzame bestanddelen Cetrorelixacetaat - Cetrotide® 0,25 mg poeder en oplosmiddel voor injectie

Houder(s) van de vergunning voor het op de markt brengen Merck Europa B.V.

Lokale vertegenwoordiger Merck nv/sa

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen EU/1/99/100/002

Vergunningsprocedure Gecentraliseerde procedure

Veiligheidsprobleem en doel van de communicatie Het doel van de communicatie is beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te waarschuwen voor mogelijke bevoorradingproblemen op patiëntniveau van Cetrotide® (cetorelixacetaat) 0,25 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie. Dit tekort werd veroorzaakt door technische problemen op de voornaamste productiesite. Merck treft alle noodzakelijke proactieve maatregelen om te toelevering van Cetrotide® zo snel mogelijk te herstellen.

Bestemmingen van de DHPC Specialisten in IVF en ziekenhuisapothekers

Verspreiding DHPC Verzending per e-mail aan IVF-specialisten die daarvoor toestemming hebben gegeven (toestemming gedocumenteerd in de lijst van door IQVIA).

Voor de artsen die geen toestemming hebben gegeven, wordt de communicatie voor professionelen in de gezondheidszorg met de post gestuurd.

Publicatie op de websites van de Belgische Vereniging van ZiekenhuisApothekers (ABPH/BVZA)

Brief aan de Belgische Society for Reproductive Medicine (BSRM)



Lidstaten waar de DHPC zal worden uitgebracht	België, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Estland, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije
Urgentie	De informatie zal worden verstuurd na goedkeuring door het agentschap

Tijdschema	Datum
DHPC en communicatieplan (in het Engels) goedgekeurd door PRAC	23 juni 2022
Indiening van de vertaalde DHPC aan de nationale bevoegde overheid voor controle	1 juli 2022
Instemming met vertalingen door nationale bevoegde overheden	..., 2022
Verspreiding van DHPC	Op nationaal niveau, binnen 2 weken na goedkeuring van de DHPC/het communicatieplan door het FAGG

