



MSD Sharp & Dohme GmbH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Tel. + 49 800 673 673 673
infocenter@msd.de
www.msd.de



23. Dezember 2020

**GLOBALER ARZNEIMITTLRÜCKRUF:
ZERBAXA® (Ceftolozan/Tazobactam) 1 g/0,5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Sehr geehrte Angehörige der Heilberufe,

MSD Sharp & Dohme GmbH möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der Regierung von Oberbayern über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Sieben Chargen von ZERBAXA® (Ceftolozan/Tazobactam) bestanden nicht die Sterilitätsprüfungen. Fünf dieser Chargen wurden gemäß der bei MSD durchgeführten Analysen positiv auf den Mikroorganismus *Ralstonia pickettii* getestet. Keine dieser Chargen wurde für den Markt freigegeben.**
- **Alle Produktionschargen, die vor diesem Vorfall in Verkehr gebracht wurden, haben den zugelassenen Freigabespezifikationen, einschließlich der Sterilität, entsprochen. Als Vorsichtsmaßnahme ruft MSD Sharp & Dohme GmbH jedoch alle ZERBAXA®-Chargen, deren Verfallsdatum noch nicht erreicht ist, zurück. Dies ist ein freiwilliger Rückruf. Apotheken werden gebeten, alle ZERBAXA®-Produkte umgehend unter Quarantäne zu stellen und zeitnah an unseren Logistikdienstleister (MSD Sharp & Dohme GmbH, c/o Loxxess Pharma GmbH/Retourenabteilung, Oberheisinger Straße 11, 93073 Neutraubling) zurückzusenden.**
- **Angehörige der Heilberufe sollten sofort die Anwendung von ZERBAXA® einstellen und eine alternative Behandlung für ihre Patienten in Betracht ziehen.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

ZERBAXA® (Ceftolozan/Tazobactam) ist angezeigt zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen: komplizierte intra-abdominelle Infektionen, akute Pyelonephritis, komplizierte Harnwegsinfektionen, im Krankenhaus erworbene Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (ventilator-associated pneumonia, VAP).

Gemäß der bei MSD durchgeführten Analysen haben sieben Chargen von ZERBAXA® die Sterilitätsprüfungen nicht bestanden und die Herstellung des Produkts wurde vorübergehend eingestellt. Fünf dieser Chargen wurden positiv auf den Mikroorganismus *Ralstonia pickettii* getestet und zwei Chargen führten zu unklaren Ergebnissen, die nicht weiter identifiziert werden konnten. Die Untersuchung hinsichtlich der Quelle des *R. pickettii* ist noch nicht abgeschlossen und alle sieben Chargen wurden nicht für den Markt freigegeben. Obwohl alle im Markt befindlichen Produktionschargen den zugelassenen Freigabespezifikationen, einschließlich der Sterilität, entsprochen haben, führen wir als Vorsichtsmaßnahme einen freiwilligen weltweiten Rückruf der Klasse II aller ZERBAXA®-Chargen durch, deren Verfallsdatum noch nicht erreicht ist.

E-Mail: infocenter@msd.de
Tel. 0800 673 673 673
Fax 0800 673 673 329

Handelsregister München B 6194
Steuer-Nr. 143/311/61005
USt-IdNr. DE 129 420 354

Geschäftsführer:
Chantal Friebertshäuser (Vorsitzende)
Gertraud Polz-Heyman
Aufsichtsratsvorsitzende: Gabriele Grom

Dementsprechend informiert MSD Sharp & Dohme GmbH hiermit Angehörige der Gesundheitsberufe, die Anwendung von ZERBAXA® bei ihren Patienten unverzüglich einzustellen und eine alternative Behandlung in Betracht zu ziehen.

R. pickettii sind streng aerobe, Oxidase-positive, nicht fermentierende, nicht bewegliche, nicht sporenbildende, Gram-negative Stäbchen. Sie sind häufig im Erdboden und Wasser zu finden. *R. pickettii* wird als opportunistischer Erreger angesehen, insbesondere bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder bei kritisch kranken Patienten sowie bei Neugeborenen.

In Bezug auf die derzeit auf dem Markt befindlichen ZERBAXA®-Chargen besteht insbesondere bei Hochrisikopatienten (z. B. für immungeschwächte und kritisch kranke Patienten) ein potenzielles Sicherheitsrisiko, das gesundheitsschädliche Folgen haben kann. Es ist zu beachten, dass zu diesem Zeitpunkt keine Sicherheitssignale in Verbindung mit diesem Qualitätsmangel gemeldet wurden.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Bei Fragen zu diesem Rückruf oder zur Meldung von Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte an:

Firmen-Ansprechpartner MSD Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel.: 0800 673 673 673

infocenter@msd.de

oder

Abteilung Arzneimittelsicherheit, Lindenplatz 1, 85540 Haar

per Fax (089 45 61 13 52) oder

per E-Mail (arzneimittelsicherheit@msd.de)

Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen

Die Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen nach Zulassung des Arzneimittels ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen werden gebeten, Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu melden über:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Tel.: 030 400 456-500, Fax: 030 400 456 555, E-Mail: pharmakovigilanz@akdae.de) oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (Fax: 030 40004-553, Telefon: 030 40004-552, E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de) gemeldet werden.

Wir sind uns bewusst, dass ZERBAXA® eine wichtige Behandlungsoption im Rahmen der Patientenversorgung ist, und entschuldigen uns für die Auswirkungen der Nichtverfügbarkeit des Produkts. Wir sind bestrebt, unser Möglichstes zu tun, um die Versorgung von Patienten und verschreibenden Ärzten auf der ganzen Welt mit ZERBAXA® so schnell wie möglich wieder sicherzustellen.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Klaus Schlüter
Medizinischer Direktor



Philipp Mosion
Stufenplanbeauftragter

MSD Sharp & Dohme GmbH