

PUBLIÉ LE 18/12/2020 - MIS À JOUR LE 31/03/2021

# L’antibiotique Zerbaxa (ceftolozane-tazobactam) n’est plus disponible en raison d’un arrêt temporaire de la production

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Nous avons été informés par le laboratoire MSD d’un problème industriel, entraînant l’arrêt temporaire de la production de l’antibiotique Zerbaxa 1 g/0,5 g (ceftolozane-tazobactam) au niveau international.

Le laboratoire a mis en évidence une contamination bactérienne par Ralstonia pickettii dans plusieurs lots de Zerbaxa qui n’ont par conséquent pas été mis sur le marché.

Bien que les lots distribués avant cet incident étaient conformes aux spécifications requises à libération, le laboratoire MSD va procéder par précaution à un rappel de tous les lots de Zerbaxa présents sur le marché.

Ce rappel, conjugué à l’arrêt temporaire de la production le temps d’identifier l’origine de la contamination et mettre en œuvre les mesures correctives, va engendrer une rupture de stock totale en Zerbaxa au niveau international. La date de remise à disposition est donc inconnue.

A ce jour, aucun signalement de sécurité lié à un défaut qualité n’a été rapporté avec Zerbaxa dans les bases de surveillance des médicaments européenne et française.

## Consignes pour les professionnels de santé

En conséquence, nous demandons aux professionnels de santé d’arrêter les traitements par Zerbaxa et de considérer les alternatives thérapeutiques.

Les prescripteurs doivent prendre contact avec le référent en infectiologie de leur hôpital ou région, afin d’étudier au cas par cas, la possibilité d’utiliser les alternatives thérapeutiques les plus adaptées pour le patient.

Pour rappel, Zerbaxa est indiqué dans le traitement des infections suivantes chez les patients adultes : infections intra-abdominales compliquées, pyélonéphrites aiguës, infections urinaires compliquées, pneumonies nosocomiales dont les pneumonies acquises sous ventilation mécanique.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 18/12/2020 - MIS À JOUR LE 07/04/2021

### Zerbaxa 1 g/0,5 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion - MSD France

Le laboratoire MSD France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel de tous les lots non périmés de la spécialité ZERBAXA 1 g/0,5 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion, 10 flacons en verre (CIP : 34009 300 362 3 5) mentionnés ci-dessous :