

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind asocierea daptomicinei (Cubicin) cu pneumonia eozinofilică

Stimate profesionist din domeniul sănătății

Rezumat

- Au existat raportări rare, dar cu potențial grav, de pneumonie eozinofilică asociate cu utilizarea daptomicinei.*
- Cele mai frecvente simptome ale pneumoniei eozinofilice includ tuse, febră și dispnee. Majoritatea cazurilor au avut loc după 2 săptămâni de tratament.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să reacționeze prompt la semnele pneumoniei eozinofilice la administrarea tratamentului cu daptomicină. Tratamentul cu daptomicină trebuie întrerupt imediat, iar pacientul trebuie tratat cu corticosteroizi, dacă este cazul.
- Nu readministrați daptomicină pacienților cu pneumonie eozinofilică suspectată sau confirmată.

Informații suplimentare privind problema de siguranță

Daptomicina (Cubicin) este indicată pentru tratamentul infecțiilor complicate cutanate și ale țesuturilor moi (cSSTI); al endocarditei infecțioase drepte (RIE) datorate *Staphylococcus aureus*; și al bacteriemiei cauzate de *Staphylococcus aureus* când este asociată cu RIE sau cSSTI.

Deoarece daptomicina a fost autorizată în anul 2006, au existat raportări din Europa și din întreaga lume privind pneumonia eozinofilică și eozinofilia pulmonară asociată cu utilizarea acesteia. Deși o mare parte din cazuri a fost raportată la pacienți cărora li se administra daptomicina pentru indicații neaprobate, utilizarea daptomicinei pentru indicații aprobate a fost, de asemenea, asociată cu acest risc. *În timp ce incidența exactă a pneumoniei eozinofilice asociată cu daptomicina este necunoscută, în prezent, rata raportărilor spontane este foarte redusă (<1/10000).

Cele mai frecvente simptome de pneumonie eozinofilică includ tuse, febră și dispnee. Datele diagnostice includ număr crescut de eozinofile în țesutul pulmonar sau în fluidul rezultat din lavajul bronhoalveolar, împreună cu infiltrate difuze la radiografiile pulmonare. Deși

suspiciunea clinică trebuie să apară dacă există un număr ridicat de eozinofile periferice în contextul infiltratelor pulmonare, au existat cazuri de pneumonie eozinofilică asociate cu număr normal de eozinofile periferice. Prin urmare, absența eozinofilelor periferice nu exclude un diagnostic de pneumonie eozinofilică.

Recunoașterea promptă a sindromului clinic și posibila asociere cu daptomicina sunt esențiale în cadrul îngrijirii acestor pacienți. În cazuri severe, poate apărea insuficiență respiratorie hipoxică care să necesite ventilație mecanică. Managementul clinic include întreruperea administrării medicamentului și, deseori, tratament cu corticosteroizi.

Echilibrul global beneficii/riscuri în indicațiile aprobate rămâne pozitiv.

Conținutul acestei comunicări a fost stabilit de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Apel pentru raportarea de reacții adverse

Vă rugăm să raportați orice evenimente adverse suspectate, asociate cu utilizarea daptomicinei (Cubicin) către:

Novartis Pharma Services România

Dr. Andreea Tănăsescu

Telefon: 0730 709 305

Telefon Farmacovigilență: 021 310 4430

Fax Farmacovigilență: 021 310 40 29

sau către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, sector 1

Fax: 021 316.34.97

cu utilizarea “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente” disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (<http://www.anm.ro/html/formulare.html>)

Informații de contact

Dacă aveți orice întrebări sau aveți nevoie de informații suplimentare privind utilizarea daptomicinei (Cubicin), vă rugăm să contactați:

Cristina Gavrilă, Medical Advisor,

Telefon 0729600036,

E-mail: informatie.medicala@novartis.com