

LETTRE AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

Paris, le 29 juillet 2026

Rupture de stock de la spécialité AZACTAM 1g, poudre et solution pour usage parentéral
Mise à disposition d'unités de la spécialité AZACTAM 2g (aztreonam for injection, USP), initialement destinées au marché américain
MAINTIEN DU CONTINGENTEMENT STRICT DES UNITES DISPONIBLES
Information destinée aux pharmacies à usage intérieur pour transmission aux professionnels de santé concernés, y compris le personnel infirmier

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Les Laboratoires DELBERT souhaitent vous informer que le stock résiduel d'unités d'AZACTAM 1g, poudre et solution pour usage parentéral (boîte de 1 flacon – CIP 34009 3692 0859) étant désormais épuisé, nous sommes en rupture sur ce médicament dans l'attente de la production des nouveaux lots. Le stock d'unités espagnoles importées est également épuisé. A ce jour, nous ne sommes pas en mesure d'annoncer une date de remise à disposition d'AZACTAM 1 g.

Dans ce contexte, nous mettons à disposition du marché français, à titre exceptionnel et transitoire, des unités d'aztréonam, initialement destinées au marché américain et commercialisées aux Etats-Unis par les Laboratoires Bristol Myers Squibb :

AZACTAM 2 g (aztreonam for injection, USP),
Boite de 10 flacons
CIP : 34009 551 158 7 8
UCD : 34008 900 582 2 3

Cette spécialité importée est fabriquée sur le même site de production que celui qui produit les unités françaises. Ces deux spécialités contiennent la même substance active, un même excipient, et se présentent sous la même forme pharmaceutique mais comportent des différences comme mentionnées dans le tableau ci-dessous :

	AZACTAM 1 g, poudre et solution pour usage parentéral	Spécialité importée : Azactam 2 g (aztreonam for injection, USP)
Dosage	1 g d'aztréonam par flacon	2 g d'aztréonam par flacon
Nombre de flacons dans la boîte	1 flacon par boîte	10 flacons par boîte
Conditionnement (boîte, étiquetage, notice)	Mentions en français	Conditionnement destiné au marché américain Mentions rédigées uniquement en anglais Pas de contre-étiquetage en français
⚠ ATTENTION !		
Le flacon de la spécialité importée est 2 fois plus dosé en aztréonam que le flacon français. ->Un risque de surdosage existe. Aussi une extrême vigilance est requise lors de la prescription et la préparation de la solution à administrer compte tenu de la posologie requise pour le patient		

Compte tenu du stock de ces unités américaines en quantité très limitée, le contingentement qualitatif strict déjà mis en place, est maintenu selon les mêmes modalités :

-Arrêt des prescriptions d'aztréonam dont le motif serait exclusivement une allergie du patient aux bêta-lactamines.

-Réserve de l'aztréonam aux seules indications définies dans le formulaire de commande qui devra accompagner chaque commande.

Voir l'information disponible sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-sante/medicaments/azactam-1-g-poudre-et-solution-pour-usage-parenteral-aztreonam>

Cette spécialité importée est à utiliser selon le résumé des caractéristiques du produit de la spécialité AZACTAM, dont l'information est disponible sur la Base de Données Publique des Médicaments:

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Vous pouvez aussi scanner pour la notice le QR code ci contre :



Dans ce contexte,

-Il conviendra d'adapter les quantités commandées d'unités importées, par rapport à celles que vous avez l'habitude de commander avec la spécialité AZACTAM 1g, en fonction du dosage (**dosage 2g**) et du nombre de flacons par boîte (**10 flacons par boîte**)

-Les modalités de distribution des unités importées sont les suivantes :

- Les unités importées sont mises à disposition uniquement auprès des Pharmacies à Usage Intérieur des Etablissements de santé.
- Les unités importées sont décommissionnées.

Le code CIP à utiliser est le suivant

- Chaque livraison sera accompagnée du présent courrier d'information.

Information médicale

Pour toute question relative à cette situation, notre service d'Information Médicale reste à votre disposition au 01 46 99 68 20 ou pharmacovigilance@delbert.fr

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

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.





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

Les Laboratoires DELBERT prennent en charge la responsabilité des unités d'AZACTAM 2 g (aztreonam for injection, USP) importées, notamment pour l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Nous faisons le nécessaire pour renforcer rapidement nos approvisionnements afin d'assurer un retour à une situation normale.

Nancy HARVEL
Pharmacien Responsable