



Pfizer Kft.

1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary
Tel: +36 1 488 3700 Fax: +36 1 488 3777

FONTOS BIZTONSÁGOSSÁGI INFORMÁCIÓK

2011. március 17.

Egészségügyi szakembereknek szóló közvetlen tájékoztatás a mortalitás emelkedéséről a Tygacillal (tigeciklin) végzett klinikai vizsgálatokban

Tisztelt Doktornő, Doktor Úr!
Tisztelt Gyógyszerésznő, Gyógyszerész Úr!

Áttekintés

- A Tygacil-t csak azokban az esetekben lehet alkalmazni, ahol ismert vagy felmerül annak a gyanúja, hogy egyéb gyógyszerek nem megfelelőek.
- A Tygacil csak komplikált bőr- és légútrészfertőzések és komplikált intraabdominális fertőzések kezelésére javallt.
- A jóváhagyott és a nem jóváhagyott indikációkban végzett klinikai vizsgálatokban a betegek között számszerűen magasabb halálozási arányt jelentettek a komparátor gyógyszereket kapó vizsgálati alanyokhoz viszonyítva.
- Feltételezhető, hogy superinfectio, különösen nosocomialis pneumonia kialakulása esetében a kezelés kimenetele rosszabb. A betegeket szorosan ellenőrizni kell a superinfectio kialakulása irányában. Ha orvosilag indokolt, ezeket a betegeket alternatív antibiotikus kezelésre kell átállítani.

További biztonságot érintő információ

Komplikált bőr- és légútrészfertőzésekben, komplikált intraabdominális fertőzésekben, diabéteszes lábfertőzésekben, nosocomialis pneumoniában végzett klinikai vizsgálatokban és rezisztens patogénekkal végzett vizsgálatokban a tigeciklint kapó vizsgálati alanyok között számszerűen magasabb halálozási arányt figyeltek meg a komparátor antiinfektív gyógyszereket kapó vizsgálati alanyokhoz viszonyítva.

A komplikált bőr- és légútrészfertőzésekben és a komplikált intraabdominális infekciókban végzett összes fázis III és fázis IV vizsgálatban a tigeciklinnel kezelt betegek körében a halálozás 2,3% (52/2216), a komparátor gyógyszerrel kezelt körében pedig 1,5% volt (33/2006). (lásd az alkalmazási előírást 4.8 pontját)

Ezen megfigyeléseknek az oka nem ismert, de a vizsgálati komparátorokhoz képest csökkent hatásosság és biztonságosság nem zárható ki.

Feltételezhető, hogy superinfectio, különösen nosocomialis pneumonia kialakulása esetében a kezelés kimenetele rosszabb. A betegeket szorosan ellenőrizni kell a superinfectio kialakulása irányában. Ha a Tygacil-kezelés megkezdése után a komplikált bőr- és légútrészfertőzésektől vagy a komplikált intraabdominális fertőzésektől eltérő fertőzési gócot igazolnak, olyan alternatív antibakteriális kezelés megkezdését kell mérlegelni, melynek hatásossága az adott típusú infekció kezelésében bizonyított.

A Tygacil csak komplikált bőr- és légyszűfűtőzések és komplikált intraabdominális fertőzések kezelésére javallt. Alkalmazása csak akkor mérlegelendő, ha ismert vagy felmerül annak a gyanúja, hogy az egyéb alternatív kezelések nem megfelelőek.

A Tygacil alkalmazási előírása és kockázat kezelési terve ezekkel az adatokkal, valamint ezen eredmények további elemzésével bővült. A módosítások az alkalmazási előírás következő fejezeteit érintették: 4.1 Terápiás javallatok és 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések.

Ez az információ az Európai Gyógyszerűgynökség és az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) jóváhagyásával kerül közlésre.

Felhívás mellékhatás bejelentésre

Ön is segíthet a Tygacil biztonságosságának ellenőrzésében, ha a feltételezett mellékhatásokat (beleértve a hatástalanságot, superinfektioakat és halálos kimenetelű eseményeket) jelenti a Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. helyi képviselőténnek:

Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft.
1123 Budapest Alkotás út 53.
Fax: +36 1 488-3738
Tel.: +36 30 383-8906
Email: info@pfizer.hu

vagy az OGYI által rendszeresített, mellékhatás-bejelentő lapon („sárga lap”) az Országos Gyógyszerészeti Intézetnek levélben (Országos Gyógyszerészeti Intézet, 1372 Budapest, Pf. 450), faxon (1-88-69-472) vagy a személyiségi jogok figyelembevételével e-mailen (adr.box@ogyi.hu).

Kommunikációs elérhetőségek

Ha további információra van szüksége, keresse a Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. Orvosi Információs Szolgálatát vagy orvostanácsadónt:

Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft.
1123 Budapest Alkotás út 53.
Tel: +36 1 488 3730
Fax: +36 1 488-3738
Email: info@pfizer.hu

Tisztelettel:



dr. Fabó Tibor
orvos igazgató

Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft.