



VAŽNI PODACI O SIGURNOSTI

Zagreb, 07. travnja 2011

Poštovani,

Pfizer d.o.o. u suradnji sa Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želi Vas obavijestiti o porastu mortaliteta u kliničkim ispitivanjima tigeciklina (TYGACIL®).

Sažetak

- Tygacil treba primijeniti samo u situacijama kada se sumnja ili je poznato da drugi lijekovi nisu pogodni za liječenje.
- Tygacil je indiciran u liječenju sljedećih infekcija
 - kompliciranih infekcija kože i mekih tkiva, osim infekcija dijabetičkog stopala
 - kompliciranih intraabdominalnih infekcija.
- Brojčano viša stopa mortaliteta prijavljena je među bolesnicima u kliničkim ispitivanjima u odobrenim i neodobrenim indikacijama tigeciklina, u usporedbi s ispitanicima koji su dobivali usporedni lijek
- Ishod liječenja tigeciklinom bio je lošiji u bolesnika u kojih su se razvile superinfekcije, posebice nozokomijalna pneumonija. Bolesnike treba pažljivo pratiti zbog mogućnosti razvoja superinfekcija i u tom slučaju, bolesnike treba nastaviti liječiti antibioticima indiciranim za takve infekcije.

Podaci o sigurnosti

U kliničkim ispitivanjima kompliciranih infekcija kože i mekih tkiva, kompliciranih intraabdominalnih infekcija, infekcija dijabetičkog stopala, nozokomijalnih pneumonija i ispitivanjima rezistentnih patogena, brojčano viša stopa mortaliteta uočena je u ispitanika koji su dobivali tigeciklin u usporedbi s onima koji su dobivali usporedni antiinfektivni lijek.

U svim ispitivanjima faze III i IV s kompliciranim infekcijama kože i mekih tkiva i kompliciranim intraabdominalnim infekcijama, smrt je nastupila u 2.3 % (52/2216) bolesnika koji su primali tigeciklin, odnosno 1.5% (33/2206) bolesnika koji su primali usporedne lijekove (odjeljak 4.8 sažetka svojstava lijeka).

Uzrok ovih nalaza ostaje nepoznat, ali se slabija učinkovitost i sigurnost primjene u odnosu na ispitivane usporedne lijekove ne može isključiti.

Ishod liječenja tigeciklinom je bio lošiji u bolesnika u kojih su se razvile superinfekcije, posebice nozokomijalna pneumonija. Bolesnike treba pažljivo pratiti zbog mogućnosti razvoja superinfekcija. Ako je žarište infekcije osim kompliciranih infekcija kože i mekih tkiva i kompliciranih intraabdominalnih

Pfizer Croatia d.o.o.
Radnička cesta 80,
10000 Zagreb
Tel. 01 390 8777
Fax. 01 3908770



infekcija, ustanovljeno nakon početka liječenja Tygacilom, treba razmotriti nastavak liječenja drugim antibioticima koji su se pokazali učinkovitima u liječenju takvih specifičnih infekcija.

Tygacil je indiciran isključivo u liječenju kompliciranih infekcija kože i mekih tkiva i kompliciranih intraabdominalnih infekcija. Tygacil treba primijeniti samo u situacijama kada se sumnja ili je poznato da drugi lijekovi nisu pogodni za liječenje

Sažetak svojstava lijeka Tygacil i plan upravljanja rizicima su izmijenjeni tako da odražavaju i na odgovarajući način upućuju na ove nalaze. Izmijenjena su poglavlja 4.1 Terapijske indikacije i 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Ova je obavijest odobrena za distribuciju od strane Agencije za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske.

POZIV NA PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Molimo Vas da sve zabilježene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/07 i 45/09) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09) prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Obrazac za prijavu nuspojava za zdravstvenog radnika možete pronaći na web-stranici Agencije (www.halmed.hr)

Ukoliko su Vam potrebni dodatni podaci o liječenju Tygacil-om obratite se tvtki Pfizer Croatia d.o.o. (tel: 01/3707 092, fax: 01/3908 789). Kontakt osoba je dr. Davorka Sekulić.

S poštovanjem

Vedran Đukić, dr. med.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Pfizer
Croatia
Zagreb, Radnička