

Datum: 13.04.2007
Kontakt: Dr. Petra Günter
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36243, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: petra.guenter@ages.at
Unser Zeichen: ...
Ihr Zeichen: ...

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

Betreff: Zyvoxid® 2 mg/ml – Infusionslösung; Zulassungsnummer: 1-24227

Zyvoxid® 400 mg – Filmtabletten; Zulassungsnummer: 1-24228

Zyvoxid® 600 mg – Filmtabletten; Zulassungsnummer: 1-24229

Zyvoxid® 100 mg/5 ml - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen; Zulassungsnummer: 1-24230

Wirksamer Bestandteil: Linezolid

Zulassungsinhaber: PFIZER

Wichtiger Hinweis zur Einschränkung der Indikation „Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen“

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

Zyvoxid® ist zur Behandlung folgender Infektionen angezeigt, von denen bekannt ist oder vermutet wird, dass sie durch empfindliche grampositive Bakterien verursacht werden: Bei nosokomialer Pneumonie, ambulant erworbener Pneumonie und bei komplizierten Infektionen der Haut- und Weichteile.

Zyvoxid® kann für die Behandlung der ambulant erworbenen und nosokomialen Pneumonie angewendet werden, wenn bekannt ist oder vermutet wird, dass die Infektion durch empfindliche grampositive Erreger verursacht wird. Wenn ein gramnegativer Erreger nachgewiesen oder vermutet wird, muss gleichzeitig eine spezifische Therapie gegen gramnegative Erreger eingeleitet werden.

In einer offenen Studie wurde bei den mit Linezolid behandelten Patienten (78 von 363 [21,5%]) im Vergleich zu jenen, die mit Vancomycin, Dicloxacillin oder Oxacillin behandelt wurden (58 von 363 [16,0%]) bis zu 84 Tage nach der ersten Dosis der Studienmedikation eine erhöhte Anzahl von Todesfällen festgestellt. Das Ungleichgewicht war während der Behandlung und innerhalb von 7 Tagen nach Absetzen der Studienmedikation am größten, wobei es im Linezolid-Arm zu 43/363 (12%) und in der Vergleichsgruppe zu 22/363 (6%) Todesfälle kam. Ab dem 8. Tag nach der Behandlung waren die Mortalitätsraten in beiden Studienarmen ähnlich (35 vs. 36 Patienten). Bei Patienten mit ausschließlich grampositiven Infektionen gab es hinsichtlich der Mortalität keinen Unterschied zwischen beiden Gruppen, im Linezolid-Arm war sie jedoch bei Patienten mit einem anderen oder gar keinem Erreger zu Behandlungsbeginn signifikant höher. Im Linezolid-Arm kam es während der Studie bei einer größeren Anzahl von Patienten zu Infektionen mit gramnegativen Erregern sowie zu Todesfällen aufgrund von gramnegativen und polymikrobiellen Infektionen. Selbst wenn Patienten mit gramnegativen Erregern eine „geeignete“ antibiotische Therapie erhielten, war die Zahl der Todesfälle im Linezolid-Arm höher.

Daraus ergeben sich folgende Empfehlungen für die Anwendung:

- **Zyvoxid® sollte bei komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen nur angewendet werden, wenn eine mikrobiologische Untersuchung zeigt, dass die Infektion durch empfindliche grampositive Erreger verursacht wird.**
- **Patienten mit komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen, bei denen eine Co-Infektion mit grampositiven und gramnegativen Erregern bekannt ist oder vermutet wird, sollten nur mit Zyvoxid® behandelt werden, wenn keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. In diesen Fällen muss gleichzeitig eine Behandlung gegen gramnegative Erreger eingeleitet werden.**
- **Zyvoxid® ist nicht wirksam gegen gramnegative Infektionen.**

Änderungen in den Fachinformationen

Die Abschnitte 4.1 (Anwendungsgebiete), 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) und 5.1 (Pharmakodynamische Eigenschaften) der Zyvoxid® - Fachinformationen wurden geändert.

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

Der Zulassungsinhaber wird die Fachärzte für Intensivmedizin, für Chirurgie, Mikrobiologie Infektiologen sowie die Krankenhausapotheken in einem gesonderten Schreiben informieren.