



MSD France
S.A.S au capital de 147.824,07 €
34, avenue Léonard de Vinci
CS 80 038
92418 Courbevoie cedex
Tél. : 01 80 46 40 00

Information à l'attention des Professionnels de santé

Courbevoie, le 20 Février 2018

Objet : Mise à disposition à compter de Mars 2018 à titre exceptionnel et transitoire de gonadotrophine chorionique humaine 1500 UI/1 ml en flacons (Pregnyl®).

Madame, Monsieur, Cher confrère,

Suite à l'arrêt de commercialisation de Gonadotrophine chorionique endo 1500 UI en ampoules et en accord avec l'ANSM, MSD France met à la disposition des pharmacies à usage intérieur une spécialité similaire initialement destinée au marché Belge pour pallier le besoin médical identifié chez le patient masculin:

PREGNYL®
(gonadotrophine chorionique humaine)
1500 U.I./1 ml, poudre et solvant pour solution injectable
boîte de 3 flacons

Pregnyl en flacons est importé à titre exceptionnel et transitoire et fera l'objet d'un contingentement strict.

Les unités seront réservées aux patients masculins ne disposant pas d'alternative thérapeutique et devant suivre un traitement de la stérilité pour insuffisance de la spermatogenèse en cas d'hypogonadisme hypogonadotrope, en association avec les FSH ou H.M.G.

Cette spécialité sera distribuée à l'hôpital uniquement, auprès des pharmacies à usage intérieur, qui pourront la délivrer dans le cadre de la rétrocession aux patients ambulatoires.

Les commandes (nombre d'unités nécessaires et indication concernée) seront à faxer au numéro suivant : **04 73 67 64 64.**

Les unités distribuées seront sous forme de flacons contenant de la poudre à mettre en solution dans le solvant fourni à cet effet.

Pregnyl en flacons se conserve au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C), dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Pregnyl en flacons doit être administré par voie **intramusculaire ou sous-cutanée.**

Pour information, les unités importées posséderont un conditionnement multilingue, dont une partie est en Français.

Nous vous précisons que MSD France prend en charge l'exploitation du médicament importé, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Nous souhaitons vous rappeler que si vous avez connaissance ou si vous constatez tout effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être lié à la prise de Pregnyl, vous devez le déclarer au CRPV de votre région (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM, www.ansm.fr, ou dans le Dictionnaire Vidal). Pour tout événement indésirable, réclamation qualité ou demande d'information, nous vous remercions également de contacter MSD France au 01 80 46 40 40.

Nous vous tiendrons informés de toute évolution de la situation et vous remercions de bien vouloir relayer cette information aux personnes concernées.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.


Valérie Debaste
Pharmacien Responsable Intérimaire
MSD France


Dominique Blazy
Directeur Médical
MSD France