

Številka: 1382-2/2017  
Datum: 20.2.2017

## **SPOROČILO ZA JAVNOST**

### **Pregled fluorokinolonov in drugih kinolonskih antibiotikov glede vztrajajočih neželenih učinkov na mišično-skeletni sistem in živčevje**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je pričela pregledovati fluorokinolone in druge kinolonske antibiotike v farmacevtskih oblikah za sistemsko zdravljenje in v oblikah za inhaliranje za oceno vztrajajočih resnih neželenih učinkov, predvsem tistih, ki prizadenejo mišično-skeletni sistem in živčevje. Ti neželeni učinki so še posebej pomembni, če se ta zdravila uporabljajo za manj hude okužbe.

Postopek je v skladu z 31. členom Direktive 2001/83/ES sprožila nemška agencija za zdravila BfArM zaradi poročil o dolgo trajajočih resnih neželenih učinkih v nacionalni bazi neželenih učinkov in objav v literaturi. Ti neželeni učinki so za to skupino zdravil že znani in navedeni v informacijah za predpisovanje, vendar pa doslej na ravni EU ni bila narejena ocena, ki bi se posebej osredotočila na njihovo trajanje.

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) bo pregledal razpoložljive podatke in ocenil, ali so potrebni kakršnikoli ukrepi za zmanjšanje tega tveganja ali spremembe predpisovanja.

Fluorokinoloni in kinoloni se v EU veliko predpisujejo. Sodijo med antibiotike širokega spektra, ki imajo pomembno vlogo pri zdravljenju resnih, življenjsko ogrožajočih bakterijskih okužb.

V pregled so vključene učinkovine: cinoksacin, ciprofloksacin, enoksacin, flumekin, levofloksacin, lomefloksacin, moksifloksacin, nalidiksna kislina, norfloksacin, ofloksacin, pefloksacin, pipemidna kislina, prulifloksacin in rufloksacin.

Zdravila, ki se uporabljajo za lokalno zdravljenje, torej tista, ki se nanašajo neposredno na kožo, v oko ali uho, niso vključena v ta pregled.

Več informacij je na voljo na spletni strani EMA ([povezava](#)).