

21 januari 2011

Ref.: SVDK/DRA/2011/33786

Belangrijke veiligheidsinformatie betreffende de associatie van daptomycine (Cubicin) met eosinofiele pneumonie

Geachte heer Mac Gillavry,

Samenvatting

- Er zijn zeldzame, maar potentieel ernstige meldingen geweest van eosinofiele pneumonie geassocieerd met het gebruik van daptomycine.*
- De meest voorkomende symptomen van eosinofiele pneumonie zijn hoesten, koorts en dyspnoe. De meeste gevallen deden zich voor na 2 weken behandeling.
- Bij verschijnselen van eosinofiele pneumonie bij behandeling met daptomycine moet onmiddellijk actie worden ondernomen. Daptomycine moet onmiddellijk worden gestopt en het is aanbevolen om de patiënt met systemische corticosteroiden te behandelen.
- Geef niet opnieuw daptomycine aan patiënten met vermoede of vastgestelde eosinofiele pneumonie.

Achtergrondinformatie

*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 Novartis u informeren over het volgende.

Daptomycine (Cubicin) is geïndiceerd voor de behandeling van gecompliceerde infecties van huid en weke delen (cSSTI); rechtszijdige infectieuze endocarditis (RIE) veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*; en *Staphylococcus aureus* bacteriëmie (SAB) wanneer deze geassocieerd is met RIE of met cSSTI.

Sinds de registratie van daptomycine in 2006, zijn er in Europa en de rest van de wereld meldingen geweest van eosinofiele pneumonie en pulmonaire eosinofilie geassocieerd met het gebruik van daptomycine. Hoewel een groot gedeelte van de gevallen gemeld werd bij patiënten die daptomycine kregen voor niet-goedgekeurde indicaties, was ook het gebruik van daptomycine voor goedgekeurde indicaties geassocieerd met dit risico.

*Hoewel de exacte incidentie van eosinofiele pneumonie geassocieerd met daptomycine niet bekend is, is tot op heden het aantal spontane meldingen erg laag (<1/10.000).