



**Datum:** 21.01.2011  
**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-110113-21428-A-PHV

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

### **Sicherheitsinformation zum Auftreten von eosinophiler Pneumonie unter der Gabe von Daptomycin (Cubicin®)**

**Cubicin® 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung**

Zulassungsnummer: EU/1/05/328/001

**Cubicin® 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung**

Zulassungsnummer: EU/1/05/328/002

**Zulassungsinhaber:** Novartis Pharma GmbH

**Wirksamer Bestandteil:** Daptomycin

Daptomycin (Cubicin®) ist angezeigt zur Behandlung komplizierter Haut- und Weichteilinfektionen (Complicated Skin and Soft-Tissue Infections; cSSTI), rechtsseitiger infektiöser Endokarditis (RIE) aufgrund von Staphylococcus aureus und Staphylococcus-aureus-Bakteriämie assoziiert mit RIE oder mit cSSTI.

#### **Zusammenfassung**

- Im Zusammenhang mit der Anwendung von Daptomycin kam es zu seltenen, aber potenziell schwerwiegenden Fallberichten von eosinophiler Pneumonie.
- Die häufigsten Symptome einer eosinophilen Pneumonie umfassen Husten, Fieber und Dyspnoe. Die Mehrzahl der Fälle trat nach mehr als zwei Behandlungswochen auf.

- Ärzte und Pflegepersonal sollen umgehend auf Anzeichen einer eosinophilen Pneumonie unter Daptomycin-Behandlung reagieren. Daptomycin soll sofort abgesetzt und der Patient, sofern erforderlich, mit Kortikosteroiden behandelt werden.
- Verabreichen Sie Daptomycin nicht erneut bei Patienten mit vermuteter oder bestätigter eosinophiler Pneumonie.

### **Weitere Information**

Die häufigsten Symptome einer eosinophilen Pneumonie umfassen Husten, Fieber und Dyspnoe. Diagnostische Befunde zeigen erhöhte Eosinophilenzahlen im Lungengewebe oder der bronchoalveolären Lavage-Flüssigkeit, zusammen mit diffusen Infiltraten im Röntgen-Thorax. Zu beachten ist, dass auch Fälle von eosinophiler Pneumonie mit normalen peripheren Eosinophilenzahlen auftreten. Das Fehlen eines Anstiegs der peripheren eosinophilen Granulozyten schließt daher die Diagnose einer eosinophilen Pneumonie nicht aus.

Das sofortige Erkennen des klinischen Syndroms und seines möglichen Zusammenhangs mit Daptomycin ist für die Versorgung dieser Patienten von größter Wichtigkeit. In schweren Fällen kann eine hypoxische respiratorische Insuffizienz auftreten, die eine künstliche Beatmung erfordert. Zur klinischen Behandlung zählt das Absetzen des Arzneimittels und häufig auch die Behandlung mit Kortikosteroiden.

Die Fachinformation von Cubicin® wurde dahingehend ergänzt.

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

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Cubicin® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.

Dr. Bettina  
Schade

Digital unterschrieben von Dr.  
Bettina Schade  
DN: cn=Dr. Bettina Schade, o,  
ou=Institut Pharmakovigilanz,  
email=bettina.schade@ages.at  
, c=AT  
Datum: 2011.01.13 13:38:27  
+01'00'