



Lucerne, Décembre 2020

RETRAIT DE LOTS

Produit: ZERBAXA subst sèche 1.5 g
Numéro d'autorisation 65'472 (Swissmedic)
Lots T005705, T017973, T024360

Madame, Monsieur

Nous vous informons par la présente que MSD Merck Sharp & Dohme AG rappelle les lots mentionnés dans cette lettre par mesure de précaution jusqu'au niveau de la vente au détail. Le retrait de lot est effectué en concertation avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

Produit	Pharmacode	Lot	EXP
ZERBAXA subst sèche 1.5 g	6638347	T005705	28 Février 2022
		T017973	30 Avril 2022
		T024360	30 Avril 2022

En raison d'un récent problème de fabrication identifié lors de tests de routine de ZERBAXA (ceftolozane/tazobactam), la fabrication du produit a été temporairement arrêtée. Six lots de ZERBAXA ont été testés positifs au *Ralstonia pickettii*. L'enquête sur l'origine du *R. pickettii* est en cours et ces lots n'ont pas été mis sur le marché. Bien que tous les produits distribués sur le marché aient satisfait aux spécifications enregistrées pour la mise sur le marché, y compris pour la stérilité, ils ont été fabriqués avec le même équipement que les six lots concernés. Pour cette raison, tous les lots ZERBAXA qui n'ont pas encore atteint leur date de péremption seront rappelés.

À ce jour, nous n'avons reçu aucun rapport de réactions indésirables aux médicaments qui pourraient être liées à la déviation.

Le rappel est effectué par la voie inverse de l'approvisionnement jusqu'au niveau de la vente au détail. Les clients qui ont commandé par un intermédiaire (par exemple un grossiste) sont priés de retourner les marchandises à leur fournisseur avant le 15 janvier 2021.

Les clients livrés directement par MSD, sont priés de retourner la marchandise jusqu'au 29 janvier 2021 à l'adresse de retour suivante :

Alloga AG, Retourenabteilung, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf.

Si vous avez reçu des emballages des lots mentionnés ci-dessus, nous vous demandons

- de bloquer immédiatement les paquets du lot concerné de la distribution.
- de les retourner immédiatement par le canal de distribution (c'est-à-dire à votre fournisseur respectif)
- de contacter les médecins auxquels vous avez fait parvenir des emballages des lots ci-dessus et leur demander de vous renvoyer les produits qui n'ont pas encore été utilisés pour qu'ils nous soient transmis.

Si vous avez envoyé un ou plusieurs de ces lots à un autre grossiste, hôpital ou médecin, nous vous prions de transmettre une copie de cette lettre avec la requête de bloquer la quantité restante en stock et de vous retourner les unités non vendues.

Vous recevrez une note de crédit pour les marchandises retournées.

Nous reconnaissons que ZERBAXA est un choix important pour les soins aux patients et nous regrettons les inconvénients causés par le rappel du produit. Nous nous engageons à faire tout notre possible pour reprendre l'approvisionnement en ZERBAXA pour les patientes/patients et professionnels de la santé du monde entier le plus rapidement possible. Durant la période d'indisponibilité de ZERBAXA, les professionnels de la santé sont tenus d'envisager un plan de traitement alternatif, après avoir examiné les informations de prescription de ZERBAXA.

Pour le **signalement de tout effet indésirable (EI)**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Nous vous remercions de votre soutien.

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter notre service clientèle (msd.kundendienst@merck.com, Tel. 058 618 38 38).

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Ece Bayrak
Director, Business Unit, Hospital Care

Luca Fransioli-Ignazio
Responsable technique