



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Le 03 mars 2025

EMBLAVEO® (Aztréonam/Avibactam) 1,5 g/0,5 g poudre pour solution à diluer pour perfusion : risque potentiel de flacons fissurés ou cassés

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers et médecins prescripteurs (Infectiologues, Internistes, Réanimateurs, Pneumologues, Hématologues-Oncologues, Chirurgiens)

Madame, Monsieur,

Pfizer, en accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Résumé

- **Des flacons en verre fissurés ou cassés ont été identifiés dans des lots d'Emblaveo 1,5 g/0,5 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion. Veuillez-vous référer ci-dessous aux lots actuellement en circulation qui sont potentiellement concernés.**
- **Inspectez visuellement tous les flacons en verre d'Emblaveo à réception de ce courrier avec une attention particulière aux potentiels dommages.**
- **N'utilisez pas un flacon d'Emblaveo si le verre est endommagé. Comme pour tout flacon endommagé, un risque potentiel affectant l'intégrité du produit ne peut être exclu.**
- **Si vous identifiez un flacon en verre endommagé, veuillez le signaler comme une réclamation qualité produit et envoyer une photographie du flacon en verre endommagé à Pfizer (voir Point de contact Pfizer ci-dessous).**
- **Si le flacon en verre n'est pas endommagé, continuez le processus de reconstitution et de dilution selon les instructions décrites dans l'information du produit.**

Informations de contexte

Emblaveo est un antibiotique contenant deux substances actives, l'aztréonam et l'avibactam, utilisé dans le traitement des patients adultes présentant des infections aiguës et potentiellement mortelles. Emblaveo est indiqué dans le traitement des infections suivantes chez les patients adultes :

- Infections intra-abdominales compliquées
- Pneumonies nosocomiales, dont les pneumonies acquises sous ventilation mécanique
- Infections des voies urinaires compliquées, dont les pyélonéphrites

Emblaveo est également indiqué dans le traitement des infections dues à des bactéries aérobies à Gram négatif chez des patients adultes pour qui les options thérapeutiques sont limitées (voir rubriques 4.2, 4.4 et 5.1 du Résumé des Caractéristiques du Produit).

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info

PP-A1E-FRA-0014 - 03/2025 - Pfizer, Société par actions simplifiée au capital de 47.570 €. Siège Social 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris - 433 623 550 RCS Paris. SIREN 433 623 550. SIRET 433 623 550 00020. N° TVA Intra-communautaire FR 73 433 623 550. Locataire-gérant de Pfizer Holding France.

Emblaveo est disponible sous forme de poudre lyophilisée dans un flacon en verre de 30 mL. La poudre doit être reconstituée avec de l'eau stérile pour préparations injectables et le concentré obtenu doit être immédiatement dilué avant utilisation. La solution reconstituée est une solution limpide, incolore à jaune, exempte de particules visibles. Des techniques aseptiques standard doivent être utilisées pour la préparation et l'administration de la solution.

Pfizer a reçu des réclamations qui ont été confirmées, de flacons cassés d'Emblaveo. Une investigation a été initiée, incluant une revue des processus de remplissage des lots, de lyophilisation et de conditionnement, ainsi que l'analyse en laboratoire des flacons en verre. La cause principale des flacons en verre endommagés a été attribuée au contact verre-à-verre dans les boîtes de 10 flacons pendant les activités de manipulation sur la ligne de conditionnement, couplé à un soutien insuffisant des cloisons en carton collées (flacons conditionnés de façon automatisée) ou à l'absence de cloisons en carton (pour les flacons conditionnés de façon manuelle) dans le conditionnement secondaire.

Dans le cadre de l'investigation, des échantillons modèles et de référence de tous les lots distribués d'Emblaveo et des lots encore sous contrôle sur le site de fabrication ont été inspectés. La fréquence de survenue de tels défauts qualité était faible (0,03 %).

Une liste des lots potentiellement concernés d'Emblaveo actuellement en circulation (y compris les lots distribués, partiellement distribués et/ou sous contrôle de Pfizer) pour la France a été établie.

À ce jour, Pfizer n'a pas reçu de signalement d'événements indésirables en lien avec des flacons fissurés ou cassés.

EN PRATIQUE

.Les lots d'Emblaveo potentiellement concernés en France sont les suivants :

LC4976AC
LC7424AE
LR0465AA

.Les professionnels de santé doivent inspecter visuellement chaque flacon à réception de ce courrier.

.Si un flacon endommagé est observé, il ne doit pas être utilisé.

.Le flacon endommagé doit être signalé comme une réclamation qualité produit via le point de contact Pfizer ci-dessous.

Point de contact Pfizer

.Information médicale de Pfizer au : +33 (0)1 58 07 34 40 ou www.pfizermedinfo.fr

.Service en charge des réclamations qualité produit Pfizer : complaintsfrance@pfizer.com

Nous vous remercions de relayer cette information auprès des professionnels de santé concernés au sein de votre établissement, notamment le personnel infirmier, ainsi que les services avec lesquels vous collaborez.

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info

PP-A1E-FRA-0014 - 03/2025 - Pfizer, Société par actions simplifiée au capital de 47.570 €. Siège Social 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris - 433 623 550 RCS Paris. SIREN 433 623 550. SIRET 433 623 550 00020. N° TVA Intra-communautaire FR 73 433 623 550. Locataire-gérant de Pfizer Holding France.

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 www.signalement-sante.gouv.fr.



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

Autres informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emblaveo>

Sincères salutations,

Signé par :

Franck Le Breguero



Nom du signataire : Franck Le Breguero
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 03-mars-2025 | 10:17:50 AM MST
73929269355E4E84B62BADC9A588F005

Signé par :

Nadir Mammar



Nom du signataire : Nadir Mammar
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 03-mars-2025 | 10:35:56 AM MST
BF2C23316CB4446AA9D536C38CABC536

Franck Le Breguero
Pharmacien Responsable
Pfizer

Nadir Mammar
Directeur Médical
Pfizer

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info

PP-A1E-FRA-0014 - 03/2025 - Pfizer, Société par actions simplifiée au capital de 47.570 €. Siège Social 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris - 433 623 550 RCS Paris. SIREN 433 623 550. SIRET 433 623 550 00020. N° TVA Intra-communautaire FR 73 433 623 550. Locataire-gérant de Pfizer Holding France.