

Merck Canada Inc.
16750 Trans-Canada Hwy
Kirkland (Québec)
H9H 4M7
T 514 428-7920



Le 18 décembre 2020

À l'attention des professionnels de la santé,

La présente vise à vous informer d'un retrait volontaire mondial de **ZERBAXA® (ceftolozane et tazobactam en poudre pour injection) en flacon de 1,5 g (1 g/0,5 g), 10 flacons de 20 mL**. Veuillez consulter le site Web de Santé Canada pour obtenir des précisions sur le retrait : <https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74593r-fra.php>. Les trois lots visés par le retrait sont tous des lots non périmés qui se trouvent sur le marché canadien. En raison de récents problèmes de fabrication détectés au cours de tests systématiques sur ZERBAXA®, la fabrication du produit est interrompue temporairement.

Le retrait volontaire effectué est donc lié à un bris potentiel de la stérilité. Certains lots de ZERBAXA® fabriqués récemment se sont révélés être contaminés par *Ralstonia pickettii* lors de test de stérilité et n'ont pas été mis en marché. Les trois lots qui se trouvent sur le marché canadien satisfaisaient aux spécifications au moment de leur mise en marché; cependant, ils ont été fabriqués à la même installation et à l'aide du même équipement que les lots contaminés. Nous considérons comme étant faible le risque que les lots de ZERBAXA® faisant l'objet du retrait contiennent des microorganismes (*Ralstonia pickettii*, un pathogène opportuniste potentiel) viables en quantité suffisante pour entraîner des conséquences indésirables graves sur la santé puisque ces lots ont effectivement passé un test de stérilité avant d'être mis sur le marché. Malgré tout, il demeure un risque potentiel lié à la sécurité, qui est plus important pour les patients immunodéprimés et gravement malades. Les conséquences indésirables pour la santé peuvent comprendre la colonisation d'un cathéter intraveineux à demeure, la bactériémie, la septicémie et l'infection d'un deuxième site (p. ex. endocardite).

Au Canada, le risque associé à ce retrait est de type I. On définit un retrait de type I comme une situation dans laquelle il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, entraînera des conséquences indésirables graves pour la santé, voire la mort. Veuillez noter que les cas de bris de la stérilité touchant des produits injectables stériles sont traités comme des retrait de type I.

ZERBAXA® est indiqué pour le traitement des infections suivantes chez l'adulte : infections intra-abdominales compliquées, infections urinaires compliquées, y compris la pyélonéphrite, pneumonies nosocomiales, y compris la pneumonie sous ventilation assistée.

Pour cette raison, Merck recommande aux professionnels de la santé de cesser immédiatement d'administrer ZERBAXA® à leurs patients et de faire un suivi auprès des patients à qui le produit est administré à l'extérieur d'un hôpital ou d'une clinique. Les professionnels de la santé

devraient envisager un autre plan de traitement et consulter un spécialiste des maladies infectieuses, au besoin. Quand des cultures et des données sur la sensibilité sont disponibles, leurs résultats devraient orienter le choix ou l'ajustement de l'antibiothérapie. En l'absence de tels résultats, les données épidémiologiques et les profils de sensibilité locaux pourraient faciliter le choix empirique du traitement.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les conséquences de la non-disponibilité du produit. Nous sommes déterminés à faire le maximum pour recommencer à fournir ZERBAXA® le plus rapidement possible aux patients et aux prescripteurs partout dans le monde. Nous vous invitons à consulter la base de données de Pénuries de médicaments Canada (<https://www.penuriesdemedicamentscanada.ca/>) pour obtenir des renseignements concernant la disponibilité de ZERBAXA®.

Pour déclarer un effet indésirable ou présenter une demande d'information médicale au sujet de ce retrait, veuillez communiquer avec le Service d'information médicale de Merck Canada, de préférence par courriel, au medinfocanada@merck.com, en prenant soin d'indiquer votre nom, votre numéro de téléphone et les détails de votre requête. Vous pouvez également joindre le Centre d'information médicale par téléphone au 1-800-567-2594, poste 2.

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet secondaire en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Ce retrait est effectué au su de Santé Canada. Nous vous remercions de l'attention immédiate que vous porterez à ce retrait et nous regrettons sincèrement les incon vénients causés par cette mesure.

Cordialement,



Gretty Deutsch, M.D.
Directrice exécutive, Affaires médicales et scientifiques
Merck Canada inc.