

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON

Direkte brev til helsepersonell vedrørende økt dødelighet i kliniske studier med Tygacil (tigecyklin)

Kjære helsepersonell,

Oppsummering

- Tygacil bør bare brukes i situasjoner hvor det er kjent eller mistenkt at andre legemidler ikke er egnet.
- Tygacil er bare godkjent for behandling av kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner og kompliserte intraabdominale infeksjoner.
- Det er rapportert om en numerisk høyere mortalitetsrate hos pasienter i kliniske studier av godkjente og ikke godkjente indikasjoner, i forhold til pasienter som får sammenligningspreparater.
- Pasienter som utvikler superinfeksjoner, særlig nosokomial pneumoni, synes å ha dårligere utfall. Pasientene bør overvåkes nøye for utvikling av superinfeksjoner. Dersom det er medisinsk indisert, bør det for disse pasientene byttes til alternativ antibiotikabehandling.

Ytterligere informasjon vedrørende sikkerhet

I kliniske studier av kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner, kompliserte intraabdominale infeksjoner, diabetiske fotinfeksjoner, nosokomial pneumoni og studier av resistente patogener, er det observert en numerisk høyere mortalitetsrate hos pasienter behandlet med tigecyklin enn hos pasienter behandlet med antiinfektive sammenligningspreparater.

I alle fase 3- og fase 4-studier av kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner og kompliserte intraabdominale infeksjoner, døde 2,3 % (52/2216) av pasientene som fikk tigecyklin og 1,5 % (33/2206) av pasientene som fikk sammenligningspreparater (pkt. 4.8 i preparatomtalen).

Årsakene til disse funnene er ikke kjent, men dårligere effekt og sikkerhet enn sammenlignende behandling kan ikke utelukkes.

Pasienter som utvikler superinfeksjoner, særlig nosokomial pneumoni, synes å ha dårligere utfall. Pasientene bør overvåkes nøye for utvikling av superinfeksjoner. Hvis annet infeksjonsfokus enn cSSTI eller cIAI påvises etter oppstart av Tygacil-behandling, bør det vurderes å starte opp alternativ antibakteriell behandling som er vist å være effektiv ved behandling av foreliggende infeksjonstype(r).

Tygacil er indisert bare for behandling av kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner og kompliserte intraabdominale infeksjoner. Bruk av Tygacil bør bare vurderes når det er kjent eller mistenkt at alternativ behandling ikke er egnet.

Preparatomtalen og risikohåndteringsplanen for Tygacil blir oppdatert for å opplyse om og videreformidle disse funnene. Det vil bli gjort endringer i preparatomtalen under pkt. 4.1 Indikasjoner og 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler.

Denne informasjonen er utarbeidet i samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency / EMA) og Statens Legemiddelverk.

Oppfordring om rapportering

Du kan hjelpe oss med å overvåke sikkerheten av Tygacil ved å rapportere mistenkte bivirkninger (også eventuell manglende effekt, superinfeksjon og fatale utfall) i henhold til nasjonalt system for spontanrapportering. Vennligst rapportér mistenkte bivirkninger til:

- RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema.

Bivirkninger kan i tillegg meldes til:

- Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, telefon 67 52 61 00

Kontaktinformasjon

For ytterligere informasjon; vennligst kontakt Pfizer på telefon 67 52 61 00.

Med vennlig hilsen



Erik Hjelvin
Medisinsk Direktør, M.D.
Pfizer Norge