



V Bratislave, 23.12.2020

CELOSVETOVÉ STIAHNUTIE LIEKU Z TRHU:

Zerbaxa (ceftolozán/tazobaktám) 1 g / 0,5 g prášok na infúzny koncentrát

Vážená pani doktorka / Vážený pán doktor,
Vážená pani magistra / Vážený pán magister,

po dohode s Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv si Vás v mene spoločnosti MSD dovoľujeme informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Súhrn

- **Sedem šarží lieku Zerbaxa (ceftolozán/tazobaktám) vykazovalo nevyhovujúci výsledok testu sterility. Päť z týchto šarží vykazovalo na základe analýzy vykonanej spoločnosťou MSD pozitívny výsledok testu na prítomnosť *Ralstonia pickettii*. Žiadna z týchto šarží lieku nebola prepustená na trh.**
- **Všetky šarže lieku distribuované na trh pred týmto incidentom splnili registrované špecifikácie pre prepustenie lieku na trh vrátane sterility.**

V rámci preventívnych opatrení však spoločnosť MSD pristupuje k stiahnutiu z trhu všetkých balení lieku Zerbaxa, ktorým neuplynul dátum expirácie. Jedná sa o dobrovoľné stiahnutie lieku z trhu z úrovne lekární. Od lekární žiadame okamžite umiestniť všetky balenia lieku do karantény, aby ich bolo možné zozbierať do 17.1.2021.

- **Zdravotnícki pracovníci majú okamžite prestať používať liek Zerbaxa a u svojich pacientov majú zvážiť alternatívnu liečbu.**

Doplňujúce informácie týkajúce sa bezpečnosti

Zerbaxa (ceftolozán/tazobaktám) je indikovaná na liečbu nasledujúcich infekcií u dospelých: komplikované intraabdominálne infekcie, akútna pyelonefritída, komplikované infekcie močových ciest; nozokomiálna pneumónia (hospital-acquired pneumonia, HAP), vrátane pneumónie sporejnej s mechanickou ventiláciou pľúc (ventilator-associated pneumonia, VAP).

Na základe analýzy vykonanej spoločnosťou MSD, sedem šarží lieku Zerbaxa vykazovalo nevyhovujúci výsledok testu sterility a výroba lieku bola dočasne pozastavená. Päť z týchto šarží vykazovalo pozitívny výsledok testu na prítomnosť *Ralstonia pickettii* a dve šarže vykazovali turbídne výsledky, ktoré nebolo možné bližšie identifikovať. V súčasnosti prebieha vyšetrovanie zdroja kontaminácie a týchto sedem šarží lieku nebolo prepustených na uvedenie na trh. Napriek tomu, že všetky šarže lieku distribuované na trh splnili registrované špecifikácie pre prepustenie lieku na trh vrátane sterility, v rámci preventívnych opatrení pristupujeme k dobrovoľnému celosvetovému stiahnutiu lieku z trhu triedy II (z úrovne zdravotníckych zariadení) týkajúceho sa všetkých balení lieku Zerbaxa, ktorým neuplynul dátum expirácie.

V súlade s tým spoločnosť MSD touto cestou informuje zdravotníckych pracovníkov, aby okamžite prestali používať liek Zerbaxa u svojich pacientov. Zdravotnícki pracovníci majú zvážiť alternatívnu liečbu.

R. pickettii je striktno aeróbná, nefermentujúca, nepohyblivá, nesporulujúca, gramnegatívna tyčinkovitá baktéria pozitívna na oxidázu. Bežne sa vyskytuje v pôde a vode. *R. pickettii* je považovaná za oportúnny patogén, najmä u imunokompromitovaných alebo kriticky chorých pacientov, rovnako, ako aj u novorodencov.

V prípade šarží lieku Zerbaxa, ktoré sa v súčasnosti nachádzajú na trhu, existuje potenciálne bezpečnostné riziko výskytu nežiaducich zdravotných následkov, najmä u vysokorizikových pacientov (ako napríklad imunokompromitovaní a kriticky chorí pacienti). Je dôležité poznamenať, že v tomto štádiu neboli hlásené žiadne bezpečnostné signály súvisiace s týmto nedostatkom v kvalite lieku.

Výzva na poskytovanie hlásení

V prípade otázok týkajúcich sa stiahnutia tohto lieku z trhu alebo ak si želáte nahlásiť akékoľvek nežiaduce udalosti, kontaktujte nás, prosím, prostredníctvom e-mailovej adresy: dpoc_czechslovak@merck.com.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Kontaktné informácie

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Twin City Business Center, blok A

Karadžičova 2

811 09 Bratislava

Slovenská republika

Tel.: +421 2 5828 2010

e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com

S pozdravom



Mgr. Jozef Urbín, MBA

Customer Unit Lead

Hospital Acute Care, Virology & Immunology