

18. december 2020

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

GLOBALNI ODPOKLIC: Zerbaxa (ceftolozan / tazobaktam) 1 g/0.5 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Spoštovani,

Podjetje MSD vas želi v sodelovanju z Evropsko agencijo za zdravila in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke obvestiti o sledečem:

Povzetek

- **Sedem serij zdravila Zerbaxa (ceftolozan/tazobaktam) ni dosegalo ustreznih rezultatov preskušanja sterilnosti. V petih od teh serij je bila potrjena prisotnost mikroorganizma *Ralstonia pickettii*. Te serije niso bile sproščene na tržišče.**
- **Vse serije zdravila, ki so bile distribuirane na trg pred tem dogodkom, so ustrezale odobrenim specifikacijam za sproščanje, vključno s sterilnostjo.**
- **Ne glede na to podjetje MSD kot previdnostni ukrep izvaja odpoklic vseh serij zdravila Zerbaxa z veljavnim rokom uporabnosti. Gre za prostovoljni odpoklic na nivoju lekarn. Lekarne naprošamo, da celotno zalogo zdravila takoj prestavijo v karanteno in vrnejo veletrgovcu, pri katerem so zdravilo kupili. Stroški zdravila bodo lekarnam povrnjeni s strani veletrgovca.**
- **Zdravstveni delavci naj nemudoma prenehajo uporabljati zdravilo Zerbaxa in razmislijo o alternativnem zdravljenju svojih bolnikov.**

Ozadje zapleta

Zdravilo Zerbaxa (ceftolozan/tazobaktam) je indicirano za zdravljenje sledečih okužb pri odraslih: zapletenih okužb v trebušni votlini, akutnega pielonefritisa, zapletenih okužb sečil, bolnišnične pljučnice (HAP – *hospital-acquired pneumonia*), vključno s pljučnico, povezano z umetnim predihavanjem (VAP – *ventilator-associated pneumonia*).

Sedem serij zdravila Zerbaxa ni dosegalo ustreznih rezultatov preskušanja sterilnosti, zato je bila proizvodnja zdravila začasno ustavljena. V petih od teh serij je bila potrjena prisotnost mikroorganizma *Ralstonia pickettii*, v dveh serijah mikroorganizmov zaradi turbidnosti ni bilo mogoče identificirati. Raziskava vzroka kontaminacije še poteka in teh sedem serij ni bilo sproščenih na trg. Čeprav so vse serije zdravila, ki so bile distribuirane na trg, ustrezale odobrenim specifikacijam za sproščanje (vključno s sterilnostjo), kot previdnostni ukrep izvajamo prostovoljni globalni odpoklic razreda II (do nivoja zdravstvenih delavcev) vseh serij zdravila Zerbaxa, ki so še znotraj roka uporabnosti.

Skladno s tem podjetje MSD obvešča zdravstvene delavce, naj nemudoma prenehajo uporabljati zdravilo Zerbaxa pri svojih bolnikih in razmislijo o alternativnem zdravljenju. Če so na voljo informacije o bakterijski kulturi in njeni občutljivosti, se le-te upoštevata pri izbiri ali spremembi protimikrobnega zdravljenja. V primeru, da te informacije ni na voljo, so pri empirični izbiri zdravljenja v pomoč podatki o lokalni epidemiologiji in občutljivosti.

R. pickettii je izključno aerobna, na oksigenazo pozitivna, nefermentirajoča, negibljiva, nesporoformna gram negativna paličasta bakterija. Pogosto jo najdemo v tleh in vodi. *R. pickettii* velja za oportunistični patogen, zlasti pri imunsko oslabljenih bolnikih ali kritično bolnih, pa tudi novorojenčkih.

Obstaja možno tveganje za zdravju škodljive posledice, posebno pri bolnikih z visokim tveganjem (imunsko oslabljeni bolniki in kritično bolni).

Zavedamo se, da je zdravilo Zerbaxa pomembna izbira za zdravljenje bolnikov in se opravičujemo za nevspešnost, povezane s tem, da zdravila ni na voljo. Obvezujemo se, da bomo storili vse, da ponovno zagotovimo preskrbo z zdravilom Zerbaxa za bolnike in predpisovalce po celem svetu, in sicer čim prej, ko bo to mogoče.

Poziv k poročanju

Za vprašanja o tem odpoklicu nas, prosimo, kontaktirajte preko elektronske pošte: dpoc_slovenia@merck.com.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Zerbaxa poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Kontaktne podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete dodatne informacije glede zdravila Zerbaxa smo vam na voljo:

Merck Sharp and Dohme,
inovativna zdravila d.o.o.
Šmartinska cesta 140,
1000 Ljubljana

Andreja Premoša
svetovalka za medicinske zadeve
e-pošta: andreja.premosa@merck.com
tel: 01 5204 201

Z lepimi pozdravi,

Andreja Premoša