

Zagreb, 11. veljače, 2011.

Pismo zdravstvenim djelatnicima o povezanosti primjene daptomicina (Cubicin) sa eozinofilnom pneumonijom

Poštovani,

Sažetak

- Prijavljeni su rijetki ali potencijalno ozbiljni slučajevi eozinofilne pneumonije povezani sa primjenom daptomicina*.
- Najčešći simptomi eozinofilne pneumonije uključuju kašalj, vrućicu i dispneju. Većina slučajeva eozinofilne pneumonije pojavila se dva tjedna nakon početka liječenja.
- Tijekom liječenja daptomicinom zdravstveni djelatnici moraju brzo reagirati na simptome eozinofilne pneumonije. Liječenje daptomicinom potrebno je odmah prekinuti, i ako je prikladno, bolesnika liječiti kortikosteroidima.
- Bolesnicima sa sumnjom ili utvrđenom eozinofilnom pneumonijom nemojte ponovno primijeniti daptomicin.

Dodatni podaci o sigurnosti

Daptomicin (Cubicin) je indiciran za liječenje kompliciranih infekcija kože i mekih tkiva (cSSTI); desnostranog infektivnog endokarditisa izazvanog bakterijom *Staphylococcus aureus* (RIE); *Staphylococcus aureus* bakterijemije kada je udružena s desnostranim infektivnim endokarditisom (RIE) ili s kompliciranom infekcijom kože i mekih tkiva (cSSTI).

Nakon registracije daptomicina 2006. godine opaženi su u Europi i svijetu slučajevi eozinofilne pneumonije i plućne eozinofilije povezani sa primjenom daptomicina. Iako se velik broj prijavljenih slučajeva odnosio na bolesnike koji su primali daptomicin u neodobrenoj indikaciji, primjena daptomicina u odobrenoj indikaciji također je bila povezana sa navedenim rizikom. *Točna učestalost eozinofilne pneumonije povezane sa primjenom daptomicina nije poznata.

Do ovog trenutka, učestalost sponatnih prijava eozinofilne pneumonije je vrlo rijetka (<1/10,000).

Najučestaliji simptomi eozinofilne pneumonije su kašalj, vrućica i dispneja. Dijagnostički nalazi uključuju povećan broj eozinofila u plućnom tkivu ili bronhoalveolarnom ispirku (bronhoalveolarna lavaža) praćeno difuznim infiltratima na rentgenskoj slici srca i pluća. Iako je klinička sumnja opravdana u slučaju nalaza povećanog broja eozinofila perifernoj krvi i plućnih infiltrata, opaženi su i slučajevi eozinofilne pneumonije sa urednim nalazom

eozinofila u perifernoj krvi. Stoga izostanak eozinofilije ne isključuje dijagnozu eozinofilne pneumonije.

Brzo prepoznavanje kliničkog sindroma i znanja o mogućoj povezanosti sa daptomicinom od velike je važnosti tijekom liječenja bolesnika. U teškim slučajevima razvoj hipoksijske respiratorne insuficijencije zahtjeva mehaničku ventilaciju.

Klinički postupak uključuje prekid liječenja daptomicinom te često uvođenje kortikosteroida.

Uzimajući u obzir i ove najnovije podatke, omjer koristi i rizika primjene lijeka Cubicin u dobrim indikacijama ostao je pozitivan.

Sadržaj ovog Pisma dogovoren je sa sa Hrvatskom agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).

Poziv na prijavu

Molimo Vas da prijavite svaki štetan događaj povezan sa primjenom daptomicina (Cubicin) Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb. Telefon: +385 4884 100, Faks: +385 4884 110, e-pošta: halmed@halmed.hr

Dodatne informacije

Ukoliko budete imali dodatnih pitanja ili trebate dodatne informacije o primjeni daptomicina (Cubicin) možete se obratiti na slijedeći broj telefona : +385 1 6274 227

ili pismenim putem na broj fax-a odnosno adresu:

Novartis Hrvatska d.o.o., Zaharova 7, 10000 Zagreb, , Faks: +385 1 6274 258

S poštovanjem,

Novartis Hrvatska d.o.o.

Mirela Guina, dr.med.

Voditelj odjela Medicinskih poslova

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Novartis Hrvatska
d.o.o.
ZAGREB 2