



Belangrijke, niet-commerciële risico-  
informatie over een farmaceutisch product

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nederland

23 december 2020

**Belangrijke risico-informatie: Wereldwijde terugroep actie Zerbaxa® (ceftolozaan/tazobactam)  
1 g/0,5 g poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

Geachte heer, mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD) u informeren over het volgende:

#### Samenvatting

- **Uit de onderzoeksresultaten van MSD bleek dat zeven batches van Zerbaxa® niet voldeden aan de specificaties voor steriliteit. In vijf van deze batches is de pathogeen *Ralstonia pickettii* gevonden. Deze batches zijn niet vrijgegeven voor de markt.**
- **Alle batches die tot nu toe op de markt zijn gebracht voldoen aan de geregistreerde vrijgiftespecificaties, ook die voor steriliteit.**  
**Uit voorzorg worden deze vrijgegeven batches echter door MSD vrijwillig wereldwijd teruggeroepen op apotheekniveau. Apotheken moeten alle batches onmiddellijk in quarantaine plaatsen en contact opnemen met MSD via [MSD\\_orderdesk@merck.com](mailto:MSD_orderdesk@merck.com).**
- **Artsen mogen Zerbaxa® niet meer toedienen en zullen een alternatieve behandeling voor hun patiënten moeten overwegen.**

#### Aanvullende informatie

Zerbaxa® is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende infecties bij volwassenen: gecompliceerde intra-abdominale infecties, acute pyelonefritis, gecompliceerde urineweginfecties en in het ziekenhuis opgelopen pneumonie (HAP), waaronder beademingspneumonie (ook wel ventilator-geassocieerde pneumonie [VAP] genoemd).

Uit de onderzoeksresultaten van MSD bleek dat zeven batches van Zerbaxa® niet voldeden aan de specificaties voor steriliteit. De productie is daarop tijdelijk stopgezet. In vijf van deze batches is de pathogeen *Ralstonia pickettii* gevonden. In twee batches kon de pathogeen niet worden vastgesteld. Het onderzoek naar de bron van de besmetting loopt. De betreffende zeven batches zijn niet op de markt gebracht. Alle batches die op de markt zijn gebracht voldoen aan de geregistreerde vrijgiftespecificaties, ook die voor steriliteit. Uit voorzorg worden deze vrijgegeven batches echter vrijwillig wereldwijd teruggeroepen op apotheekniveau.

Artsen mogen Zerbaxa® met onmiddellijke ingang niet meer toedienen aan hun patiënten en zullen een alternatieve behandeling moeten overwegen.

*R. pickettii* is een strikt aerobe, oxidase positieve, niet-fermenterende, niet-beweeglijke, niet-sporenvormende, gramnegatieve staaf. Het wordt vaak gevonden in de bodem en in water. *R. pickettii* wordt beschouwd als een opportunistische ziekteverwekker, met name bij neonaten, ernstig zieke patiënten en patiënten met een verwaakt immuunsysteem.

Bij deze hoog-risico patiënten is er een potentieel risico op negatieve gevolgen voor de gezondheid bij gebruik van de batches die op de markt gebracht zijn. Hierbij moet worden opgemerkt dat er op dit moment geen signalen zijn ontvangen met betrekking tot de veiligheid als gevolg van dit kwaliteitsprobleem.

#### **Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Wij beseffen dat Zerbaxa® een belangrijke keuze is voor de patiëntenzorg en bieden onze excuses aan voor de gevolgen van het niet beschikbaar zijn van dit product. We doen ons uiterste best om de levering van Zerbaxa voor patiënten en voorschrijvers zo snel mogelijk te hervatten.

#### **Contactinformatie**

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst over Zerbaxa®, kunt u contact opnemen met de afdeling Medical Information van MSD BV, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, te bereiken via telefoonnummer 0800-9999000 of via [medicalinfo.nl@merck.com](mailto:medicalinfo.nl@merck.com).

Voor vragen met betrekking tot de terugroepactie kunt u contact opnemen met [MSD\\_orderdesk@merck.com](mailto:MSD_orderdesk@merck.com), telefoonnummer 023-5153606 / 023-5153603.

Met vriendelijke groet,

Medisch Directeur

N.B.

Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: arts-microbiologen, internist-intensivisten, internist-infectiologen, internist-hematologen, longartsen, urologen, chirurgen maagdarmlever, kinderartsen en ziekenhuisapothekers en degenen in opleiding hiervoor die verbonden zijn aan de ziekenhuizen die de batches hebben ontvangen die onderwerp van de recall zijn.

Tevens is deze DHPC verzonden aan de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB).