

MERCK SHARP & DOHME d.o.o.  
Ivana Lučića 2a  
Zagreb, Croatia  
Tel. + 385 1 66 11 333  
Fax + 385 1 66 11 350



22. prosinca 2020.

**Pismo zdravstvenim radnicima o globalnom povlačenju lijeka Zerbaxa® 1 g/0,5 g prašak za koncentrat za otopinu za infuziju (ceftolozan/tazobaktam)**

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelj odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V., Nizozemska (MSD) želi Vas informirati o sljedećem:

**Sažetak**

- Rezultati ispitivanja sterilnosti provedenog na sedam serija lijeka Zerbaxa 1 g/0,5 g prašak za koncentrat za otopinu za infuziju (ceftolozan/tazobaktam) odstupali su od zahtjeva kakvoće. Prema ispitivanju koje je provela tvrtka MSD, u pet od sedam serija lijeka otkriveno je prisustvo bakterije *Ralstonia pickettii*. Nijedna od navedenih serija nije puštena u promet.
- Sve serije lijeka koje su ranije distribuirane na tržište odgovaraju svim zahtjevima kakvoće za puštanje u promet, uključujući i sterilnost.
- Međutim, kao mjeru predostrožnosti tvrtka MSD na svjetskoj razini povlači sve količine lijeka Zerbaxa unutar važećeg roka valjanosti. Ovo dobrovoljno povlačenje lijeka provodi se do razine zdravstvenih ustanova u kojima se lijek primjenjuje. Sve količine predmetnog lijeka zdravstvene ustanove odmah trebaju izolirati radi prikupljanja do 24. prosinca 2020. godine.
- Zdravstveni radnici trebaju odmah prestati primjenjivati lijek Zerbaxa i razmotriti zamjensku terapiju za bolesnike.

**Dodatne informacije**

Lijek Zerbaxa (ceftolozan/tazobaktam) je indiciran za liječenje različitih infekcija u odraslih osoba: komplicirane intraabdominalne infekcije, akutnog pijelonefritisa, komplicirane infekcije mokraćnog sustava, bolničke pneumonije (engl. *hospital-acquired pneumonia*, HAP), uključujući pneumoniju povezanu s mehaničkom ventilacijom (engl. *ventilator-associated pneumonia*, VAP).

Prema ispitivanju koje je provela tvrtka MSD, sedam serija lijeka Zerbaxa odstupalo je od zahtjeva kakvoće te je proizvodnja lijeka privremeno obustavljena. Od navedenih sedam serija lijeka, u pet je otkriveno prisustvo bakterije *Ralstonia pickettii*, dok su u dvije dobiveni rezultati ispitivanja nedovoljno jasni. Nijedna od predmetnih serija nije puštena u promet, dok je istraga kojom će se pokušati utvrditi izvor kontaminacije trenutačno u tijeku. Sve ranije distribuirane serije lijeka odgovaraju regulatornim zahtjevima kakvoće za puštanje u promet, uključujući i sterilnost. Međutim, kao mjera predostrožnosti, na svjetskoj razini provodi se dobrovoljno povlačenje svih serija lijeka Zerbaxa unutar važećeg roka valjanosti. Povlačenje se provodi do razine do razine zdravstvenih ustanova u kojima se lijek primjenjuje.

Sukladno tome, zdravstveni radnici trebaju odmah prestati primjenjivati lijek Zerbaxa i razmotriti zamjensku terapiju za bolesnike.

*Ralstonia pickettii* isključivo je aeroban Gram-negativan bacil pozitivan na oksidazu koji ne uzrokuje fermentaciju, nije pokretljiv i ne stvara spore. Često se nalazi u tlu i vodi. *Ralstonia pickettii* smatra se oportunističkim patogenom, posebice u kritično bolesnih ili imunokompromitiranih bolesnika, kao i u novorođenčadi.

Vezano uz seriju lijeka Zerbaxa koja je trenutačno na tržištu, postoji potencijalni sigurnosni rizik štetnih zdravstvenih posljedica, posebno u visoko rizičnih pacijenata (poput imunokompromitiranih bolesnika i kritično bolesnih pacijenata). Međutim, naglašavano da do sada nisu prijavljeni sigurnosni signali u vezi s opisanom neispravnošću u kakvoći.

#### **Poziv na prijavljivanje nuspojava**

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijave putem *on-line* obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslone ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

#### **Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.; Ivana Lučića 2a; 10 000 Zagreb; [www.msd.hr](http://www.msd.hr)  
Telefon: +385 (0)1 66 11 333; Fax: +385 (0)1 66 11 350; Email: [croatia\\_info@merck.com](mailto:croatia_info@merck.com)

S poštovanjem,



Ivana Franić, dr.med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju  
za nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme B.V.