

Le 5 Septembre 2017

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

ThermoScientific™ Oxoid™ CAZ10 CEFTAZIDIME, CT1629B

**Lots: 1883326, 1849729, 1814258, 1786239, 1752930, 1728103, 1683346, 1646438,
1611709, 1571939, 1652018, 1558378**

Madame, Monsieur,

MOTIF DE LA NOTIFICATION SECURITE

Une enquête technique a confirmé que la concentration d'antibiotiques dans les disques ThermoScientific™ Oxoid™ CAZ10 CEFTAZIDIME, CT1629B (lots énumérés ci-dessus) peut diminuer au cours de leur conservation lorsqu'ils ne sont pas stockés au congélateur. Plus précisément, une dégradation des antibiotiques est observée sur les produits stockés à 8 °C après 2-3 ans.

En conséquence, l'utilisation de lots âgés de plus de 24 mois, stockés entre 2-8 ° C peut conduire à de faux résultats de résistance pour le ceftazidime.

Remarque:

- les performances des produits âgés de moins de 24 mois ne sont pas affectées indépendamment de la température de stockage.
- Si le produit a été stocké entre -20 et + 2 ° C, les performances ne sont pas affectées pendant toute la durée de conservation (36 mois).
- Le ceftazidime CT1629B a été amélioré en 2016 et par conséquent, cette notification concerne uniquement les lots cités ci-dessus.

RISQUE CLINIQUE

Ce disque antibiotique a été mis au point pour évaluer la sensibilité des microorganismes au ceftazidime en méthode de diffusion.

Une fausse résistance entraîne le choix d'une alternative pour laquelle la souche serait sensible.

Par ailleurs, pour ce type d'infection, il existe d'autres options de thérapie, telle que la pipéracilline-tazobactam, les carbapénèmes et les fluoroquinolones.

De plus, en raison de l'accroissement de la résistance au ceftazidime, cet antibiotique est moins utilisé pour le traitement de première intention.

Enfin, les cartouches ne sont pas toutes affectées par ce problème et ce défaut peut être détecté lors du contrôle qualité effectué par les utilisateurs.

Pour toutes ces raisons, nous estimons que le risque clinique est faible.

MESURES A PRENDRE

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu le(s) lot(s) ci-dessus.

Par conséquent, conformément à notre Politique de Qualité, nous vous demandons de vérifier votre stock, de détruire les produits restants des lots mentionnés et de nous contacter pour un remplacement. La nécessité de revoir les résultats des tests précédemment rendus est à déterminer avec l'avis d'un expert

Cette information de sécurité a été soumise à l'Agence nationale du médicament et des Produits de santé (ANSM).

Merci de transmettre cette information à toutes les personnes concernée au sein de votre organisation ou en lien avec votre organisation et potentiellement impactée.

Pour toute questions ou pour obtenir de plus amples informations, vous pouvez joindre notre Support Technique par téléphone au 04 72 52 33 72, ou par mail à: microbiologie.fr@thermofisher.com

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception ci-joint et nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés. Veuillez d'agrée, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD