



Bratislava 17.12.2020

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii liekov, spoločnosť Merck Sharp & Dohme B.V.; Haarlem, Holandsko, Vás informuje

o stiahnutí lieku Zerbaxa 1 g / 0,5 g prášok na infúzny koncentrát z trhu

s triedou urgentnosti II, t.j. z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku

Merck Sharp & Dohme B.V.; Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko

2. Stručná charakteristika lieku

ŠÚKL kód	Názov lieku	Doplnok názvu	Reg. číslo
5963B	Zerbaxa 1 g / 0,5 g prášok na infúzny koncentrát	plc ifc 10x1g/0,5 g (liek.inj.skl.)	EU/1/15/1032/001

Terapeutické indikácie

Zerbaxa je indikovaná na liečbu nasledujúcich infekcií u dospelých:

- komplikované intraabdominálne infekcie;
- akútna pyelonefritída;
- komplikované infekcie močových ciest;
- nozokomiálna pneumónia (hospital-acquired pneumonia, HAP), vrátane pneumónie spojenej s mechanickou ventiláciou pľúc (ventilator-associated pneumonia, VAP).

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Výsledky rutinného testovania niektorých šarží lieku ZERBAXA na sterilitu nezodpovedali špecifikácii. V niektorých šaržiach boli identifikované izoláty mikroorganizmu *Ralstonia picketti*.

4. Zoznam dotknutých šarží

Do SR boli dovezené tieto šarže: T022705, T024353, T024535.

Všetky uvedené šarže majú uvedený dátum expirácie: 04/2022.

5. Pokyny pre zdravotnícke zariadenia, lekárne a distribučné spoločnosti

Zdravotnícke zariadenia

Zdravotnícke zariadenia zastavia s okamžitou platnosťou podávanie spomínaných šarží lieku a nepoužité balenia vrátia neodkladne späť do lekárni, z ktorých im boli vydané.

Lekárne

Lekárne zastavia s okamžitou platnosťou výdaj uvedených šarží lieku a zabezpečia, že nepoužitý liek vyššie menovaných šarží bude z oddelení stiahnutý späť do lekárne. Takto vrátené balenia, ako aj tie doteraz nevydané, vrátia do 17.01.2021 distribučným spoločnostiam, od ktorých boli dané šarže zakúpené.

Distribučné spoločnosti

Distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou zastavia predaj dotknutých šarží lieku zo svojich skladov. Od lekárni prevezmú všetky vrátené balenia dotknutých šarží lieku. Všetky vrátené balenia, ako aj skladové zásoby vyššie menovaných šarží najneskôr do 25.01.2021 vrátia do skladu spoločnosti DSV Solutions Slovakia s. r. o.; Diaľničná cesta 5; 903 01 Senec.

Kompenzácia nákladov vzniknutých so sťahovaním lieku bude prebiehať vystavením dobropisov na základe podkladov zaslaných od distribučných spoločností. Pri vracaní sťahovaných balení nie je nutné zachovávať chladový reťazec.

S pozdravom,


PharmDr. Barbora Mikasová
Quality Responsible Person for Slovakia
Tel. č.: +421 918 610 662

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Karadžičova 2
811 09 Bratislava
(1)