



Desember, 2020

Global tilbakekalling: Zerbaxa (ceftolozan/tazobaktam) 1g / 0,5g pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

Kjære helsepersonell,

MSD (Norge) AS ønsker i samarbeid med det Europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens Legemiddelverk (SLV) å informere deg om følgende:

Sammendrag:

- **Syv batcher av Zerbaxa (ceftolozan/tazobaktam) har ikke bestått sterilitetstester. Fem av disse batchene testet positivt for *Ralstonia pickettii*-bakterien i henhold til analyser utført av MSD. Ingen av disse batchene har blitt frigitt til markedet.**
- **Alle batcher som tidligere er distribuert til markedet før denne hendelsen, har oppfylt de registrerte spesifikasjonene for frigjøring, inkludert sterilitet.**
- **Som et føre-var-tiltak, tilbakekaller MSD all Zerbaxa innenfor utløpsdato fra markedet. Dette er en frivillig tilbakekalling på apoteknivå. Apotek anmodes om umiddelbart å sette alt tilgjengelig produkt i karantene.**
- **Avbryt umiddelbart bruken av Zerbaxa hos pasienter og vurder alternativ behandling.**

Bakgrunnen for denne sikkerhetsinformasjonen

Zerbaxa (ceftolozan/tazobactam) er indisert til behandling av følgende infeksjoner hos voksne: kompliserte intraabdominale infeksjoner, akutt pyelonefritt, kompliserte urinveisinfeksjoner, sykehuservrevet pneumoni (HAP), inkludert ventilatorassosiert pneumoni (VAP).

I henhold til analyser utført av MSD, har syv batcher med Zerbaxa ikke bestått sterilitetstester og produksjonen av legemidlet er midlertidig stoppet. Fem av disse batchene testet positivt for *Ralstonia pickettii* og to av disse batchene produserte uklare resultater som ikke kunne bestemmes nærmere. Undersøkelsen av kilden til forurensningen pågår, og de syv identifiserte batchene har ikke blitt frigitt til markedet. Selv om alt produkt som allerede er distribuert til markedet, oppfyller de registrerte spesifikasjonene for frigjøring, inkludert sterilitet, utfører MSD en frivillig klasse II tilbakekalling (apoteknivå) av all Zerbaxa innenfor utløpsdato som et føre-var-tiltak.

MSD anbefaler helsepersonell om å umiddelbart avbryte bruken av ZERBAXA hos sine pasienter, og vurdere alternativ behandling.

R. pickettii er en obligat aerob, oksidase-positiv, ikke-fermenterende, ikke-motil, ikke-sporedannende, gramnegativ stavbakterie. Den finnes ofte i jord og vann. *R. pickettii* anses å være et opportunistisk patogen, spesielt hos de som er immunosupprimerte eller hos kritisk syke pasienter så vel som nyfødte.

Vedrørende batchene med Zerbaxa som allerede er frigitt til markedet, så er det en potensiell sikkerhetsrisiko for at disse kan forårsake alvorlige helsekonsekvenser, spesielt hos høyrisikopasienter (som f.eks. immunkompromitterte og kritisk syke pasienter). Det skal imidlertid bemerkes at det på nåværende tidspunkt ikke er rapportert om noen sikkerhetssignaler knyttet til denne kvalitetssvikten.

Vi anerkjenner at ZERBAXA er et viktig behandlingsalternativ og beklager konsekvensen av denne tilbaketrekningen. Vi vil gjøre vårt ytterste for å gjenoppta leveransen av ZERBAXA så raskt som mulig.

Bivirkningsrapportering

For spørsmål om denne tilbakekallingen eller for å rapportere eventuelle bivirkninger, vennligst ta kontakt med medisinsk informasjon (se kontaktinformasjon under).

Rapportering av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av et legemiddel er viktig. Dette muliggjør en kontinuerlig overvåkning av nytte/risikobalansen til legemidlet. Helsepersonell anmodes å melde mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema som finnes på:
www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon

MSD (Norge) AS
Postboks 458 Brakerøya
3002 Drammen
Telefon: 32 20 73 00
E-post: msdnorge@msd.no

Med Vennlig Hilsen
MSD (Norge) AS



Knut Martin Torgersen
Medisinsk direktør