RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 24/12/2020 - MIS À JOUR LE 07/04/2021

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

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

- 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.

Zerbaxa® (ceftolozane / tazobactam) 1 g/0,5 g poudre pour solution à diluer pour perfusion – RAPPEL DE LOT MONDIAL - Lettre aux professionnels de santé



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