

Priame oznámenie zdravotníckym pracovníkom o súvislosti daptomycínu (Cubicinu) s eozinofilovou pneumóniou

Vážená pani doktorka,
Vážený pán doktor,

Zhrnutie

- **Zriedkavé, ale potenciálne závažné hlásenia o eozinofilovej pneumónii sa vyskytli v súvislosti s použitím daptomycínu.***
- **K najčastejším symptómom eozinofilovej pneumónie patrí kašeľ, horúčka a dyspnoe. Väčšina prípadov sa vyskytla po 2 týždňoch liečby.**
- **Zdravotnícki pracovníci majú pri liečbe daptomycínom ihneď reagovať na príznaky eozinofilovej pneumónie. Daptomycín sa má okamžite vysadiť a pacienti sa majú podľa potreby podať kortikosteroidy.**
- **Daptomycín znovu nepodajte pacientom v prípadoch podozrenia alebo potvrdenia eozinofilovej pneumónie.**

Ďalšie informácie o problémoch s bezpečnosťou

Daptomycín (Cubicin) je indikovaný na liečbu komplikovaných infekcií kože a mäkkých tkanív (cSSTI); pravostrannej infekčnej endokarditídy (RIE) vyvolanej *Staphylococcus aureus*; bakteriémie spôsobenej *Staphylococcus aureus* (SAB), keď je spojená s RIE alebo cSSTI.

Od registrácie daptomycínu v r. 2006 sa v súvislosti s jeho použitím vyskytli v Európe a celosvetovo hlásenia o eozinofilovej pneumónii a pľúcnej eozinofilii. Hoci veľká časť prípadov sa zaznamenala u pacientov, ktorí dostávali daptomycín v neschválených indikáciách, použitie daptomycínu v schválených indikáciách sa tiež spájalo s týmto rizikom. Zatiaľ čo presná incidencia eozinofilovej pneumónie spojenej s daptomycínom nie je známa, doterajší výskyt spontánnych hlásení je veľmi nízky (<1/10 000).

K najčastejším symptómom eozinofilovej pneumónie patrí kašeľ, horúčka a dyspnoe. Diagnostické nálezy zahŕňajú zvýšený počet eozinofilov v pľúcnom tkanive alebo v tekutine z bronchoalveolárnej laváže, spolu s difúznymi infiltrátmi na röntgenových snímkach hrudníka. Hoci klinické podozrenie má vzbudiť zvýšený počet periférnych eozinofilov za prítomnosti pľúcnych infiltrátov, vyskytli sa prípady eozinofilovej pneumónie s normálnym počtom periférnych eozinofilov. Neprítomnosť periférnych eozinofilov preto nevyklučuje diagnózu eozinofilovej pneumónie.

Rýchle rozpoznanie klinického syndrómu a jeho možnej súvislosti s daptomycínom je preto rozhodujúce v starostlivosti o týchto pacientov. V závažných prípadoch sa môže vyskytnúť hypoxemická respiračná insuficiencia, ktorá vyžaduje mechanickú pľúcnu ventiláciu. Ku klinickým opatreniam patrí vysadenie lieku a často liečba kortikosteroidmi.

Celkový pomer prínosu/rizika pri schválených indikáciách zostáva pozitívny.

Obsah tohto listu schválila Európska lieková agentúra.

Výzva na podávanie hlásení

Akkoľvek podozrenie na nežiaduce udalosti súvisiace s použitím daptomycínu (Cubicínu) hláste, prosím, na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
Kvetná ul. 11
825 08 Bratislava 26

Fax.: 02 507 01 237

e-mail: pharmacovigilance@sukl.sk

Tlačivo pre hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv.

Nežiaduce udalosti sa môžu hlásiť aj spoločnosti Novartis:

Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava

Fax 02 507 06 200

e-mail: vigilancia.sk@novartis.com

Kontaktné údaje

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie o použití daptomycínu (Cubicínu), obráťte sa, prosím, na

Mgr. Jozef Húska, CSc.
Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava

e-mail: jozef.huska@novartis.com

Telefón 02 507 06 233

S pozdravom



MUDr. Dana Marčišínová,
vedúca Medicínskeho oddelenia
Novartis Slovakia s.r.o.