

Issy-Les-Moulineaux, le 7 août 2014

Information destinée aux professionnels de santé

DORIBAX® (doripénème) 250 mg et 500 mg, poudre pour solution pour perfusion – Retrait du marché –

Chère Consœur, Cher Confrère,

Suite à notre précédent courrier daté du 16 juillet, Janssen-Cilag International NV (en tant que titulaire de l'AMM) et Janssen-Cilag France (en tant qu'exploitant) souhaitent vous informer des éléments suivants :

Résumé

- Dans un contexte de rationalisation de son portefeuille de produits, Janssen a rendu ses droits sur DORIBAX® (doripénème) au partenaire de licence Shionogi & Co., Ltd (Shionogi).
- A la demande de Shionogi, Janssen-Cilag International NV, en tant que titulaire de l'AMM, a demandé le retrait des autorisations de mise sur le marché (AMM) de DORIBAX® en Europe (Espace économique européen). Cette décision de Shionogi n'est pas liée à un problème de sécurité d'emploi, ni à un défaut de qualité du produit.
- La décision de retrait des AMM de DORIBAX® en Europe a été adoptée par la Commission européenne (CE) le 31 juillet et rendue publique sur son site le 5 août.
- Suite à cette décision et en accord avec l'ANSM, **Janssen-Cilag procède à un rappel, au niveau des pharmacies hospitalières, de tous les lots de DORIBAX® actuellement sur le marché en France.**

Informations complémentaires

DORIBAX® est un antibiotique qui fait partie de la famille des carbapénèmes. Il est indiqué chez l'adulte dans le traitement des infections suivantes :

- Pneumonies nosocomiales (incluant les pneumonies acquises sous ventilation mécanique)
- Infections intra-abdominales compliquées
- Infections des voies urinaires compliquées

De nombreux antibiotiques, y compris de la famille des carbapénèmes, sont actuellement disponibles sur le marché afin de traiter les pneumonies nosocomiales (incluant les pneumonies acquises sous ventilation mécanique), les infections intra-abdominales compliquées et les infections des voies urinaires compliquées chez l'adulte.

Il est conseillé aux médecins et pharmaciens de ne pas interrompre les traitements en cours chez leurs patients et de ne retourner les produits en stock qu'une fois les traitements terminés.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance. Pour plus d'information, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Communication des informations

Le Service Clients Janssen reste à votre disposition pour toute question concernant nos médicaments, toute réclamation qualité, évènement indésirable ou difficultés d'approvisionnement :

Service Clients Janssen
N° vert : 0 800 25 50 75
Accessible 24h/24 7j/7 pour les appels urgents
Depuis les DROM-COM et l'étranger :
+33 (0) 1 55 00 40 03

Nous vous prions d'agréer, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.



Xavier Ledan
Pharmacien Responsable Intérimaire



Dr Patrick Laroche
Directeur Affaires Médicales

Janssen-Cilag

1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003,
92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 FRANCE
Tél : +33 01 55 00 45 00

S.A.S au capital de 2 956 660 euros
R.C.S. NANTERRE B 562 033 068
SIRET 562 033 068 00 130

www.janssen-cilag.fr