

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

GLOBALIS VISSZAHÍVÁS: Zerbaxa (ceftolozán / tazobaktám) 1 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

Tisztelt Kolléga!

Az MSD Pharma Hungary Kft. az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben az alábbiakról tájékoztatja Önt:

Összefoglalás

• **A Zerbaxa (ceftolozán / tazobaktám) hét gyártási tételének sterilítási tesztje nem megfelelő eredményt mutatott. Az MSD által végzett vizsgálat alapján, a hétből öt tételben *Ralstonia pickettii* baktériumot mutattak ki. A hét gyártási tétel egyike sem került piacra.**

• **Minden olyan gyártási tétel, amely a fenti eset előtt piacra került, megfelel az előírt specifikációknak, beleértve a sterilítási követelményeket is.**

Elővigyázatosságból az MSD azt az intézkedést hozta, hogy valamennyi, lejáratí idón belüli Zerbaxa készítményét visszahívja. Ez önkéntes, patikai szintű visszahívás. A gyógyszertárakat arra kérjük, a visszaszállításig haladéktalanul helyezték karanténba valamennyi Zerbaxa készítmény 2020. december 23-ig.

• **Az egészségügyi szakemberek azonnal függesszék fel a Zerbaxa alkalmazását és vegyék fontolóra egyéb terápia alkalmazását pácienseik számára.**

A gyógyszerbiztonsági aggály háttere

A Zerbaxa a következő fertőzések kezelésére javallott felnőtteknél:

- Komplikált intraabdominalis fertőzések;
- Akut pyelonephritis;
- Komplikált húgyúti fertőzések;
- Nosocomialis, más néven kórházi eredetű pneumonia (HAP, hospital-acquired pneumonia), beleértve a gépi lélegeztetéshez társult pneumoniát (VAP, ventilator-associated pneumonia) is.

Az MSD által végzett vizsgálat alapján a Zerbaxa hét gyártási tételének sterilítási tesztje nem megfelelő eredményt mutatott, ezért a gyártást ideiglenesen leállították. A hétből öt tételben *Ralstonia pickettii* baktériumot mutattak ki, két tételnél pedig zavarosságot állapítottak meg,

2020. december 21.

melynek további azonosítása nem volt lehetséges. A szennyeződés forrásának kivizsgálása folyamatban van és az említett hét gyártási tétel nem került piacra. Habár valamennyi, forgalomba hozott gyártási tétel megfelelt az előírt specifikációknak, beleértve a sterilitási követelményeket is, az MSD elővigyázatosságból önkéntes, 2-es szintű (patikai, egészségügyi szolgáltató szintű) globális termékvisszahívást végez valamennyi, lejárat idején belüli Zerbaxa tételre vonatkozóan.

Ennek megfelelően, az MSD ezúton kéri az egészségügyi szakembereket, hogy azonnal állítsák le pácienseik Zerbaxa terápiáját és térjenek át más kezelésre.

Az *R. pickettii* egy szigorúan aerob, oxidáz pozitív, nem erjesztő, mozgásra képtelen, nem spóraképző, Gram-negatív pálcika alakú baktérium. Gyakran megtalálható a talajban és a vízben. Az *R. pickettii*-t opportunistá patogénnek tekintik, különösen immunhiányos vagy kritikus állapotú betegek, valamint újszülöttek esetén.

A Zerbaxa jelenleg forgalomba hozott gyártási tételeire vonatkozóan potenciálisan fennáll annak a kockázata, hogy a készítmény alkalmazása - különösen a magas kockázatú betegeknél (például immunhiányos és kritikus állapotú betegek esetén) - kedvezőtlen egészségügyi következményeket okozhat. Megjegyzendő, hogy ezzel a minőségi hibával kapcsolatban még nem jelentettek ilyen eseményeket.

Felhívás a mellékhatások bejelentésére

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny-kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül: https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek/, vagy a honlapról letölthető mellékhatásbejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.) vagy faxon (1/886-9472).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is bejelentheti (ld. lenti táblázat), de **kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el** (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

Vállalatunk mindent megtesz a probléma mielőbbi megoldása és az ellátás helyreállítása érdekében.

2020. december 21.

Képviselő	Forgalomba hozatali engedély jogosult	Készítmény neve/hatóanyag	e-mail cím	Telefon	Fax	Képviselő
MSD Pharma Hungary Kft.	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Hollandia	Zerbaxa (ceftolozán / tazobaktám) 1 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	d poc.hungary@merck.com hungarypharm@merck.com eszter.torok@merck.com	+36-30-219-9634 +36-30-279-5485 +36-70-198-0622	+36-1-888-5388 +36-1-439-4577	Dr. Dániel Andrea Orvos- igazgató Szegesdi Katalin Farmakovigi- lancia vezető dr. Török Eszter Felelős Személy

Tisztelettel:

Dr. Dániel Andrea
Orvosigazgató
Andrea Daniel

Electronically signed by: Andrea Daniel
Reason: Approved
Date: Dec 22, 2020 10:57 GMT+1