



Pfizer Pharma GmbH

Linkstraße 10 | 10785 Berlin
Postfach 61 01 94 | 10922 Berlin
Telefon +49 30 550055-01

Berlin, 17.03.2011

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Einschränkung aller Anwendungsgebiete von TYGACIL (Tigecyclin) aufgrund erhöhter Mortalität in klinischen Studien

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

In Absprache mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte die Pfizer Pharma GmbH Ihnen eine wichtige Sicherheitsinformation zur Kenntnis geben.

Zusammenfassung

- **TYGACIL sollte nur dann angewendet werden, wenn bekannt ist oder vermutet wird, dass andere Antibiotika nicht geeignet sind.**
- **TYGACIL ist nur zur Behandlung von komplizierten Haut- und Weichgewebsinfektionen und komplizierten intraabdominellen Infektionen zugelassen.**
- **Bei Patienten in klinischen Studien mit zugelassenen und nicht zugelassenen Indikationen wurde im Vergleich zu Patienten, die Vergleichsmedikationen erhielten, eine numerisch erhöhte Mortalität beschrieben.**
- **Bei Patienten, bei denen es zu einer Superinfektion kommt, vor allem zu nosokomialer Pneumonie, scheinen die Behandlungsergebnisse ungünstiger zu sein. Die Patienten sollten daher engmaschig hinsichtlich des Auftretens von Superinfektionen überwacht werden. Falls medizinisch angezeigt, sollten diese Patienten auf eine andere Antibiotikatherapie umgestellt werden.**

www.pfizer.de

Geschäftsführer: Peter Albiez, Jürgen Braun, Dr. Tobias Eichhorn, Dr. Andreas Ludäscher, Dr. Thomas Reimann **Vorsitzender des**

Aufsichtsrates: Peter Erdmann – Berlin, Amtsgericht Charlottenburg HRB: 114620 B **Bankverbindung:** Citibank Global Markets Deutschland

AG & Co KGaA (BLZ 502 109 00) 214 671 026

Weitere Informationen zu diesen Sicherheitsbedenken

In den klinischen Studien zu komplizierten Haut- und Weichgewebsinfektionen, komplizierten intraabdominellen Infektionen, Infektionen des diabetischen Fußes, nosokomialer Pneumonie sowie in Studien, in denen resistente Bakterien isoliert wurden, wurde bei mit Tigecyclin behandelten Patienten eine numerisch höhere Mortalitätsrate beobachtet als bei Patienten, die andere Antibiotika als Vergleichsmedikationen erhielten.

In allen Phase-III- und Phase-IV-Studien zu komplizierten Haut- und Weichgewebsinfektionen und komplizierten intraabdominellen Infektionen verstarben 2,3 % (52/2216) der Patienten mit Tigecyclin und 1,5 % der Patienten mit Vergleichsmedikationen (Abschnitt 4.8 der Fachinformation).

Die Ursache hierfür ist bisher nicht bekannt, aber eine vergleichsweise schlechtere Wirksamkeit und Sicherheit kann nicht ausgeschlossen werden.

Bei Patienten, bei denen es zu einer Superinfektion kommt, vor allem zu einer nosokomialen Pneumonie, scheinen die Therapieergebnisse ungünstiger zu sein. Die Patienten sollten engmaschig hinsichtlich der Entwicklung einer Superinfektion überwacht werden. Falls nach Beginn der Therapie mit TYGACIL festgestellt wird, dass der Infektionsfokus keine komplizierte Haut- oder Weichgewebsinfektion oder intraabdominelle Infektion ist, sollte die Einleitung einer alternativen antibakteriellen Therapie mit nachgewiesener Wirksamkeit bei der jeweils spezifischen Infektion in Erwägung gezogen werden.

TYGACIL ist nur zur Behandlung von komplizierten Haut- und Weichgewebsinfektionen und komplizierten intraabdominellen Infektionen indiziert. Eine Anwendung sollte nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn bekannt ist oder vermutet wird, dass andere Antibiotika nicht geeignet sind.

Aktualisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation)

Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) und der Risiko-Management-Plan für TYGACIL wurden überarbeitet, um diesen neuen Erkenntnissen Rechnung zu tragen. Die Abschnitte 4.1 Anwendungsgebiete und 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels wurden aktualisiert. Die aktualisierte Fachinformation wird gerade durch die Europäische Kommission genehmigt und in Kürze zur Verfügung stehen.

Aufforderung zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen (einschließlich Mangel an Wirksamkeit, Superinfektionen und Todesfälle) im Zusammenhang mit der Anwendung von TYGACIL umgehend an:

PFIZER PHARMA GmbH, Linkstr. 10, 10785 Berlin, Fax 030 550054-10000

oder an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax 0228 207 5207, oder elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Pharmakovigilanz - Formulare.

Information zur weiteren Kommunikation

Sollten Sie weitere Informationen wünschen oder Fragen zur erhöhten Mortalität in klinischen Studien mit TYGACIL haben, wenden Sie sich bitte an Pfizer Medical Information unter der Telefonnummer 030 550055-51000 oder Faxnummer 030 550054-10000.

Für weitergehende Informationen steht Ihnen auch gerne ein Pfizer-Mitarbeiter aus dem medizinischen Team zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Pfizer Pharma GmbH



ppa.
Dr. Peter-Andreas Löschmann
Medical Director BU Specialty Care



i.V.
Dr. Christian Petrik
Medical Advisor Antiinfectives