



Pfizer, spol. s r. o.
Stroupežnického 17
150 00 Praha 5
Tel.: +420 283 004 111
Fax: +420 251 610 270
IČO: 49244809

Obchodní rejstřík Městského
soudu v Praze, spis. zn. C.20616

DŮLEŽITÁ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

V Praze, 17. března 2011

Přímé sdělení pro zdravotnické pracovníky o zvýšení úmrtnosti pacientů v klinických studiích u přípravku Tygacil (tigecyclinum)

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

společnost Wyeth Europa Limited/Pfizer Ltd. by Vás ráda informovala o nových významných informacích týkajících se použití přípravku Tygacil (tigecyclinum).

Shrnutí

Předepisující lékař musí vzít na vědomí následující:

- Přípravek Tygacil by měl být podáván pouze v situacích, kdy je známo nebo se předpokládá, že jiné léčivé přípravky nejsou vhodné.
- Přípravek Tygacil je schválen pouze pro léčbu komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání a komplikovaných intraabdominálních infekcí.
- V klinických studiích byla hlášena číselně vyšší míra úmrtnosti u pacientů léčených přípravkem Tygacil, podávaným ve schválených a neschválených indikacích, v porovnání s pacienty léčenými srovnávanými léky.
- Pacienti, u kterých se vyvinula superinfekce, zejména nosokomiální pneumonie, se zdají být spojeni s horšími výsledky léčby. Pacienti by měli být pečlivě monitorováni s ohledem na vývoj superinfekce. Pokud je lékařsky indikováno, tyto pacienti by měli být převedeni na alternativní antibiotickou léčbu.

Další informace o bezpečnostním riziku

V klinických studiích u komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání, komplikovaných intraabdominálních infekcí, infekcí diabetické nohy, nosokomiálních pneumonií a studiích s rezistentními patogeny byla pozorována číselně vyšší míra úmrtnosti mezi pacienty léčenými tigecyklinem v porovnání s pacienty léčenými srovnávanými protiinfekčními léky.

Ve všech studiích fáze 3 a 4 komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání, komplikovaných intraabdominálních infekcí došlo k úmrtí u 2,3 % (52/2216) pacientů užívajících tigecyklin a u 1,5 % (33/2206) pacientů dostávajících srovnávaný lék (viz bod 4.8. aktualizovaného Souhrnu údajů o přípravku).

Příčiny těchto zjištění zůstávají neznámé, ale horší účinnost a bezpečnost tigecyklinu v porovnání s ostatními léky podávanými v těchto studiích nelze vyloučit.

Pacienti, u kterých se vyvinula superinfekce, zejména nosokomiální pneumonie, se zdají být spojeni s horšími výsledky léčby. Pacienti by měli být pečlivě monitorováni s ohledem na vývoj superinfekce. Pokud se identifikuje jiné ohnisko nákazy než komplikované infekce kůže a měkkých tkání nebo komplikované intraabdominální infekce (cSSTI nebo cIAI) po zahájení léčby přípravkem Tygacil, je třeba zvážit zahájení alternativní antibakteriální terapie, která prokázala účinnost při léčbě přítomné infekce(i) specifického typu.

Přípravek Tygacil je určen pouze k léčbě komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání a komplikovaných intraabdominálních infekcí. Přípravek Tygacil by měl být podáván pouze v situacích, kdy je známo nebo se předpokládá, že jiné alternativy nejsou vhodné.

Souhrn údajů o přípravku Tygacil a plán řízení rizik budou aktualizovány s ohledem na zjištěné skutečnosti a jejich další řešení. Změny budou provedeny v bodech 4.1 Terapeutické indikace a 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití Souhrnu údajů o přípravku.

Uvedené informace byly schváleny Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv v Praze.

Hlášení nežádoucích účinků

Podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku Tygacil (včetně nedostatečné účinnosti, superinfekcí a fatálních následků) hlase Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, pomocí elektronického či tištěného formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL (<http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek>). Adresa pro zasílání je Šrobárova 48, Praha 10, 100 41.

Podezření na nežádoucí účinek mohou být rovněž hlášena společnosti Wyeth/Pfizer:
PharmDr. Míra Hojdarová: +420 731 532 502

Pro další informace se obraťte na Medicínský informační servis společnosti Wyeth/Pfizer:
Vladimíra Sochová: +420 731 532 498, MedicalInfo.cz@pfizer.com

Se srdečným pozdravem,

MUDr. Pavel Kovář
Medical Director
Pfizer, spol. s r.o.

