



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Décembre 2020

Zerbaxa® (ceftolozane / tazobactam) 1 g/0,5 g poudre pour solution à diluer pour perfusion – RAPPEL DE LOT MONDIAL

Information destinée aux infectiologues, réanimateurs médicaux, réanimateurs chirurgicaux, pédiatres, hématologues, hygiénistes, pharmaciens hospitaliers, microbiologistes, pneumologues, services de médecine interne

Madame, Monsieur,

MSD France, en accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), vous fait part des informations suivantes :

Résumé

- Sept lots de Zerbaxa (ceftolozane/tazobactam) se sont avérés non conformes aux spécifications du test de stérilité. D'après les analyses réalisées par MSD, cinq de ces lots ont montré un test positif pour *Ralstonia pickettii*. Aucun de ces lots n'a été libéré sur le marché.
- Tous les lots de produit distribués sur le marché avant cet incident étaient conformes aux spécifications enregistrées pour leur libération, y compris pour le test de la stérilité. Cependant, par mesures de précaution, MSD procède à un rappel de tous les lots de ZERBAXA non périmés. Il s'agit d'un rappel volontaire au niveau des établissements de santé. Les établissements de santé doivent donc placer immédiatement tous les produits en quarantaine pour être retournés ultérieurement selon les modalités définies par le laboratoire.
- Les Professionnels de Santé doivent immédiatement arrêter d'utiliser Zerbaxa et considérer une alternative thérapeutique pour leurs patients.

Informations complémentaires

Zerbaxa (ceftolozane/tazobactam) est indiqué dans le traitement des infections suivantes chez les patients adultes : infections intra-abdominales compliquées, pyélonéphrites aiguës, infections urinaires compliquées, pneumonies nosocomiales (PN), dont les pneumonies acquises sous ventilation mécanique (PAVM).

D'après les analyses réalisées par MSD, sept lots de Zerbaxa se sont avérés non conformes aux spécifications du test de stérilité et la production du produit a été temporairement arrêtée. Cinq de ces lots ont montré un test positif pour *Ralstonia pickettii* et deux ont montré des résultats avec un trouble mais n'ayant pas permis d'identification.

L'investigation sur la source de la contamination est en cours et les sept lots n'ont pas été libérés sur le marché. Alors que tous les lots de produit distribués sur le marché étaient conformes aux spécifications enregistrées pour la libération, y compris pour le test de la stérilité, par mesures de précaution, nous réalisons un rappel mondial volontaire de tous les lots de Zerbaxa non périmés.

En conséquence, MSD France informe les Professionnels de Santé d'arrêter immédiatement l'utilisation de Zerbaxa pour leurs patients. Les Professionnels de Santé doivent donc envisager une alternative thérapeutique

R. pickettii est un bacille à Gram négatif, aérobic strict, oxydase positive, non fermentant, non mobile, ne formant pas de spores. Cette bactérie est fréquemment trouvée dans les sols et dans l'eau. *R. pickettii* est considérée comme un pathogène opportuniste, particulièrement chez les patients immunodéprimés ou gravement malades, ainsi que chez les nouveau-nés.

Le retrait des lots de Zerbaxa actuellement sur le marché est justifié car il y a un potentiel risque de sécurité pouvant impacter la santé, particulièrement chez les patients à haut-risque (comme les patients immunodéprimés et gravement malades). A ce stade, aucun signal de sécurité en relation avec ce défaut qualité n'a été rapporté.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur signalement.social-sante.gouv.fr/



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Nous reconnaissons que ZERBAXA est important pour la santé des patients et nous nous excusons pour l'impact dû à l'indisponibilité du produit. Nous nous engageons à faire tout notre possible pour reprendre l'approvisionnement de ZERBAXA pour les patients et les Professionnels de Santé le plus rapidement possible.

Information médicale

Pour toute question relative à ce rappel, vous pouvez contacter le département d'Information Médicale de MSD France par téléphone via le numéro vert 0 800 10 10 34 ou par email à l'adresse information.medicale@msd.com.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>



Dominique Blazy
Directeur Médical
MSD France



Yannick Jégou
Pharmacien Responsable
MSD France