

A l'attention des  
Directeurs d'établissements  
Responsables de laboratoires  
Correspondants de réactovigilance

**Objet : RETRAIT DISQUES IMIPENEME 10 µg - code 66568 lots 4H3159 et 4J3160**

Madame, Monsieur,

Cet été, nous avons été temporairement en rupture de disques d'imipénème 10 µg (code 66568).

La raison de cette rupture était un retard fort conséquent dans la livraison de la matière première de la part du seul fournisseur habilité. Celui-ci nous a fourni une matière première nouvelle, la référence précédente n'existant plus. Nous avons alors mis en place rapidement un cycle de production afin de lever la rupture tout en validant dans le même temps la stabilité de cette nouvelle matière première.

Il s'avère qu'après deux semaines d'utilisation dans les conditions habituelles (dans le distributeur avec dessiccant et à + 4°C), la molécule n'est pas stable pouvant entraîner une diminution de la zone d'inhibition aboutissant dans certains cas à tort à l'interprétation d'une résistance.

Nous nous efforçons de trouver des solutions en production pour obtenir, à partir de nouvelles matières premières, un produit stable.

Par mesure de précaution et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons de détruire les cartouches de ces lots que vous pourriez encore avoir en stock. Nous vous contacterons dès la disponibilité d'un nouveau lot (pas avant quelques semaines) suite aux validations de la stabilité.

Nous précisons que l'instabilité de l'imipénème n'a aucune relation avec une décharge qui a pu être observée avec les disques de Ticarcilline + acide clavulanique.

Nous sommes conscients de la gêne occasionnée dans votre laboratoire, et nous vous remercions de la compréhension et de la confiance que vous nous témoignez.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Sylvie CONFIDA  
Directrice Assurance Qualité

Armèle BOURGEOIS  
Chef de Groupe Produits Bactériologie