

Informasjon til helsepersonell vedrørende sammenheng mellom daptomycin (Cubicin) og eosinofil pneumoni

Kjære helsepersonell

Sammendrag

- **Det er mottatt sjeldne men potensielt alvorlige rapporter om eosinofil pneumoni forbundet med bruk av daptomycin.***
- **De vanligste symptomene på eosinofil pneumoni inkluderer hoste, feber og dyspné. De fleste tilfeller har oppstått etter 2 ukers behandling.**
- **Helsepersonell bør reagere raskt på tegn til eosinofil pneumoni ved daptomycinbehandling. Daptomycin skal seponeres umiddelbart og hvis nødvendig skal pasienten behandles med kortikosteroider.**
- **Pasienter med mistenkt eller bekreftet eosinofil pneumoni skal ikke behandles med daptomycin igjen.**

Ytterligere informasjon angående sikkerhet

Daptomycin (Cubicin) brukes til behandling av kompliserte hud- og bløtdelsinfeksjoner (cSSTI); høyresidig infeksjøs endokarditt (RIE) forårsaket av *Staphylococcus aureus*; og *Staphylococcus aureus*-bakteriemi når den er forbundet med RIE eller med cSSTI.

Etter daptomycin fikk markedsføringstillatelse i 2006, har det vært rapporter fra Europa og rundt i verden på eosinofil pneumoni og pulmonal eosinofili forbundet med bruken av legemiddelet. Selv om en stor andel av tilfellene er rapportert hos pasienter som fikk daptomycin ved ikke-godkjent indikasjon, har bruk av daptomycin ved godkjent indikasjon også vært forbundet med denne risikoen. *Selv om den nøyaktige forekomsten av eosinofil pneumoni knyttet til daptomycin er ukjent, er rapporteringsfrekvensen for spontane rapporter per i dag svært lav (<1/10 000).

De vanligste symptomene på eosinofil pneumoni inkluderer hoste, feber og dyspné. Diagnostiske funn inkluderer økt antall eosinofile i lungevevet eller bronkioalveolær utskyllingsvæske, sammen med diffuse infiltrater ved lungerøntgen. Selv om klinisk mistanke bør reises dersom det er et forhøyet perifert eosinofiltall i pulmonære infiltrater, har det vært tilfeller av eosinofil pneumoni med normalt perifert eosinofiltall. Derfor ekskluderer ikke fravær av perifere eosinofile diagnosen eosinofil pneumoni.

Rask gjenkjennelse av det kliniske syndromet og mulig forbindelse med daptomycin er kritisk i omsorgen for disse pasientene. I alvorlige tilfeller kan det intrefe hypoksisk respirasjonssvikt

som krever mekanisk ventilering. Klinisk behandling inkluderer seponering av legemiddel og ofte behandling med kortikosteroider.

Samlet nytte/risikoforhold for de godkjente indikasjonene er fremdeles positivt.

Innholdet i dette brevet har blitt utarbeidet i samarbeid med Det Europeiske Legemiddelkontoret (European Medicines Agency).


Rapportering

Vennligst rapporter enhver mistenkt bivirkning forbundet med bruk av daptomycin (Cubicin) til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon

Dersom du har spørsmål eller trenger ytterligere informasjon vedrørende bruk av daptomycin (Cubicin), vennligst ta kontakt med Novartis på telefon 23 05 20 00 eller e-post medisinsk.informasjon@novartis.com.

Med vennlig hilsen



Eva Lindgren
Country Medical Head a.i.
Novartis Norge AS