

MSD Merck Sharp & Dohme AG
Werftstrasse 4
6005 Luzern
Tel. 058 618 38 38



Luzern, im Dezember 2020

CHARGENRÜCKRUF

Produkt: ZERBAXA Trockensub 1.5 g
Zulassungsnummer 65'472 (Swissmedic)
Chargen T005705, T017973, T024360

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit teilen wir Ihnen mit, dass die MSD Merck Sharp & Dohme AG die in diesem Schreiben erwähnten Chargen vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel zurückruft. Der Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut.

Produkt	Pharmacode	Charge	Verfall
ZERBAXA Trockensub 1.5 g	6638347	T005705	28-Feb-2022
		T017973	30-Apr-2022
		T024360	30-Apr-2022

Aufgrund eines kürzlich aufgetretenen Herstellungsproblems, das bei der Routineprüfung von ZERBAXA (Ceftolozan/Tazobactam) festgestellt wurde, wurde die Herstellung des Produkts vorübergehend gestoppt. Sechs Chargen von ZERBAXA wurden positiv auf *Ralstonia pickettii* getestet. Die Untersuchung der Quelle von *R. pickettii* dauert an und diese Chargen wurden nicht für den Markt freigegeben. Während alle auf den Markt gebrachten Produkte die registrierten Spezifikationen für die Freigabe, einschliesslich der Sterilität, erfüllt haben, wurden sie auf denselben Anlagen hergestellt wie die sechs betroffenen Chargen. Aus diesem Grund werden alle ZERBAXA Chargen, die das Verfalldatum noch nicht erreicht haben, zurückgerufen.

Bisher liegen uns keine Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen vor, die im Zusammenhang mit der Abweichung stehen könnten.

Der Rückruf erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg bis auf Stufe Detailhandel. Die Kunden, die über einen Zwischenhändler (z.B. einen Grossisten) bestellt haben, sind gebeten, die Ware an ihren Lieferanten bis 15-Jan-2021 zurückzusenden.

Die von MSD direkt belieferten Kunden sind gebeten, die Ware bis am 29. Januar an folgende Rücksendeadresse zurück zu senden:

Alloga AG, Retouren Abteilung, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf.

Falls Sie Packungen der oben erwähnten Chargen erhalten haben, bitten wir Sie,

- Packungen der betroffenen Charge für den Vertrieb umgehend zu sperren.
- diese umgehend via den Vertriebsweg (d.h. an Ihren jeweiligen Lieferanten) zu retournieren;
- die Ärzte/Ärztinnen zu kontaktieren, denen Sie Packungen der o.g. Charge abgegeben haben, und diese zu bitten, Ihnen die sich noch an Lager befindliche Ware zur Weiterleitung an uns zurückzugeben.

Sollten Sie eine oder mehrere dieser Chargen an einen weiteren Grossisten, ein weiteres Spital oder einen weiteren Arzt verschickt haben, möchten wir Sie bitten, eine Kopie dieses Schreibens weiterzuleiten, mit der Bitte, dass sie die verbliebene Menge an Lager blockieren und die unverkauften Einheiten an Sie retournieren.

Sie werden für die retournierte Ware eine Gutschrift erhalten.

Wir sind uns bewusst, dass ZERBAXA eine wichtige Wahl für die Patientenversorgung ist und bedauern die Unannehmlichkeiten, die durch den Rückruf entstehen. Wir verpflichten uns, das Mögliche zu tun, um die Lieferung von ZERBAXA für Patienten/Patientinnen und medizinische Fachpersonen auf der ganzen Welt so schnell wie möglich wiederaufzunehmen. Während der Nichtverfügbarkeit von ZERBAXA sollten medizinische Fachpersonen gegebenenfalls einen alternativen Behandlungsplan in Betracht ziehen, nachdem sie die Verschreibungsinformationen für ZERBAXA gelesen haben.

Für **Meldungen über unerwartete Arzneimittelwirkungen (UAW)** empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Elektronischen Vigilance-Meldeportal (ELVIS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml. Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter: www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Für weitere Fragen steht Ihnen unser Kundendienst gerne zur Verfügung (msd.kundendienst@merck.com, Tel. 058 618 38 38).

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Ece Bayrak
Director, Business Unit, Hospital Care

Luca Fransioli-Ignazio
Fachtechnisch verantwortliche Person