

CAVE!

22. prosince 2020

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Zerbaxa (ceftolozan/tazobaktam) 1 g/0,5 g prášek pro koncentrát pro infuzní roztok – globální stahování

Vážení poskytovatelé zdravotní péče,

Společnost MSD po dohodě s Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat o následujících skutečnostech:

Souhrn:

- Sedm šarží přípravku Zerbaxa (ceftolozan/tazobaktam) nevyhovělo testům sterility. Podle analýz provedených MSD bylo pět z těchto šarží pozitivně testováno na *Ralstonia pickettii*. Žádná z těchto šarží nebyla uvedena na trh.
- Všechny šarže produktu distribuované na trh před tímto incidentem splňovaly registrované specifikace pro propuštění, včetně sterility.

Jako preventivní opatření však MSD stahuje všechna balení přípravku Zerbaxa před uplynutím doby použitelnosti. Jedná se o dobrovolné stažení z úrovně zdravotnických zařízení.

- Lékaři by měli okamžitě přestat přípravek Zerbaxa používat a zvážit alternativní léčbu svých pacientů.

Souvislosti týkající se bezpečnosti

Přípravek Zerbaxa (ceftolozan/tazobaktam) je indikován k léčbě následujících infekcí u dospělých: komplikované intraabdominální infekce, akutní pyelonefritida, komplikované infekce močových cest, nozokomiální pneumonie (HAP), včetně ventilátorové pneumonie (VAP).

Podle analýz provedených MSD nevyhovělo testům sterility sedm šarží přípravku Zerbaxa a výroba tohoto přípravku byla dočasně zastavena. Pět z těchto šarží bylo pozitivně testováno na *Ralstonia pickettii* a dvě šarže vykazovaly nejednoznačné výsledky, které nebylo možné dále specifikovat. Zjišťování zdroje kontaminace probíhá a těchto sedm šarží nebylo propuštěno na trh. I když všechny šarže přípravku distribuované na trh splňovaly registrované specifikace pro propuštění, včetně specifikací sterility, jako preventivní opatření provádíme dobrovolné globální stažení přípravku Zerbaxa před uplynutím doby použitelnosti na úrovni třídy II (z úrovně zdravotnických zařízení).

Společnost MSD informuje lékaře, aby u svých pacientů používání přípravku ZERBAXA ihned ukončili. Lékaři by měli zvážit alternativní léčebný plán.

R. pickettii je přísně aerobní, oxidáza pozitivní, nefermentující, nepohyblivá, nesporulující gramnegativní tyčinka. Běžně se nachází v půdě a vodě. *R. pickettii* je považována za oportunní patogen, zejména u imunosuprimovaných osob nebo u kriticky nemocných osob, stejně jako u novorozenců.

Pro šarže přípravku Zerbaxa, které jsou v současnosti uváděny na trh, existuje potenciální bezpečnostní riziko, které může mít nepříznivé zdravotní důsledky zejména u vysoce rizikových pacientů (jako jsou imunosuprimovaní a kriticky nemocní pacienti). Je třeba poznamenat, že v souvislosti s touto závadou v jakosti zatím nebyl identifikován žádný bezpečnostní signál.

Víme, že přípravek ZERBAXA je v péči o pacienty důležitou volbou, a omlouváme se za dopady plynoucí z nedostupnosti přípravku. Učiníme vše, co je v našich silách, abychom dodávky přípravku ZERBAXA pacientům a předepisujícím lékařům na celém světě obnovili co nejdříve.

Výzva k hlášení

Máte-li otázky týkající se tohoto stahování, nebo pokud chcete nahlásit nežádoucí účinky, obraťte se prosím na:

d poc_czechslovak@merck.com

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje na lokálního zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Na Valentince 3336/4, Praha 5 150 00

Tel.: +420 233 010 111

E-mail: d poc_czechslovak@merck.com

Edita Houbova

Electronically signed by: Edita Houbova
Reason: Approved
Date: Dec 21, 2020 18:34 GMT+1

MUDr. Edita Houbová

Asoc. Dir., Medical Affairs

Merck Sharp & Dohme s.r.o.