

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Fluorokinoloni za sistemsko in inhalacijsko uporabo: ponovno opozorilo glede omejitev uporabe

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas spodaj navedeni imetniki dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo fluorokinolonske antibiotike (ciprofloksacin, levofloksacin, moksifloksacin in norfloksacin), ponovno obveščamo o tveganjih za resne neželene učinke in omejitvah uporabe fluorokinolonov za sistemsko in inhalacijsko uporabo.

Povzetek

- **Podatki iz nedavnih študij kažejo, da se predpisovanje fluorokinolonov zunaj odobrenih indikacij nadaljuje.**
- **Fluorokinolonov za sistemsko in inhalacijsko uporabo NE predpisujte:**
 - **bolnikom, pri katerih so se pri zdravljenju s kinolonskimi ali fluorokinolonskimi antibiotiki v preteklosti že pojavili resni neželeni učinki;**
 - **za zdravljenje okužb, ki niso hude ali izzvenijo spontano (npr. faringitis, tonzilitis, akutni bronhitis);**
 - **za zdravljenje blagih do zmernih okužb, vključno z nezapletenim cistitisom, akutnim poslabšanjem kroničnega bronhitisa in kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB), akutnim bakterijskim rinosinusitisom in akutnim vnetjem srednjega ušesa, razen kadar uporaba drugih antibiotikov, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna;**
 - **za zdravljenje nebakterijskih okužb, na primer nebakterijskega (kroničnega) prostatitisa;**
 - **za preprečevanje potovalne driske ali ponavljajočih se okužb spodnjih sečil.**
- **Uporaba fluorokinolonov za sistemsko in inhalacijsko uporabo je povezana z zelo redkimi resnimi neželenimi učinki, katerih posledica je dolgotrajna, lahko tudi trajna, nezmožnost ali nesposobnost. Predpisati se smejo le za odobrene indikacije in šele po skrbni oceni koristi in tveganj za posameznega bolnika.**

Dodatne informacije glede varnosti

Evropska agencija za zdravila (EMA) je izdala stroga priporočila omejitve uporabe fluorokinolonov za sistemsko in inhalacijsko uporabo po zaključenem pregledu podatkov, ki so ga v Evropski uniji izvedli leta 2018 in ovrednotili tveganje za resne dolgotrajne neželene učinke (več mesecev ali let) predvsem na mišično-skeletni sistem in živčevje, katerih posledica je dolgotrajna, lahko tudi trajna, nezmožnost ali nesposobnost. EMA je leta 2019 po opravljenem pregledu znatno omejila uporabo zdravil, ki vsebujejo fluorokinolone.

Ti resni neželeni učinki lahko vključujejo tendinitis, pretrganje tetive, artralgijsko bolečino v okončinah, motnje hoje, nevropatijo, povezano s parastezijo, depresijo, utrujenost, motnje spomina, halucinacije, psihozo, motnje spanja in motnje funkcije čutil (sluha, vida, vonja in okusa). Poškodba tetive (predvsem Ahilove tetive, lahko pa tudi drugih) lahko nastane 48 ur po začetku zdravljenja, lahko pa tudi več mesecev po prenehanju zdravljenja.

EMA je financirala študijo o vplivu sprememb označevanja zdravil, ki vsebujejo fluorokinolone za sistemsko in inhalacijsko uporabo v Evropski Uniji (*Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use* (EUPAS37856)). Opravili so analizo o pogostosti predpisovanja fluorokinolov iz podatkovnih baz šestih evropskih zdravstvenih sistemov (Belgija, Francija, Nemčija, Nizozemska, Španija in Združeno kraljestvo)

Študija kaže, da se fluorokinoloni verjetno še vedno uporabljajo zunaj odobrenih indikacij, vendar zaradi omejitev študije dokončnih zaključkov ni mogoče sprejeti.

- **Zdravstvene delavce** pozivamo, naj bolnike seznanijo o:
 - tveganju za resne neželene učinke,
 - možnih dolgotrajnih posledicah in resnosti neželenih učinkov,
 - tem, da ob pojavu prvih znakov resnih neželenih učinkov, prenehajo jemati zdravilo in se nemudoma posvetujejo z zdravnikom.
- **Posebna previdnost** je potrebna zlasti pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo s kortikosteroidi, starejših bolnikih, bolnikih z okvaro ledvic in bolnikih s presajenimi organi, saj se lahko pri teh bolnikih zaradi fluorokinolonov poveča tveganje za tendinitis in pretrganje tetive.

Nadaljnje informacije

Za podrobnejše informacije glejte obvestilo za javnost z dne 23. 5. 2023, objavljeno na spletni strani JAZMP ([Fluorokinoloni: Opomnik glede ukrepov za zmanjšanje tveganja za resne neželene učinke, katerih posledica je dolgotrajna, lahko tudi trajna, nezmožnost ali nesposobnost](#)).

Vsa neposredna obvestila za zdravstvene delavce so prav tako objavljena na spletni strani JAZMP (<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/obvestila-za-zdravstvene-delavce/neposredna-obvestila-za-zdravstvene-delavce/>).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zadevnimi zdravili, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/).

▼ Za zdravilo Quinsair se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Kontaktne podatke imetnikov dovoljenj za promet z zdravili

Imetnik DzP	Ime zdravila	e-pošta	Telefon
Krka, d. d., Novo mesto	Ciprinol 250 mg filmsko obložene tablete Ciprinol 500 mg filmsko obložene tablete Ciprinol 750 mg filmsko obložene tablete Ciprinol 200 mg/ 100 ml raztopina za infundiranje Ciprinol 400 mg/ 200 ml raztopina za infundiranje Moloxin 400 mg filmsko obložene tablete Moloxin 400 mg/ 250 ml raztopina za infundiranje Nolicin 400 mg filmsko obložene tablete	pharmacovigilance@krka.biz	01 47 51 100
Fresenius Kabi Deutschland GmbH (pooblaščenec Mediasi d.o.o.)	Levofloksacin Kabi 5 mg/ml raztopina za infundiranje Moksifloksacin Kabi 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje	RA.Medias@mediasi.si	01 520 23 00
Sanofi-Aventis Groupe (pooblaščenec Swixx Biopharma d.o.o.)	Tavanic 500 mg filmsko obložene tablete Tavanic 5 mg/ml raztopina za infundiranje	medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com	01 235 51 00
Alkaloid-Int d.o.o.	Kimoks 400 mg filmsko obložene tablete	pharmacovigilance@alkaloid.si	01 30 04 290
STADA Arzneimittel AG (pooblaščenec Stada d.o.o.)	Moksifloksacin STADA 400 mg filmsko obložene tablete	drugsafety.si@stada.com	01 589 67 10
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Italija (pooblaščenec CHIESI SLOVENIJA, d.o.o.)	Quinsair ▼ 240 mg inhalacijska raztopina za nebulator	farmakovigilanca.si@chiesi.com	01 43 00 901

S spoštovanjem,

Krka, d. d., Novo mesto
Lili Voušek, mag. farm., l.r.
Nosilka področja farmakovigilance

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Martina Škoda Birk, mag. farm., spec., l.r.
Kontaktna oseba za farmakovigilanco

Swixx Biopharma d.o.o.
Danijela Veselinović, mag. farm., l.r.
Vodja farmakovigilance

Alkaloid-Int d.o.o.
Dejan Korimšek, l.r.
EU&UK QPPV
Vodja oddelka za farmakovigilanco

Stada d.o.o.
Tamara Kuplenik, l.r.
Vodja področja regulative in varnosti zdravil

CHIESI SLOVENIJA, d.o.o.
Tatjana Simović, mag. farm., l.r.
Vodja registracij in farmakovigilance