

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



**Pfizer N.V. – S.A.**  
**Worldwide Biopharmaceutical Businesses**  
Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine  
B-1050 Brussel - Bruxelles  
Tel +32 (0)2 554 62 11  
Fax +32 (0)2 554 66 60

Brussel, 14 maart 2011

**Belangrijke veiligheidsinformatie:** verhoogde mortaliteit in klinische studies met Tygacil® (tigecycline)

Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), wil Pfizer u informeren over de toename in mortaliteit in klinische studies met Tygacil® (tigecycline).

### **Samenvatting**

- Tygacil® mag uitsluitend worden gebruikt in situaties waarin bekend is of vermoed wordt dat andere geneesmiddelen niet geschikt zijn.
- Tygacil® is uitsluitend goedgekeurd voor de behandeling van gecompliceerde infecties van de huid en weke delen en gecompliceerde intra-abdominale infecties.
- Er is een numeriek hoger sterftcijfer gemeld bij patiënten in klinische onderzoeken naar goedgekeurde en niet-goedgekeurde indicaties, vergeleken met proefpersonen die vergelijkbare geneesmiddelen ontvingen.
- Patiënten die superinfecties ontwikkelen, nosocomiale pneumonie in het bijzonder, lijken een slechtere uitkomst te hebben. Bij de patiënten dient nauwgezet gelet te worden op tekens van een superinfectie. Indien medisch geïndiceerd, dienen deze patiënten overgezet te worden op een alternatieve antibioticabehandeling.

## **Bijkomende informatie over veiligheidsrisico's**

Tijdens klinische onderzoeken in gecompliceerde infecties van huid en weke delen, gecompliceerde intra-abdominale infecties, diabetische voetinfecties, nosocomiale pneumonie en onderzoeken met resistente pathogenen, werd een numeriek hogere mortaliteit waargenomen bij patiënten die tigecycline kregen in vergelijking met patiënten die vergelijkbare anti-infectieuze geneesmiddelen kregen.

In alle fase 3 en fase 4 onderzoeken naar gecompliceerde infecties van de huid en weke delen en gecompliceerde intra-abdominale infecties, kwam sterfte voor in 2,3 % (52/2216) van de patiënten die tigecycline kregen en in 1,5% (33/2206) van de patiënten die vergelijkbare geneesmiddelen kregen (rubriek 4.8 van de Samenvatting van Productkenmerken).

De oorzaak van deze bevindingen is onbekend, maar een verminderde werkzaamheid en veiligheid ten opzichte van de vergelijkbare middelen uit het onderzoek kunnen niet worden uitgesloten.

Patiënten die superinfecties ontwikkelen, nosocomiale pneumonie in het bijzonder, lijken een slechtere uitkomst te hebben. Bij de patiënten dient nauwgezet gelet te worden op tekens van een superinfectie. Als na het begin van de behandeling met Tygacil® een andere infectiehaard dan cSSTI of cIAI geïdentificeerd wordt, dient het instellen van een alternatieve antibacteriële behandeling, waarvan is aangetoond dat deze effectief is in de behandeling van dit specifieke type infectie(s), overwogen te worden.

Tygacil® is uitsluitend geïndiceerd voor de behandeling van gecompliceerde infecties van de huid en weke delen en gecompliceerde intra-abdominale infecties. Het gebruik ervan dient uitsluitend overwogen te worden wanneer bekend is of vermoed wordt dat andere alternatieven niet geschikt zijn.

De Samenvatting van de Productkenmerken en het risk management plan van Tygacil® zijn bijgewerkt om deze bevindingen weer te geven en bijkomende informatie te verschaffen. Er zijn wijzigingen doorgevoerd in rubrieken 4.1 Therapeutische indicaties en 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.

## **Melden van bijwerkingen**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Tygacil® te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "papierene gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder van het product. Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Tygacil® kunt u contact opnemen met het departement voor Medische informatie, rechtstreeks te bereiken via het telefoonnummer 02/554.62.11 of via het emailadres [eumedinfo@pfizer.com](mailto:eumedinfo@pfizer.com).

Met de meeste hoogachting,



Dr. Katrijn Houbracken  
Medical Director



David De Waele  
Safety Lead