

A VigiBase Descriptive Study of Fidaxomicin Adverse Events

Mohd KHAN * & Nehad JASER

Clinical Pharmacy Department, College of Pharmacy, Prince Sattam Bin Abdulaziz University,
Al-Kharj, Saudi Arabia

SUMMARY. Fidaxomicin is a macrocyclic antibiotic used for the treatment of *Clostridium difficile* infection in adults. Fidaxomicin's most frequent side effects included nausea, vomiting, abdominal pain, gastrointestinal bleeding, and anemia. The present descriptive study that was conducted to describe the most reported adverse events of fidaxomicin using VigiBase. During the study period, 1289 reports were submitted to the World Health Organization. The most reported events were general disorders and administration site conditions (29%), infections and infestations (16%), gastrointestinal disorders (16%), and injury, poisoning, and procedural complications (9%). It is necessary to continue and systematically monitor the safety of fidaxomicin to optimize the management of *Clostridium difficile* infection.

RESUMEN La fidaxomicina es un antibiótico macrocíclico utilizado para el tratamiento de la infección por *Clostridium difficile* en adultos. Los efectos secundarios más frecuentes de la fidaxomicina incluyeron náuseas, vómitos, dolor abdominal, hemorragia gastrointestinal y anemia. El presente estudio descriptivo que se realizó para describir los eventos adversos más informados de fidaxomicina utilizando VigiBase. Durante el período de estudio, se enviaron 1289 informes a la Organización Mundial de la Salud. Los eventos más informados fueron trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (29 %), infecciones e infestaciones (16 %), trastornos gastrointestinales (16 %) y lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos (9 %). Es necesario continuar y monitorear sistemáticamente la seguridad de la fidaxomicina para optimizar el manejo de la infección por *Clostridium difficile*.

KEY WORDS: adverse event, fidaxomicin, macrolides, VigiBase.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: moh.khan@psau.edu.sa