

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

23 Dicembre 2020

RICHIAMO VOLONTARIO GLOBALE: Zerbaxa 1 g/0,5 g polvere per concentrato per soluzione per infusione a base di ceftolozano solfato / tazobactam sodico

Gentile Dottoressa / Egregio Dottore,

MSD Italia S.r.l. (MSD), in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue:

Elementi chiave

- Sette lotti di Zerbaxa (ceftolozano / tazobactam) non hanno superato i test di sterilità. In base alle analisi effettuate da MSD, cinque di questi lotti sono risultati positivi per *Ralstonia pickettii*. Nessuno di questi lotti è stato rilasciato sul mercato.
- Tutti i lotti di prodotto distribuiti sul mercato hanno soddisfatto le specifiche per il rilascio autorizzate, inclusa la sterilità.
- Tuttavia, in via precauzionale, MSD sta effettuando un richiamo di tutti i lotti di Zerbaxa, in corso di validità. Si tratta di un richiamo volontario condotto a livello delle farmacie ospedaliere. È stato richiesto ai farmacisti ospedalieri di porre immediatamente in quarantena tutte le unità di prodotto disponibili, che saranno poi ritirate da MSD entro 6 mesi.
- Gli operatori sanitari devono immediatamente interrompere l'uso di Zerbaxa e considerare un piano di trattamento alternativo per i loro pazienti.

Background sulla problematica sulla sicurezza

Zerbaxa (ceftolozano/tazobactam) è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti: infezioni intra-addominali complicate, pielonefrite acuta, infezioni complicate del tratto urinario e polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP).

In base alle analisi effettuate da MSD, sette lotti di Zerbaxa (ceftolozano / tazobactam) non hanno superato i test di sterilità e la produzione del prodotto è stata temporaneamente interrotta. Cinque di questi lotti sono risultati positivi per *Ralstonia pickettii* e due lotti hanno prodotto risultati di torbidità che non è stato possibile identificare ulteriormente. L'indagine sulla fonte della contaminazione è attualmente in corso e i sette lotti non sono stati rilasciati sul mercato. Sebbene tutto il prodotto distribuito sul mercato abbia soddisfatto le specifiche per il rilascio autorizzate, inclusa la sterilità, in via precauzionale, MSD sta conducendo un richiamo volontario globale di Classe II (a livello di operatore sanitario) di tutti i lotti di Zerbaxa, in corso di validità.

Di conseguenza, MSD informa gli operatori sanitari che devono interrompere immediatamente l'uso di Zerbaxa nei loro pazienti. Gli operatori sanitari devono prendere in considerazione alternative terapeutiche.

R. pickettii è un bacillo Gram-negativo, aerobio obbligato, ossidasi positivo, non fermentante, immobile, asporigeno. Si trova comunemente nel terreno e nell'acqua. *R. pickettii* è considerato un patogeno opportunista, in particolare nei pazienti immunocompromessi o in condizioni critiche oppure nei neonati.

Per quanto riguarda i lotti di Zerbaxa attualmente rilasciati sul mercato, esiste un potenziale rischio di sicurezza di causare conseguenze avverse gravi per la salute, in particolare per i pazienti ad alto rischio (come pazienti immunocompromessi, in condizioni critiche e neonati). Si fa presente che al momento non sono stati riportati segnali sulla sicurezza in relazione a questo difetto di qualità.

Invito alla segnalazione

Segnalazione di sospette reazioni avverse

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione spontanea, direttamente online sul sito <http://www.vigifarmaco.it> oppure seguendo le istruzioni al link <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

MSD è consapevole che Zerbaxa è un'opzione terapeutica importante per la cura del paziente e si scusa per le conseguenze della temporanea indisponibilità del prodotto. MSD è impegnata a fare il proprio meglio per riprendere il più rapidamente possibile la fornitura di Zerbaxa per i pazienti e per i medici di tutto il mondo.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.