

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA

17.3.2011

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille Tygacililla (tigesykliini) tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa todetusta lisääntyneestä kuolleisuudesta.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Yhteenveto

- Tygacilia tulee käyttää ainoastaan tapauksissa, joissa tiedetään tai epäillään ettei muita sopivia vaihtoehtoja ole.
- Tygacil on hyväksytty vain komplisoituneiden iho- ja pehmytkudosinfektioiden ja komplisoituneiden intra-abdominaalisten infektioiden hoitoon.
- Tygacilin hyväksytyillä ja ei-hyväksytyillä käyttöaiheilla toteutetuissa kliinisissä tutkimuksissa Tygacil-ryhmän potilailla on raportoitu lisääntyntä kuolleisuutta vertailuhoitoon verrattuna.
- Superinfektioiden, varsinkin sairaalasyntyisen keuhkokuumeen, kehittyminen näyttää liittyvän potilaiden huonompaan selviytymiseen. Potilaita tulee seurata tarkasti superinfektioiden kehittymisen varalta. Jos potilaan lääketieteellinen tila sitä edellyttää, näille potilaille on vaihdettava muu antibioottihoito.

Lisätietoja turvallisuusongelmasta

Tygacil-ryhmän potilailla on havaittu lisääntyntä kuolleisuutta muita infektiolääkkeitä saaneisiin verrokkeiden nähden. Tämä kävi ilmi kliinisissä tutkimuksissa, joissa hoidettiin komplisoituneita iho- ja pehmytkudosinfektioita, komplisoituneita intra-abdominaalisia infektoita, diabetekseen liittyviä jalkainfektioita, sairaalasyntyistä keuhkokuumetta ja resistentteihin patogeeneihin liittyvissä tutkimuksissa.

Komplisoituneiden iho- ja pehmytkudosinfektioiden ja intra-abdominaali-infektioiden faasin III ja IV tutkimuksissa tigesykliiniä saaneista potilaista kuoli 2,3 % (52/2216) ja vertailulääkettä saaneista 1,5 % (33/2206). (Valmisteyhteenvedon kohta 4.8)

Näiden löydösten syyt ovat tuntemattomia, mutta heikompi teho ja turvallisuus kuin vertailuhoidolla ei ole poissuljettavissa.

Superinfektioiden, varsinkin sairaalasyntyisen keuhkokuumeen, kehittyminen näyttää liittyvän potilaiden huonompaan selviytymiseen. Potilaita tulee seurata tarkasti superinfektioiden kehittymisen varalta. Potilaalle, jolla todetaan Tygacil-hoidon aloittamisen jälkeen muu kuin komplisoitunut iho- ja pehmytkudosinfektio

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

tai komplisoitunut intra-abdominaalinen infektio, tulee harkita sellaisen vaihtoehtoisen antibiootihoidon aloittamista, jonka teho on osoitettu kyseis(t)en infektio(ide)n hoidossa.

Tygacil on tarkoitettu vain komplisoituneiden iho- ja pehmytkudosinfektioiden ja komplisoituneiden intra-abdominaalisten infektioiden hoitoon. Tygacilin käyttöä tulee harkita ainoastaan silloin, kun tiedetään tai epäillään ettei muita sopivia vaihtoehtoja ole.

Tygacilin valmisteyhteenveto ja riskinhallintasuunnitelma on päivitetty näiden löydösten mukaisesti ja niissä käsitellään aihetta tarkemmin. Muutoksia on tehty valmisteyhteenvedon kohtiin 4.1 Käyttöaiheet ja 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet.

Euroopan lääkevirasto ja FIMEA ovat hyväksyneet nämä tiedot jaettaviksi.

Haitoista ilmoittaminen

Voitte osaltanne auttaa meitä seuraamaan Tygacilin turvallisuutta ilmoittamalla epäillyistä haittavaikutuksista (mukaan lukien tehon puuttuminen, superinfektiot ja kuolemat) Pfizer Oy:lle (puh. (09) 430 040, s-posti: haittaraportti@pfizer.com) ja kansallisen spontaaniraportointijärjestelmän mukaisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (FIMEA) (lomake löytyy verkkosivuilta www.fimea.fi).

Lisätietoja

Jos haluatte lisätietoja, voitte ottaa yhteyttä asiantuntijalääkäri Ville Postilaan.
Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki
Puh. (09) 430 040

Ystävällisin terveisin



Tom Wiklund
lääketieteellinen johtaja
Pfizer Oy