

Meddelande till hälso- och sjukvårdspersonal angående eosinofil pneumoni associerad med daptomycin (Cubicin)

Bästa/Bäste Doktor

Sammanfattning

- Det har förekommit sällsynta men potentiellt allvarliga rapporter om eosinofil pneumoni associerade med användning av daptomycin.*
- De vanligaste symtomen på eosinofil pneumoni inkluderar hosta, feber och dyspné. Majoriteten av fallen inträffade efter 2 veckors behandling.
- Hälso- och sjukvårdspersonal bör genast agera vid tecken på eosinofil pneumoni i samband med daptomycin-behandling. Daptomycin bör sättas ut omedelbart och när så är lämpligt bör patienten behandlas med kortikosteroider.
- Återinsätt inte daptomycin till patienter med misstänkt eller bekräftad eosinofil pneumoni.

Ytterligare information angående säkerhetsproblematiken

Daptomycin (Cubicin) är indicerat för behandling av komplicerade hud- och mjukdelainsektioner (cSSTI); högersidig infektiös endokardit (RIE) orsakad av *Staphylococcus aureus*; och *Staphylococcus aureus*-bakteriemi i samband med RIE eller med cSSTI.

Sedan daptomycin registrerades år 2006, har i Europa och runt om i världen rapporterats fall av eosinofil pneumoni och pulmonell eosinofili i samband med användning av daptomycin. Trots att ett stort antal av fallen har rapporterats hos patienter som fått daptomycin för icke godkända indikationer, har också användning av Cubicin för godkända indikationer associerats med denna risk. *Den exakta incidensen av eosinofil pneumoni i samband med behandling med daptomycin är okänd, då rapporteringsfrekvensen av spontana rapporter idag är mycket låg (<1/10 000).

De vanligaste symtomen på eosinofil pneumoni är hosta, feber och dyspné. Diagnostiska fynd inkluderar ökat antal eosinofiler i lungvävnad eller i bronkoalveolär lavage-vätska, tillsammans med förhöjd perifer eosinofili. I samband med lunginfiltrat har det förekommit fall av eosinofil pneumoni vid normala värden på perifera eosinofiler. Avsaknad av perifera eosinofila celler utesluter därför inte diagnosen eosinofil pneumoni.

Omedelbar observans av detta kliniska syndrom och det möjliga sambandet med daptomycin är avgörande i vården av dessa patienter. I svåra fall kan hypoxisk andningsinsufficiens som kräver mekanisk ventilation förekomma.

Kliniskt handhavande innefattar utsättande av läkemedlet och inbegriper ofta behandling med kortikosteroider.

Den övergripande nytta/risk-bedömningen för de godkända indikationerna är fortsatt positiv.

Innehållet i detta brev har överenskommit med den europeiska läkemedelsmyndigheten.

Biverkningsrapportering

Vänligen rapportera alla misstänkta biverkningar associerade med daptomycin (Cubicin) till Läkemedelsverkets regionala biverkningscentra (blankett och adresser finns på Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se eller i FASS).

Ytterligare information

Om du har frågor eller önskar ytterligare information rörande användningen av daptomycin (Cubicin) vänligen kontakta Eva Lindgren Medicinsk chef, Novartis Sverige, tel.nr.: 08-732 32 00.

Med vänliga hälsningar



Eva Lindgren

Medicinsk chef Novartis Sverige