



21. Januar 2011

Wichtige Sicherheitsinformation zum Zusammenhang von Daptomycin (Cubicin®) und eosinophiler Pneumonie

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Absprache mit der Europäischen Arzneimittelagentur und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Novartis Ihnen eine wichtige Sicherheitsinformation zur Kenntnis geben.

Zusammenfassung

- **In Zusammenhang mit der Anwendung von Daptomycin hat es seltene, aber potenziell schwerwiegende Fallberichte von eosinophiler Pneumonie gegeben.***
- **Die häufigsten Symptome einer eosinophilen Pneumonie umfassen Husten, Fieber und Dyspnoe. Die Mehrzahl der Fälle trat nach mehr als zwei Behandlungswochen auf.**
- **Ärzte und Pflegepersonal sollten umgehend auf Anzeichen einer eosinophilen Pneumonie unter Daptomycin-Behandlung reagieren. Daptomycin sollte sofort abgesetzt und der Patient, sofern erforderlich, mit Kortikosteroiden behandelt werden.**
- **Verabreichen Sie Daptomycin nicht erneut bei Patienten mit vermuteter oder bestätigter eosinophiler Pneumonie.**

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken

Daptomycin (Cubicin®) ist angezeigt für die Behandlung Erwachsener mit komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen (Complicated Skin and Soft-Tissue Infections; cSSTI), rechtsseitiger infektiöser Endokarditis (RIE) aufgrund von Staphylococcus aureus und Staphylococcus-aureus-Bakteriämie assoziiert mit RIE oder mit cSSTI.

Seitdem Daptomycin 2006 zugelassen wurde, gingen aus Europa und weltweit Meldungen zu eosinophiler Pneumonie und pulmonaler Eosinophilie in Zusammenhang mit seiner Anwendung ein. Obwohl ein großer Teil dieser Fallberichte Patienten betrifft, die Daptomycin für nicht zugelassene Indikationen erhielten, wurde auch die Anwendung von Daptomycin in zugelassenen Indikationen mit diesem Risiko in Zusammenhang gebracht.

* Die genaue Inzidenz von eosinophiler Pneumonie in Zusammenhang mit Daptomycin ist nicht bekannt, die Berichtsrate von Spontanmeldungen ist jedoch bisher sehr niedrig (<1/10.000).

Die häufigsten Symptome einer eosinophilen Pneumonie umfassen Husten, Fieber und Dyspnoe. Diagnostische Befunde beinhalten erhöhte Eosinophilenzahlen im Lungengewebe oder der bronchoalveolären Lavage-Flüssigkeit, zusammen mit diffusen Infiltraten im Röntgen-Thorax. Obwohl ein klinischer Verdacht geäußert werden sollte, wenn die periphere Eosinophilenzahl bei gleichzeitigem Vorhandensein von Lungeninfiltraten erhöht ist, gab es auch Fälle von eosinophiler Pneumonie mit normalen peripheren Eosinophilenzahlen. Das Fehlen einer peripheren Eosinophilie schließt daher die Diagnose einer eosinophilen Pneumonie nicht aus.

Das sofortige Erkennen des klinischen Syndroms und seines möglichen Zusammenhangs mit Daptomycin ist für die Versorgung dieser Patienten von größter Wichtigkeit. In schweren Fällen kann eine hypoxische respiratorische Insuffizienz auftreten, die eine künstliche Beatmung erfordert. Zur klinischen Behandlung gehört das Absetzen des Arzneimittels und häufig auch die Behandlung mit Kortikosteroiden.

Die Fachinformation wurde um Informationen zum Zusammenhang von Daptomycin (Cubicin[®]) und eosinophiler Pneumonie ergänzt (die Änderungen der Fachinformation sind in der Anlage zusammengefasst).

Insgesamt bleibt die Nutzen-Risiko-Bewertung von Daptomycin (Cubicin[®]) in den zugelassenen Indikationen positiv.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Ereignissen

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle unerwünschter Ereignisse unter Anwendung von Daptomycin (Cubicin[®]) an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Fax-Nr.: 0228/207-5207 oder elektronisch über das Internet an: www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Formulare oder an den pharmazeutischen Unternehmer Novartis Pharma GmbH, Fax-Nr. 0911/273-12985.

Information zur Kommunikation

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Daptomycin (Cubicin[®]) benötigen, wenden Sie sich bitte an: Novartis Pharma GmbH, Infoservice, Roonstraße 25, 90429 Nürnberg, Telefon 01802/23 23 00 (0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; max. 0,42 € pro Minute aus dem deutschen Mobilfunknetz), Fax 0911/273-12160.

Mit freundlichen Grüßen
Novartis Pharma GmbH



Prof. Dr. med. Lothar Färber
Medizinischer Direktor



Dr. med. Andreas Kreiss
Leiter Arzneimittelsicherheit/ Stufenplanbeauftragter

Anlage: Auszüge aus der Fachinformation von Daptomycin (Cubicin[®])

Anlage: Auszüge aus der Fachinformation von Daptomycin (Cubicin®)

Im Interesse der gezielten Information über die erfolgten Änderungen haben wir die geänderten/ ergänzten Passagen der Fachinformation von Daptomycin (Cubicin®) im Auszug beigefügt. Selbstverständlich erhalten Sie von uns auf Anfrage gerne auch die vollständigen Texte der Fachinformation und der Gebrauchsinformation.

Auszüge der relevanten Passagen der geänderten Fachinformation für Daptomycin (Cubicin®) für die wichtige Sicherheitsinformation zum Zusammenhang von Daptomycin (Cubicin®) und eosinophiler Pneumonie:

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

.....

Eosinophile Pneumonie

Es wurden Fälle eosinophiler Pneumonie bei Patienten unter Behandlung mit Cubicin berichtet (siehe Abschnitt 4.8). In den meisten Fällen, die im Zusammenhang mit Cubicin berichtet wurden, entwickelten die Patienten Fieber, Atemnot mit hypoxischer, respiratorischer Insuffizienz und diffusen Lungeninfiltraten. Die Mehrzahl dieser Fälle trat nach mehr als 2 Wochen Behandlung mit Cubicin auf; nach Absetzen von Cubicin und Beginn einer Steroid-Therapie trat eine Besserung ein. Von einem Wiederauftreten der eosinophilen Pneumonie bei Reexposition wurde berichtet. Patienten, die während der Behandlung mit Cubicin die genannten Anzeichen und Symptome entwickeln, sollten sich sofort einer ärztlichen Untersuchung unterziehen, die, wenn angemessen, auch eine bronchoalveoläre Lavage beinhaltet, um andere Ursachen (z.B. bakterielle Infektion, Pilzinfektion, Parasiten oder andere Arzneimittel) auszuschließen. Cubicin sollte sofort abgesetzt und, wenn erforderlich, eine Behandlung mit systemischen Steroiden eingeleitet werden.

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	<i>Nicht bekannt.*</i>	Eosinophile Pneumonie ^{1**}

* Basierend auf Berichten nach Markteinführung. Da diese Berichte aus einer Population unbekannter Größe stammen und Störfaktoren unterliegen, ist eine zuverlässige Schätzung der Häufigkeiten oder das Herstellen eines kausalen Zusammenhangs mit der Anwendung des Arzneimittels nicht möglich.

** Siehe Abschnitt 4.4

¹ Während die genaue Inzidenz von eosinophiler Pneumonie in Zusammenhang mit Daptomycin nicht bekannt ist, ist die Berichtsrate von Spontanmeldungen bisher sehr niedrig (< 1/10.000).