



23 grudnia 2020 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

GLOBALNY PROCES WYCOFANIA Z OBROTU: Produkt leczniczy Zerbaxa (ceftolozan/tazobaktam), 1 g + 0,5 g, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Szanowni Państwo,

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego firma MSD Polska Sp. z o.o. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB) pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **W przypadku siedmiu serii produktu leczniczego Zerbaxa (ceftolozan/tazobaktam) wyniki badań jałowości były nieprawidłowe. Na podstawie analizy przeprowadzonej przez firmę MSD w pięciu z tych serii stwierdzono dodatnie wyniki testów na obecność bakterii *Ralstonia pickettii*. Żadnej z tych serii nie wprowadzono do obrotu.**
- **Wszystkie serie produktu wprowadzone do obrotu przed tym zdarzeniem spełniały wymogi zarejestrowanych specyfikacji obowiązujących przy zwolnieniu serii, w tym parametru jałowości. Jednak w ramach środka ostrożności firma MSD wycofuje wszystkie serie produktu leczniczego Zerbaxa, w przypadku których nie upłynął jeszcze okres ważności. Procedura wycofania produktu z aptek ma charakter prewencyjny i w związku z decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 16 grudnia 2020 r., apteki są zobowiązane do zabezpieczenia i zwrotu produktu do hurtowni.**
- **Przedstawiciele Fachowego Personelu Medycznego powinni niezwłocznie zaprzestać stosowania produktu leczniczego Zerbaxa u swoich pacjentów i rozważyć alternatywne leczenie.**

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Zerbaxa (ceftolozan/tazobaktam) jest wskazany w leczeniu następujących zakażeń u dorosłych pacjentów: powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej, ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek, powikłane zakażenia dróg moczowych, szpitalne zapalenie płuc (ang. HAP, *hospital-acquired pneumonia*), w tym zapalenie płuc związane z wentylacją mechaniczną (ang. VAP, *ventilator-associated pneumonia*).

Na podstawie analizy przeprowadzonej przez firmę MSD, w przypadku siedmiu serii produktu leczniczego Zerbaxa wyniki badań jałowości były nieprawidłowe, w związku z czym wytwarzanie produktu zostało czasowo przerwane. W pięciu z tych serii stwierdzono dodatnie wyniki testów na obecność bakterii *Ralstonia pickettii*, natomiast w przypadku dwóch pozostałych serii wyniki były

niejasne, a ich interpretacja niemożliwa. Obecnie trwa proces ustalania źródłowej przyczyny obecności tego zanieczyszczenia, a przedmiotowych siedmiu serii nie wprowadzono do obrotu. Mimo, że wszystkie serie produktu wprowadzone do obrotu spełniały wymogi specyfikacji obowiązujących przy zwolnieniu serii, w tym parametru jałowości, w ramach środka ostrożności firma przeprowadziła dobrowolną procedurę wycofania z obrotu produktu leczniczego Zerbaxa, w przypadku wszystkich serii, których okres ważności jeszcze nie upłynął.

Na tej podstawie niniejszym firma MSD zwraca się do wszystkich Przedstawicieli Fachowego Personelu Medycznego (ang. HCPs) o niezwłoczne przerwanie stosowania produktu leczniczego Zerbaxa u swoich pacjentów. Przedstawiciele Fachowego Personelu Medycznego powinni rozważyć alternatywne leczenie.

R. pickettii to bezwzględnie tlenowa, wytwarzająca oksydazę, niefermentująca, nieruchoma, nietworząca przetrwalników pałeczka Gram-ujemna. Bakteria ta powszechnie występuje w glebie i wodzie. Pałeczkę *R. pickettii* uważa się za drobnoustrój oportunistyczny, w szczególności u osób z obniżoną odpornością lub u pacjentów w stanie krytycznym, a także u noworodków.

W przypadku serii produktu leczniczego Zerbaxa obecnie wprowadzanych na rynek, istnieje potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa stosowania, które może powodować niekorzystne konsekwencje zdrowotne, w szczególności wśród pacjentów obciążonych wysokim ryzykiem (takich jak pacjenci z obniżoną odpornością oraz pacjenci w stanie krytycznym). Należy zauważyć, że na tym etapie nie zgłoszono żadnych sygnałów dotyczących bezpieczeństwa stosowania w związku z tą wadą jakościową.

Zgłaszanie działań niepożądanych

W razie pytań dotyczących niniejszej procedury wycofania produktu z obrotu oraz w celu zgłoszenia działań niepożądanych prosimy o kontakt mailowy z wyznaczonym lokalnym punktem kontaktowym (DPOC) - d poc_poland@merck.com

Zgłaszanie działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Zerbaxa zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa;

tel.: +48 22 49 21 301,

faks: +48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie: www.urpl.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Tel. 022 549 51 00

msdpolska@merck.com

Zdajemy sobie sprawę z faktu, iż produkt leczniczy Zerbaxa jest ważną dla pacjentów metodą leczenia i przepraszamy za problemy spowodowane niedostępnością tego produktu. Dokładamy wszelkich starań, aby jak najszybciej wznowić dostawy produktu Zerbaxa dla pacjentów i lekarzy na całym świecie.

Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebują dodatkowych informacji odnośnie zastosowania produktu leczniczego Zerbaxa, prosimy o kontakt z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel. 022 549 51 00
msdpolska@merck.com

Z wyrazami szacunku,

Ewa Wasak-Szulowska

Electronically signed by: Ewa Wasak-
Szulowska
Reason: Author
Date: Dec 21, 2020 17:14 GMT+1

Ewa Wąsak-Szulowska
Dyrektor Medyczny
MSD Polska Sp. z o.o.