



Worldwide Biopharmaceutical Business

SVARBI SAUGUMO INFORMACIJA

{išplatinimo data}

Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams apie mirtingumo padidėjimą klinikiuose Tygacil (tigeciklino) klinikiuose tyrimuose.

Mielas sveikatos priežiūros specialiste,

Santrauka

- Tygacil turi būti vartojamas tik kai yra žinoma arba įtariama, kad nėra kitų tinkamų vaistinių preparatų.
- Tygacil patvirtintas tik komplikuotoms odos ir poodinio audinio infekcijoms bei intraabdominalinėms infekcijoms gydyti.
- Klinikiuose tyrimuose gydant pacientus pagal patvirtintas ir pagal nepatvirtintas indikacijas, nustatytas žymiai didesnis mirtingumas, palyginti su tiriamaisiais, kurie vartojo palyginamąjį vaistinį preparatą.
- Atrodo, kad pacientams, kuriems pasireiškia superinfekcija, ypač hospitalinė pneumonija, būna blogesnės baigtys. Reikia atidžiai stebėti, ar pacientams nepasireiškia superinfekcija. Jeigu yra medicininių indikacijų, tokiems pacientams reikia keisti gydymą į gydymą kitokiais antibiotikais.

Papildoma informacija apie saugumo problemas

Klinikiuose komplikuočių odos ir poodinio audinio infekcijų, komplikuočių intraabdominalinių infekcijų, diabetinės pėdos infekcijų, hospitalinės pneumonijos ir atsparių mikroorganizmų tyrimuose tigeciklinu gydytiems tiriamiesiems, palyginti su gydytais palyginamuoju antiinfekciniu vaistiniu preparatu, nustatytas daug didesnis mirtingumas.

Visų III ir IV fazių komplikuočių odos ir poodinio audinio infekcijų bei komplikuočių intraabdominalinių infekcijų tyrimų metu mirė 2,3 % (52 iš 2 216) tigecikliną vartojusių pacientų ir 1,5 % (33 iš 2 206) palyginamuosius vaistinius preparatus vartojusių pacientų (žr. 4.8 preparato charakteristikų santraukos skyrių).

Šio reiškinių priežastys yra neaiškios, bet mažesnio veiksmingumo ir saugumo negu palyginamojo vaistinio preparato paneigti negalima.



Worldwide Biopharmaceutical Business

Atrodo, kad pacientams, kuriems pasireiškia superinfekcija, ypač hospitalinė pneumonija, būna blogesnės baigtys. Reikia atidžiai stebėti, ar pacientams nepasireiškia superinfekcija. Jeigu pradėjus gydymą Tygacil nustatomas kitoks infekcijos židinynei komplikuotos odos ir poodinio audinio infekcijos arba komplikuotos intraabdominalinės infekcijos, reikia apsvarstyti galimybę skirti kitokį antibakterinį gydymą, kurio veiksmingumas gydant specifines infekcines ligas yra įrodytas.

Tygacil skiriamas tik komplikuotoms odos ir poodinio audinio infekcijoms ir komplikuotoms intraabdominalinėms infekcijoms gydyti. Jį galima apgalvotai skirti tik tada, kai yra žinoma arba įtariama, kad nėra kitų tinkamų galimybių.

Tygacil preparato charakteristikų santrauka ir rizikos valdymo planas buvo atnaujinti, kad atspindėtų ir būtų toliau nagrinėjami šie duomenys. Pataisos buvo padarytos preparato charakteristikų santraukos 4.1 skyriuje („Indikacijos“), 4.4 skyriuje („Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Šią informaciją išplatinti patvirtino Europos vaistų agentūra (EMA) ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT).

Raginimas pranešti

Jūs galite padėti stebėti Tygacil saugumą, pranešdami apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas (įskaitant bet kuriuos nepakankamo veiksmingumo, superinfekcijos ir mirties atvejus) Pfizer Luxembourg SARL filialui Lietuvoje pagal nacionalinės savanoriškų pranešimų sistemos reikalavimus – adresu Goštauto g. 40a, Vilnius LT-01112, Lietuva, telefonu Nr. +3705 2514000, fakso numeriu +3705 2514004 arba Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu faksu Nr. 8-800-20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt arba paštu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius.

Pfizer Limited
Walton Oaks, Dorking Road, Walton on the Hill
Tadworth, Surrey KT20 7NS, UK
Telephone: + 44 (0) 1304 616161



Worldwide Biopharmaceutical Business

Kontaktinė informacija

Daugiau informacijos teiraukitės Pfizer medicininės informacijos skyrių
tel.: +3705 2514000. Be to, galite parašyti, kad medicininės informacijos skyriaus
atstovas susisiektų su Jumis išsamesnei diskusijai.

Pagarbiai,
Pfizer medicinos direktorius Lietuvoje

Šarūnas Šniutė