



Pfizer bv

Postbus 37

2900 AA Capelle aan den IJssel

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Telefoon +31 (0)10 406 42 00

Fax +31 (0)10 406 42 99

Handelsregister Rotterdam 34087728

Datum : 17 maart 2011
Onze referentie : TYGA 001 NL DHPC 08Mar2011

Belangrijke veiligheidsinformatie over verhoogde sterfte in klinische onderzoeken met Tygacil

Geachte Heer / Mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil Pfizer u informeren over de toename in mortaliteit in klinische onderzoeken van Tygacil (tigecycline).

Samenvatting

- Tygacil mag uitsluitend worden gebruikt in situaties waarbij bekend is of vermoed wordt dat andere geneesmiddelen niet geschikt zijn.
- Tygacil is uitsluitend goedgekeurd voor de behandeling van gecompliceerde infecties van huid en weke delen en van gecompliceerde intra-abdominale infecties.
- In klinische onderzoeken werd een groter aantal sterfgevallen waargenomen bij patiënten die tigecycline kregen – zowel voor goedgekeurde als voor niet-goedgekeurde indicaties – dan bij patiënten die een andere infectieremmer kregen.
- Patiënten die superinfecties (in het bijzonder nosocomiale pneumonie) ontwikkelen, lijken een slechtere prognose te hebben. Zorgvuldige controle op een superinfectie bij met Tygacil behandelde patiënten is belangrijk. Indien medisch noodzakelijk dienen deze patiënten behandeld te worden met een ander antibioticum.

Nadere informatie over dit risico

Tijdens klinische onderzoeken bij patiënten met gecompliceerde infecties van huid en weke delen (cSSTI), gecompliceerde intra-abdominale infecties (cIAI), diabetische voetinfecties, nosocomiale pneumonie en onderzoeken met resistente pathogenen, werd een groter aantal sterfgevallen waargenomen bij patiënten die tigecycline kregen dan bij patiënten die een ander antibioticum kregen.

In alle fase-3- en fase-4-onderzoeken bij patiënten met gecompliceerde infecties van huid en weke delen en gecompliceerde intra-abdominale infecties, was het sterftepercentage 2,3% (52/2216) bij de patiënten die tigecycline kregen en 1,5% (33/2206) bij de patiënten die andere geneesmiddelen kregen (zie rubriek 4.8 van de Samenvatting van Productkenmerken).

De oorzaak van dit verschil in sterfte is onbekend, maar mogelijk is tigecycline minder werkzaam en minder veilig dan de middelen waarmee vergeleken is in het onderzoek.

Patiënten die superinfecties ontwikkelen, met name nosocomiale pneumonie, lijken een slechtere prognose te hebben. Daarom moet goed in de gaten worden gehouden of zich een superinfectie ontwikkelt. Als na het begin van de behandeling met Tygacil een andere infectiehaard dan cSSTI of cIAI ontdekt wordt, dan moet een alternatieve antibacteriële behandeling die effectief is bij dit specifieke type infectie(s), worden overwogen.

Tygacil is uitsluitend geïndiceerd voor de behandeling van gecompliceerde infecties van huid en weke delen en gecompliceerde intra-abdominale infecties. Het gebruik ervan dient uitsluitend overwogen te worden wanneer het bekend is of vermoed wordt dat andere alternatieven niet geschikt zijn.

De Samenvatting van de Productkenmerken en het risk management plan van Tygacil zijn bijgewerkt om deze bevindingen weer te geven en aan te pakken. De rubrieken 4.1 Therapeutische indicaties, 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik en 4.8 Bijwerkingen van de Samenvatting van Productkenmerken zijn aangepast (zie Bijlage).

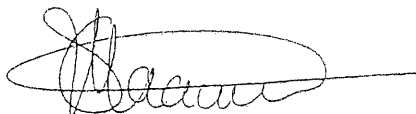
Melden van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang (inclusief afwezigheid van effect, super infecties of fatale uitkomst). In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruikmaken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij Pfizer MedInfo, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800 6334636.

Aanvullende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Tygacil 50 mg, poeder voor oplossing voor infusie, kunt u contact opnemen met MedInfo, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800 6334636.

Met vriendelijke groet,
Pfizer bv



Carlita Girardin, MD
Medisch Directeur

Bijlage: Productinformatie van Tygacil 50 mg, poeder voor oplossing voor infusie.