

Tiedote terveydenhuoltohenkilöstölle daptomysiinin (Cubicin®) ja eosinofiilisen keuhkokuumeen yhteydestä

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Yhteenveto

- Daptomysiinin käyttöön on ilmoitettu harvinaisissa tapauksissa liittyneen eosinofiilista keuhkokuumetta, joka saattaa olla vakavaa.*
- Eosinofiilisen keuhkokuumeen yleisimpiä oireita ovat yskä, kuume ja hengenahdistus. Suurin osa tapauksista on ilmaantunut 2 hoitoviikon jälkeen.
- Terveydenhuoltohenkilöstön on reagoitava viipymättä daptomysiinihoidon yhteydessä esiintyviin eosinofiilisen keuhkokuumeen merkkeihin. Daptomysiinihoito on lopetettava välittömästi ja potilaalle tulee aloittaa kortikosteroidihoito, jos se on tarkoituksenmukaista.
- Daptomysiiniä ei saa antaa uudelleen potilaille, joilla on todettu tai epäillään olevan eosinofiilinen keuhkokuume.

Lisätietoa turvallisuusriskistä

Daptomysiini (Cubicin) on tarkoitettu komplisoituneiden iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoitoon; *Staphylococcus aureus* -peräisen oikeanpuoleisen infektioendokardiitin hoitoon; komplisoituneeseen iho- ja pehmytkudosinfektioon tai oikeanpuoleiseen infektioendokardiittiin liittyvän *Staphylococcus aureus* -bakteremian hoitoon.

Daptomysiini sai myyntiluvan 2006. Sittemmin Euroopassa ja muualla sen käyttöön on ilmoitettu liittyneen eosinofiilista keuhkokuumetta ja keuhkoeosinofiliaa. Suuri osa tapauksista on ilmoitettu potilailla, jotka käyttivät daptomysiiniä johonkin muuhun kuin hyväksytyyn käyttöaiheeseen, mutta myös daptomysiinin käyttöön hyväksytyissä käyttöaiheissa on liittynyt tämä riski. *Daptomysiiniin liittyvän eosinofiilisen keuhkokuumeen tarkkaa ilmaantuvuutta ei vielä tunneta, mutta spontaaneja ilmoituksia on toistaiseksi saatu vain vähän (< 1/10 000).

Eosinofiilisen keuhkokuumeen yleisimpiä oireita ovat yskä, kuume ja hengenahdistus. Diagnostisia löydöksiä ovat mm. suurentunut eosinofiilimäärä keuhkokudoksessa ja bronkoalveolaarihuuhtelunesteessä ja diffuusit infiltraatit rintakehän röntgenkuvauksessa. Vaikka perifeerisen veren eosinofiilimäärän suureneminen yhdessä keuhkoinfiltraattien kanssa herättää kliinisen epäilyn eosinofiilisesta keuhkokuumeesta, on eosinofiilista keuhkokuumetta esiintynyt myös perifeerisen veren eosinofiiliarvon ollessa normaali. Perifeerisen eosinofilian puuttuminen ei siis sulje pois eosinofiilista keuhkokuumetta.

Kliinisen oireyhtymän ja sen ja daptomysiinin mahdollisen yhteyden nopea tunnistaminen on olennaista näiden potilaiden hoidossa. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä hengityskonehoitoa vaativaa hypoksista hengitysvajausta. Kliiniseen hoitoon kuuluu daptomysiinilääkityksen lopettaminen ja usein kortikosteroidihoito.

Hyöty/riskisuhde kokonaisuudessaan pysyy edelleen positiivisena hyväksytyissä käyttöaiheissa.

Tämän kirjeen sisällöstä on sovittu Euroopan lääkeviraston kanssa.

Raportointipyyntö

Kaikista daptomysiinin (Cubicin) käyttöön liittyvistä haittatapahtumaepäilyistä on ilmoitettava Novartis Finland Oy:lle: laake.turvallisuus@novartis.com, puh. 010 6133 211, faksi (09) 855 0018 tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea, www.fimea.fi) käyttäen viranomaisten ilmoitusmenettelyä.

Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai toivotte lisätietoa daptomysiinin (Cubicin) käytöstä, ottakaa yhteys allekirjoittaneeseen.

Ystävällisin terveisin



Håkan Granlund
LT, asiantuntijalääkäri
Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo
Puh. +358 10 6133 340