

ÜLEMAAILMNE TURULT TAGASIKUTSUMINE: Zerbaxa (tseftolosaan/tasobaktaam) 1 g/0,5 g infusioonilahuse kontsentraadi pulber

Lugupeetud tervishoiutöötaja

MSD kooskõlas Euroopa Raviametiga ja Eesti Raviametiga soovib teid teavitada järgnevast:

Kokkuvõte

- **Zerbaxa (tseftolosaan/tasobaktaam) seitse ravimipartiid ei vastanud steriilsustesti nõuetele. Neist partiidest viie puhul saadi positiivne testi tulemus *Ralstonia pickettii* suhtes vastavalt MSD poolt tehtud analüüsile. Mitte ükski nendest ravimipartiidest ei ole turule vabastatud.**

- **Enne mainitud juhtumit on kõik turule toodud ravimipartiid vastanud kinnitatud vabastamise spetsifikatsioonidele, sh steriilsuse nõuetele.**

Ettevaatusabinõuna korjab MSD siiski turult tagasi kõik Zerbaxa seeriad nende kõlblikkusaja kestel. See on vabatahtlik turult tagasikutsumine apteegi tasemel. Haiglaapteegid peavad tooted otsekohe karantiini panema ning saatma tagasi ravimite hulgimüüjale.

- **Tervishoiutöötajad peavad otsekohe lõpetama patsientide ravi Zerbaxaga ja kaaluma alternatiivset ravi.**

Ohutusprobleemi taust

Vastavalt MSD poolt tehtud analüüsile ei vastanud Zerbaxa seitse partiid steriilsustesti nõuetele ja ravimi tootmine on ajutiselt peatatud. Neist partiidest viie puhul saadi positiivne testi tulemus *Ralstonia pickettii* suhtes ning kahe partii analüüsitulemused olid ebaselged ja neid ei olnud võimalik rohkem täpsustada. Käimas on uurimine leidmaks üles saastumise algallikas ja need seitse ravimipartiid ei ole turule vabastatud. Ehkki kõik turule toodud ravimipartiid on vastanud kinnitatud seeria vabastamise spetsifikatsioonidele, sh steriilsuse nõuetele, viime ettevaatusabinõuna läbi ülemaailmse vabatahtliku II klassi (tervishoiuteenuse osutaja tasemel) kõikide Zerbaxa seeriade turult tagasikutsumise nende kõlblikkusaja kestel.

Sellele vastavalt teavitab MSD tervishoiutöötajaid vajadusest otsekohe lõpetada Zerbaxa kasutamine patsientide raviks. Tervishoiutöötajad peavad kaaluma alternatiivset ravi.

R. pickettii on aeroobne, oksüdaas-positiivne, mittefermenteeriv, mittemotiilne, spoore mittemoodustav gramnegatiivne kepike. Seda leidub tavaliselt pinnases ja vees. *R. pickettii* liigitub oportunistlikuks patogeeniks, ohustades eeskätt immuunkompromiteeritud või kriitilise haigusega patsiente, samuti vastsündinuid.

Zerbaxa hetkel turule vabastatud ravimipartiide kasutamisel võib olla oht tervisele, eriti kõrge riskiga patsientidel (nagu immuunkompromiteeritud ja kriitilise haigusega patsiendid). Tuleb märkida, et hetkel ei ole seoses antud kvaliteediprobleemiga teatatud ühestki ohusignaalist.

Zerbaxa (tseftolosaan/tasobaktaam) on näidustatud järgmiste infektsioonide raviks täiskasvanutel: kõhuõõne tüsistunud infektsioonid, äge püelonefriit, kuseteede tüsistunud infektsioonid, haiglatekkene pneumoonia, sh ventilaatorpneumoonia.

Kontaktandmed

Kui teil on küsimusi tagasikutsumise kohta või kui soovite teatada mis tahes kõrvaltoimetest, võtke palun ühendust:

Merck Sharp & Dohme OÜ
A.H. Tammsaare tee 47, Tallinn
e-post: DPOC.Estonia@merck.com
Telefon: 6144 200

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Kõigist tõsistest kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat. Teatada võib ka mittetõsistest kõrvaltoimetest.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt:
<http://www.ravimiamet.ee>).

Ettevõtte kontaktandmed:

Merck Sharp & Dohme OÜ
A.H.Tammsaare tee 47, Tallinn
e-post: DPOC.Estonia@merck.com
Telefon: 6144 200

Me teadvustame, et Zerbaxa on patsientide ravis oluline valik ja vabandame mõjude pärast, mida põhjustab ravimi mittekättesaadavus. Anname endast kõik, et taastada Zerbaxa tarne patsientidele ja arstidele ülemaailmselt nii kiiresti kui võimalik.

Lugupidamisega
Tiina Aduson

Meditsiininõunik Eestis