



Pfizer bv

Datum : 20 maart 2006
Onze referentie : ZYVO 007 VRD MED029169
Betreft : **Veiligheidsinformatie gerelateerd aan het lange termijn gebruik van Zyvoxid 2 mg/ml, oplossing voor infusie en Zyvoxid 600 mg, filmomhulde tabletten**

Geachte Heer / Mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil Pfizer bv u advies uitbrengen over belangrijke, nieuwe veiligheidsinformatie, die is toegevoegd aan de productinformatie (Samenvatting van de Productkenmerken) van de producten Zyvoxid 2 mg/ml, oplossing voor infusie en Zyvoxid 600 mg, filmomhulde tabletten, verkregen tijdens het post marketing onderzoek. Er zijn zeldzame gevallen van perifere neuropathie en/of optische neuropathie, soms leidend tot verlies van het gezichtsvermogen, anemie met vereiste bloedtransfusie, en lactaatacidose gerapporteerd bij patiënten die behandeld werden met Zyvoxid. Deze meldingen zijn voornamelijk opgetreden bij patiënten die langer zijn behandeld dan de aanbevolen 28 dagen.

Naar schatting zijn meer dan 1 miljoen patiënten wereldwijd behandeld met linezolid sinds de introductie in 2000. Hoewel het niet mogelijk is om een incidentie van deze bijwerkingen vast te stellen door de beperkingen die inherent zijn aan het melden van spontane bijwerkingen, zijn de gemelde bijwerkingen zeldzaam. Van de meldingen van optische neuropathie met bekende uitkomsten is bij driekwart herstel gemeld. Bij een kwart van de gevallen trad progressie op van het gezichtsverlies. Van de gevallen met bekende uitkomsten is bij de helft herstel gemeld. Van de meldingen van perifere neuropathie waarvan de uitkomsten bekend zijn, is bij een derde van de gevallen melding geweest van een compleet of lopend herstel.

We willen u erop wijzen dat Zyvoxid geïndiceerd is voor de behandeling van nosocomiale pneumonie, buiten het ziekenhuis verworven pneumonie, en gecompliceerde huid- en weke delen infecties, indien veroorzaakt of vermoedelijk veroorzaakt door gevoelige grampositieve bacteriën. Behandeling dient alleen plaats te vinden in een ziekenhuisomgeving en na overleg met een relevante specialist. De aanbevolen behandelingsduur voor deze indicaties is 10-14 opeenvolgende dagen, met een maximale behandelingsduur van 28 dagen. De veiligheid en werkzaamheid van linezolid zijn **niet** vastgesteld, wanneer het langer dan 28 dagen wordt toegediend. Zie de Samenvatting van de Productkenmerken, toegevoegd als bijlage, voor de volledige omschrijving.

Gezondheidswerkers wordt geadviseerd om:

Optische neuropathie

- De patiënten erop te wijzen om ieder symptoom van stoornis in het gezichtsvermogen, inclusief veranderingen in de gezichtsscherpte, veranderingen in het waarnemen van kleuren, wazig zien, of een defect van het gezichtsveld, direct te melden.
- Te verzekeren dat iedere patiënt die nieuwe stoornissen in het gezichtsvermogen ondervindt, snelle evaluatie ondergaat, met verwijzing naar een oogarts indien nodig.



- Regelmatig het gezichtsvermogen te controleren van alle patiënten die een behandeling dienen te ondergaan voor langer dan 28 dagen vanwege een uitzonderlijke medische indicatie.

Perifere neuropathie

- De patiënten erop te wijzen om ieder symptoom van neuropathie, inclusief hypoesthesie en paresthesie direct te melden.

Myelosuppressie

- De patiënten erop te wijzen om ieder symptoom van anemie of trombocytopenie te melden.
- Het totale bloedbeeld wekelijks bij alle patiënten te controleren, ongeacht het bloedbeeld bij aanvang van de behandeling en ongeacht de duur van de behandeling.
- De behandeling met Zyvoxid te staken indien er sprake is van myelosuppressie. Indien het absoluut noodzakelijk wordt geacht om de behandeling voort te zetten, dienen intensieve controle van het bloedbeeld en passende behandelingsstrategieën te worden geïmplementeerd.

Lactaatacidose

- De patiënten te stimuleren om ieder symptoom van lactaatacidose, inclusief terugkerend misselijkheid en braken, buikpijn, of hyperventilatie, te melden. In dergelijke gevallen wordt aanbevolen direct een medische beoordeling uit te voeren.

Indien een perifere neuropathie, optische neuropathie, significante myelosuppressie of lactaatacidose optreedt, dienen de voordelen van het voortzetten van het gebruik van Zyvoxid bij deze patiënten afgewogen te worden tegen de potentiële risico's.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de registratiehouder van het product.

Pfizer stelt zich ten doel wereldwijd zo snel mogelijk aanvullende informatie te verschaffen aan gezondheidswerkers, patiënten en overheden.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Zyvoxid, kunt u contact opnemen met Pfizer bv, Medical Information via telefoonnummer 0800-MEDINFO (6334636).

Met vriendelijke groet,

Pfizer bv

C.A.Th. Janssen, arts
Medisch Directeur

Bijlage(n) : Samenvatting van de Productkenmerken Zyvoxid 2 mg/ml, oplossing voor infusie.
Samenvatting van de Productkenmerken Zyvoxid 600 mg, filmomhulde tabletten.