

**A l'attention des clients utilisateurs**

Faire copie à : Directeurs d'établissements  
Responsables de laboratoires  
Correspondants de réactovigilance

**Objet : Retrait de lots concernant les cartouches de FOSFOMYCINE 50µg  
code 66458 – lots 6G3201 – 6J3202 – 6M3203 – 7B3204 – 7D3205**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous souhaitons vous donner une information suite à des signalements d'utilisateurs qui ont été confirmés en interne.

Bien que la concentration en antibiotique permette d'être dans les normes CA-SFM attendues pour la souche de référence *Staphylococcus aureus* ATCC 25922 / CIP 76253 (24-35 mm), cette charge donne avec une souche de *Pseudomonas aeruginosa* CIP 105764 (non recommandée par le CA-SFM) des diamètres plus grands impliquant une modification de la catégorisation clinique de Résistant en Sensible. Pour rappel, une seule valeur critique est donnée pour cette catégorisation (<14mm).

Une autre réclamation a porté sur la non détection avec un des lots cités en objet de la résistance naturelle de faible niveau de souches de *Staphylococcus saprophyticus* vis à vis de disques de Fosfomycine chargés à 50 µg.

Nous avons donc décidé, dès le prochain lot, de réduire la charge en Fosfomycine, même si les diamètres obtenus avec la souche de référence ATCC 25923 seront moins centrés et donc plus proches de la limite basse de la norme.

Concernant les résultats rendus pour des isolats cliniques, l'AFSSAPS nous demande de vous communiquer les précautions suivantes :

- Reconsidérer les résultats rendus pour la fosfomycine au cours des 4 dernières semaines et le cas échéant de contacter le prescripteur afin que la situation clinico-biologique puisse être ré-évaluée.
- Si votre laboratoire traite des échantillons dans le cadre d'infections ostéo-articulaires pouvant nécessiter un traitement à la fosfomycine au long cours, de signaler ce risque au clinicien référent dans ce domaine.

Un container d'un nouveau lot (7G3206) vous sera envoyé en systématique dès sa mise en stock. Par conséquent, nous vous recommandons, en accord avec l'AFSSAPS, d'arrêter l'utilisation des lots cités en objet.

Si vous avez plus d'un container de 4 cartouches en stock, nous vous demandons de renvoyer le formulaire ci-joint au Service Administration des Ventes.

Pour tout renseignement technique, vous pouvez contacter notre Service Assistance Téléphonique Clients au numéro suivant : tél. **01 47 95 60 91**.

Nous vous prions de nous excuser pour cette situation et,

Nous vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'assurance de nos respectueuses salutations.