

Datum: 8.4.2019

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Kinoloni in fluorokinoloni za sistemsko in inhalacijsko uporabo: tveganje za resne neželene učinke, katerih posledica je dolgotrajna, lahko tudi trajna, nezmožnost ali nesposobnost, ter nove omejitve 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 levofloksacin, ciprofloksacin, moksifloksacin in norfloksacin, obveščamo o naslednjem:

Povzetek

- Pri uporabi kinolonov in fluorokinolonov so poročali o resnih neželenih učinkih, ki v glavnem prizadenejo mišično-skeletni sistem in živčevje in katerih posledica je dolgotrajna, lahko tudi trajna, nezmožnost ali nesposobnost.
- Zato je bil opravljen pregled koristi in tveganj vseh kinolonov in fluorokinolonov ter njihovih indikacij v EU.
- Zdravila, ki vsebujejo cinoksacin, flumekin, nalidiksno kislino in pipemidno kislino bodo umaknjena s trga EU. Na slovenskem trgu ima od teh dovoljenje za promet pipemidna kislina, vendar zdravila ni na trgu.
- Teh zdravil **ne** predpisujte:
 - za zdravljenje okužb, ki niso hude ali izzvenijo same (kot so faringitis, tonzilitis in akutni bronhitis);
 - za preprečevanje potovalne driske ali ponavljajočih se okužb spodnjih sečil;
 - za nebakterijske okužbe kot je npr. nebakterijski (kronični) prostatitis;
 - 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 če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna;
 - bolnikom, ki so pri zdravljenju s kinoloni ali fluorokinoloni že imeli resne neželene učinke.
- **Posebna previdnost** je potrebna zlasti pri predpisovanju zdravil starejšim bolnikom, bolnikom z okvaro ledvic, bolnikom s presajenimi organi in tistim, ki se sočasno zdravijo s kortikosteroidi, saj se lahko pri teh bolnikih poveča

tveganje za tendinitis in pretrganje tetive zaradi fluorokinolonov. Sočasni uporabi kortikosteroidov s fluorokinoloni se je treba izogibati.

- Bolnikom je treba svetovati, naj ob pojavu prvih znakov resnih neželenih učinkov, kot so tendinitis in pretrganje tetive, bolečine v mišicah ali oslabeledost mišic, bolečine v sklepih ali otekanje sklepov, periferna nevropatija in učinki na osrednje živčevje, takoj **prenehajo z zdravljenjem** in se posvetujejo z zdravnikom.

Dodatne informacije glede varnosti

EMA je opravila pregled podatkov o kinolonih in fluorokinolonih za sistemsko in inhalacijsko uporabo, da bi ocenila tveganje za resne neželene učinke, ki prizadenejo predvsem mišično-skeletni sistem in živčevje in katerih posledica je dolgotrajna (več mesecev ali let trajajoča), lahko tudi trajna, nezmožnost ali nesposobnost.

Resni neželeni učinki na mišično-skeletni sistem vključujejo tendinitis, pretrganje tetive, mialgijo, šibkost mišic, artralgijsko in oteklost sklepov.

Resni učinki na periferno in osrednje živčevje vključujejo periferno nevropatijo, nespečnost, depresijo, utrujenost, motnje spomina in okvaro vida, sluha, vonja in okusa. Poročali so le o nekaj primerih takšnih resnih neželenih učinkov, katerih posledica je dolgotrajna, lahko tudi trajna, nezmožnost ali nesposobnost, vendar se lahko predvideva, da obstajajo tudi primeri, o katerih niso poročali. Zaradi resnosti teh neželenih učinkov pri predhodno zdravih osebah je treba odločitev za predpisovanje kinolonov ali fluorokinolonov za vsakega posameznika sprejeti po skrbni oceni koristi in tveganj.

Informacije o zdravilih, ki vsebujejo fluorokinolone, bodo posodobljene s temi novimi informacijami.

Informacije o zdravilu za fluorokinolone so tudi v postopku posodobitve za vključitev tveganja za anevrizmo aorte in aortno disekcijo, o katerem smo vas v oktobru 2018 že obveščali z neposrednim obvestilom za zdravstvene delavce.

Nadaljnje informacije

Za podrobnejše informacije glejte obvestilo za javnost, objavljeno na spletni strani JAZMP dne 29. 11. 2018. Vsa neposredna obvestila za zdravstvene delavce so prav tako objavljena na spletni strani JAZMP.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zadevnimi zdravili poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

▼ 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 družb

Če imate kakršnakoli vprašanja ali potrebujete dodatne informacije, vas prosimo, da se obrnete na:

| Imetnik DzP | Ime zdravila | e-pošta | Telefon |
|--|--|--------------------------------|----------------|
| sanofi-aventis d.o.o. | Tavanic 500 mg filmsko obložene tablete Tavanic 5 mg/ml raztopina za infundiranje | info.slovenia@sanofi.com | 01 560 48 00 |
| Bayer d.o.o. | Ciprobay 250 mg filmsko obložene tablete Ciprobay 500 mg filmsko obložene tablete Ciprobay 750 mg filmsko obložene tablete Avelox 400 mg filmsko obložene tablete Avelox 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje | mi.slovenia@bayer.com | 01 58 14 400 |
| Alkaloid-Int d.o.o. | Kimoks 400 mg filmsko obložene tablete | pharmacovigilance@alkaloid.si | 01 30 04 293 |
| 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 | Levofloksacin Kabi 5 mg/ml raztopina za infundiranje | RA.Medias@medias-int.si | 01 52 02 300 |
| Fresenius Kabi Deutschland GmbH | Moksifloksacin Kabi 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje | RA.Medias@medias-int.si | 01 52 02 300 |
| STADA Arzneimittel AG (predstavnik Stada d.o.o.) | Moksifloksacin STADA 400 mg filmsko obložene tablete Moksifloksacin STADA 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje | drugsafety.si@stada.com | 01 589 67 10 |
| Claris Lifesciences UK Limited Crewe Hall, Crewe, Velika Britanija | Ciprofloksacin Claris 2 mg/ml raztopina za infundiranje | info@sanolabor.si | 01 585 42 11 |
| Chiesi Farmaceutici S.p.A., Italija | Quinsair ▼ 240 mg inhalacijska raztopina za nebulator | farmakovigilanca.si@chiesi.com | 01 43 00 901 |

S spoštovanjem,

sanofi-aventis d.o.o.
Maja Arrigler, l.r.
Vodja oddelka za registracijo zdravil

Bayer d.o.o.
Lucija Zlodi Gošnik, mag. farm., l.r.
Vodja medicinskega oddelka

Alkaloid-Int d.o.o.
Dejan Korimšek, l.r.
Vodja oddelka za farmakovigilanco

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

Medias International, d. o. o.
Seneva Lovšin, mag. farm., l.r.
Kontaktna oseba za farmakovigilanco

Stada d.o.o.
Anja Skvarča, l.r.
Vodja področja regulative in varnosti zdravil

Sanolabor d.d.
Albina Zalar, mag.farm., l.r.
Vodja regulative in upravljanja kakovosti

Chiesi Slovenija, d.o.o.
Tatjana Simović, mag. farm., l.r.
Vodja regulative