



**Datum:** 21.03.2011  
**Kontakt:** Mag. Brigitte Hauser  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36257, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** brigitte.hauser@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16b-110302-21610-A-PHV

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

## **Sicherheitsinformation über das Auftreten einer erhöhten Mortalität in klinischen Studien mit Tygacil<sup>®</sup> (Tigecyclin)**

### **Tygacil 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Zulassungsnummer: EU/1/06/336/001

Zulassungsinhaber: Wyeth

**Wirksamer Bestandteil:** Tigecyclin

Tygacil<sup>®</sup> ist zur Behandlung komplizierter Haut- und Weichgewebsinfektionen und komplizierten intraabdominellen Infektionen, außer bei Infektionen des diabetischen Fußes angezeigt.

### **Zusammenfassung**

- Tygacil<sup>®</sup> ist nur zur Behandlung von komplizierten Haut- und Weichgewebsinfektionen und komplizierten intraabdominellen Infektionen zugelassen.
- Tygacil<sup>®</sup> soll nur angewendet werden, wenn andere Alternativen nicht geeignet sind.
- Bei Patienten wurde in klinischen Studien bei den mit Tygacil<sup>®</sup> behandelten Patienten eine numerisch höhere Mortalitätsrate als bei der Vergleichsmedikation beobachtet.
- Bei Patienten, bei denen es zu Superinfektionen, besonders zu nosokomialen Pneumonien kam, scheint es zu schlechteren Behandlungsergebnissen zu kommen. Die Patienten sollen daher engmaschig im Hinblick auf eine Entwicklung von Superinfektionen kontrolliert werden. Falls medizinisch angezeigt, sollen diese Patienten auf eine andere Antibiotikatherapie umgestellt werden.

## Weitere Sicherheitsinformation

In klinischen Studien bei komplizierten Haut- und Weichgewebsinfektionen, komplizierten intraabdominellen Infektionen, Infektionen des diabetischen Fußes, nosokomialer Pneumonie sowie bei Studien mit resistenten Erregern wurde bei den mit Tygacil<sup>®</sup> behandelten Patienten eine numerisch höhere Mortalitätsrate als bei der Vergleichsmedikation beobachtet.

In allen Phase-III- und Phase-IV-Studien zu komplizierten Haut- und Weichgewebsinfektionen und komplizierten intraabdominellen Infektionen kam es bei 2,3 % (52/2216) der Patienten mit Tigecyclin und bei 1,5 % der Patienten mit Vergleichsmedikationen zu letalem Ausgang.

Die Gründe für diese Beobachtung sind unbekannt, eine schlechtere Wirkung und Verträglichkeit als bei der Vergleichsmedikation der Studien können jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Bei Patienten, bei denen es zu Superinfektionen, besonders zu nosokomialen Pneumonien kam, scheint es zu schlechteren Behandlungsergebnissen zu kommen. Die Patienten sollten daher engmaschig im Hinblick auf eine Entwicklung von Superinfektionen kontrolliert werden. Wenn sich nach Beginn der Therapie mit Tygacil<sup>®</sup> herausstellt, dass der Schwerpunkt der Infektion ein anderer als cSSTI oder cIAI ist, sollte der Einsatz einer alternativen antibakteriellen Therapie erwogen werden, die bei der vorliegenden speziellen Infektion nachgewiesenermaßen wirksam ist. Tygacil<sup>®</sup> ist nur zur Behandlung von komplizierten Haut- und Weichgewebsinfektionen und komplizierten intraabdominellen Infektionen indiziert. Tygacil<sup>®</sup> sollte nur in solchen Situationen angewendet werden, bei denen bekannt ist oder vermutet wird, dass andere Alternativen nicht geeignet sind.

Die Fachinformation von Tygacil<sup>®</sup> wurde dahingehend aktualisiert.

Der Zulassungsinhaber hat alle Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten, Anästhesiologie und Intensivmedizin, Chirurgie, Plastische Chirurgie, Orthopädie und Chirurgische Orthopädie, Innere Medizin, Fachärzte für Hygiene und Mikrobiologie sowie Anstaltsapotheken in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Tygacil<sup>®</sup> dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.

Mag. Rudolf Schranz

Digital unterschrieben von Mag. Rudolf Schranz  
DN: cn=Mag. Rudolf Schranz, o=Institut  
Pharmakovigilanz, email=rudolf.schranz@ages.at, c=AT  
Datum: 2011.03.21 15:29:46 +01'00'