

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



Lucerna, dicembre 2020

RITIRO DEI LOTTI

Prodotto: ZERBAXA subst sèche 1.5 g
Numero dell'autorizzazione 65'472 (Swissmedic)
Lotti T005705, T017973, T024360

Gentili Signore, egregi Signori

Vi informiamo che MSD Merck Sharp & Dohme AG ritira i lotti menzionati nella presente lettera come misura precauzionale fino al livello di vendita al dettaglio. Il richiamo viene effettuato in consultazione con Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici.

Prodotto	Pharmacode	Lotto	EXP
ZERBAXA subst sèche 1.5 g	6638347	T005705	28 febbraio 2022
		T017973	30 aprile 2022
		T024360	30 aprile 2022

A causa di un recente problema di produzione identificato durante i test di routine di ZERBAXA (ceftolozane/tazobactam), la produzione del prodotto è stata temporaneamente interrotta. Sei lotti di ZERBAXA sono risultati positivi al test di *Ralstonia pickettii*. L'indagine sulla fonte del *R. pickettii* è in corso e questi lotti non sono stati immessi sul mercato. Sebbene tutti i prodotti distribuiti sul mercato abbiano soddisfatto le specifiche registrate, anche per quanto riguarda la sterilità, sono stati fabbricati con le stesse attrezzature dei sei lotti interessati. Di conseguenza, tutti i ZERBAXA che non hanno ancora raggiunto la data di scadenza vengono ritirati dal mercato.

Finora non abbiamo ricevuto alcuna segnalazione di reazioni avverse che possano essere correlate a questo caso.

Il ritiro viene effettuato attraverso il percorso di fornitura inverso al livello di vendita al dettaglio. I clienti che hanno ordinato tramite un intermediario (ad esempio un grossista) sono tenuti a restituire la merce al loro fornitore entro il 15 gennaio 2021.

I clienti che sono stati riforniti direttamente da MSD sono pregati di ritornare la merce entro il 29 gennaio 2021 all'indirizzo di ritorno seguente:

Alloga AG, Retourenabteilung, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf.

Se avete ricevuto imballaggi dei suddetti lotti, vi chiediamo di

- bloccare immediatamente la merce del relativo lotto dalla distribuzione.
- Inviare la merce immediatamente attraverso il canale di distribuzione (cioè al vostro rispettivo fornitore)
- contattare i medici ai quali avete consegnato i pacchi dei lotti di cui sopra e chiedere loro di restituire i prodotti che non sono ancora stati utilizzati in modo da poterli inviare a noi.

Se avete inviato uno o più di questi lotti ad un altro grossista, ospedale o medico, vi chiediamo di inviare una copia di questa lettera con la richiesta di bloccare la quantità rimanente in magazzino e di restituirvi le unità invendute.

Riceverete una nota di credito per la merce restituita.

Riconosciamo che ZERBAXA è una scelta importante per la cura del paziente e siamo spiacenti per l'impatto della mancata disponibilità del prodotto. Ci impegniamo a fare del nostro meglio per riprendere la fornitura di ZERBAXA per i pazienti e gli operatori sanitari in tutto il mondo il più rapidamente possibile. Vista la non disponibilità di ZERBAXA, gli operatori sanitari dovrebbero prendere in considerazione un piano di trattamento alternativo, se del caso, dopo aver esaminato le informazioni sulla prescrizione di ZERBAXA.

Per **segnalazioni di effetti indesiderati causati da medicinali (EI)**, Swissmedic consiglia di utilizzare l'apposito portale. Con il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIViS) gli effetti indesiderati (EI) possono essere registrati direttamente o caricando un file xml. Tutte le informazioni necessarie sono disponibili alla pagina www.swissmedic.ch > Medicamenti per uso umano > Sorveglianza del mercato > Farmacovigilanza

Vi ringraziamo per la vostra collaborazione.

In caso di ulteriori domande, non esitate a contattare il nostro servizio clienti (msd.kundendienst@merck.com, Tel 058 618 38 38).

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Ece Bayrak
Director, Business Unit, Hospital Care

Luca Fransioli-Ignazio
Responsabile tecnico