

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

8. 6. 2023

Fluórchinolónové antibiotiká na systémové a inhalačné použitie – pripomenutie obmedzení používania

Ciprofloxacín, delafloxacín, levofloxacín, lomefloxacín, moxifloxacín, nadifloxacín, norfloxacín, ofloxacín, pefloxacín, prulifloxacín, rufloxacín

Vážený zdravotnícky pracovník,

držiteľa rozhodnutia o registrácii fluórchinolónových antibiotík, po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), by Vám chceli pripomenúť tieto skutočnosti:

Súhrn

- Z údajov z nedávnej štúdie vyplýva, že fluórchinolóny sa naďalej predpisujú mimo odporúčaného rámca.
- Systémové a inhalačné fluórchinolóny sa **NEMAJÚ** predpisovať v prípade:
 - pacientov, ktorí mali v minulosti závažné nežiaduce reakcie na chinolónové alebo fluórchinolónové antibiotikum,
 - nezávažných infekcií a infekcií, ktoré spontánne odznejú (ako je faryngitída, tonzilitída a akútna bronchitída),
 - mierne až stredne závažných infekcií (vrátane nekomplikovanej cystitídy, akútnej exacerbácie chronickej bronchitídy a chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP), akútnej bakteriálnej rinosinútidy a akútneho zápalu stredného ucha), pokiaľ sa iné antibiotiká, ktoré sa bežne odporúčajú na liečbu týchto infekcií, nepovažujú za nevhodné,
 - nebakteriálnych infekcií, napr. nebakteriálnej (chronickej) prostatitídy,
 - prevencie cestovateľskej hnačky alebo opakujúcich sa infekcií dolných močových ciest.
- Systémové a inhalačné fluórchinolóny sú spojené s rizikom veľmi zriedkavých, závažných, invalidizujúcich, dlhotrvajúcich a potenciálne ireverzibilných nežiaducich reakcií. Tieto lieky sa majú predpisovať len v schválených indikáciách a po dôkladnom zhodnotení prínosov a rizík pre jednotlivých pacientov.

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Európska lieková agentúra (EMA) vydala dôrazné odporúčania na obmedzenie používania systémových a inhalačných fluórchinolónov na základe celoeurópskeho prehodnotenia, ktoré sa uskutočnilo v roku 2018 s cieľom vyhodnotiť riziko závažných a dlhotrvajúcich (trvajúcich mesiace alebo roky), invalidizujúcich a potenciálne ireverzibilných nežiaducich reakcií, ktoré ovplyvňujú najmä muskuloskeletálny a nervový systém. V dôsledku prehodnotenia, ktoré vykonala EMA, bolo používanie liekov obsahujúcich fluórchinolóny v roku 2019 výrazne obmedzené.

Tieto závažné nežiaduce reakcie môžu zahŕňať tendinitídu, ruptúru šliach, artralgiu, bolesť v končatinách, poruchy chôdze, neuropatiu spojenú s parestéziou, depresiu, únavu, poškodenie pamäti, halucinácie, psychózu, poruchy spánku a poruchy zmyslov (sluchu, zraku, chuti a čuchu). Poškodenie šliach (najmä Achillovej šľachy, ale aj iných šliach) sa môže vyskytnúť do 48 hodín od začatia liečby, ale tieto účinky sa môžu oneskoriť aj o niekoľko mesiacov po ukončení liečby.

EMA financovala štúdiu sledujúcu vplyv schválených obmedzení na používanie fluórchinolónov („Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use“ (EUPAS37856)), ktorá bola založená na analýze preskripcie fluórchinolónov v šiestich európskych databázach zdravotnej starostlivosti (z Belgicka, Francúzska, Nemecka, Holandska, zo Španielska a Spojeného kráľovstva).

Z tejto štúdie vyplýva, že fluórchinolóny sa aj naďalej predpisujú mimo schválených indikácií. Vzhľadom na obmedzenia štúdie však nie je možné vyvodiť žiadne konečné závery.

- **Zdravotníckym pracovníkom** sa pripomína, aby pacientov informovali o:
 - riziku týchto závažných nežiaducich reakcií;
 - potenciálne dlhodobom a závažnom charaktere týchto účinkov;
 - nutnosti okamžite vyhľadať lekára pri prvých príznakoch týchto závažných nežiaducich reakcií predtým, ako budú pokračovať v liečbe.

- **Mimoriadna opatrosť** sa vyžaduje u pacientov, ktorí sú súbežne liečení kortikosteroidmi, u starších pacientov, u pacientov s poruchou funkcie obličiek a u pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu pevných orgánov, keďže riziko tendinitídy indukovanej fluórchinolónom a ruptúry šliach sa u týchto pacientov môže zvýšiť.

Ďalšie informácie

Ďalšie informácie sú [uverejnené na stránke ŠÚKL](#).

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie u pacientov užívajúcich fluórchinolónové antibiotiká na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke <https://www.sukl.sk/> v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Kontaktné údaje spoločností

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Ak máte ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na držiteľa rozhodnutia o registrácii príslušného lieku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Zastúpenie	Názov lieku	Názov liečiva
Bayer AG, Nemecko	Bayer, spol. s r.o. Karadžičova 2 811 09 Bratislava Slovensko Tel: +421 2 592 13 321 Email: info.sk@bayer.com	Avelox	moxifloxacín
Fresenius Kabi s.r.o., Česká republika	Fresenius Kabi s.r.o., o.z. Tomášikova 64 831 04 Bratislava Tel: +421 2 321 01 623 Email: safety@fresenius-kabi.cz	Ciprofloxacin Kabi Levofloxacin Kabi Moxifloxacin Kabi	ciprofloxacín levofloxacín moxifloxacín
Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A., Portugalsko	PharmAzet Group s.r.o. Klincova 37 821 08 Bratislava - Ružinov Slovensko Tel.: +421 220 792 441 Email: sk@pharmazet.com	Ciprolon	ciprofloxacín
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Taliansko	Chiesi Slovakia s.r.o. Kovová 24 821 06 Bratislava Slovensko Tel.: +421 2 593 00 060 E-mail: pharmacovigilance.sk@chiesi.sk	Quinsair	levofloxacín
KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko	KRKA Slovensko, s.r.o. Turčianska 2 821 09 Bratislava Tel: +421 2 571 04 501 Email: pharmacovigilance.sk@krka.biz	Ciprinol Nolicin Levalox Moloxin	ciprofloxacín norfloxacín levofloxacín moxifloxacín
MEDOCHEMIE Ltd., Cyprus	MEDOCHEMIE LTD., o.z.z.o. Na kopci 27 811 02 Bratislava, Slovensko Tel: +421254645471 Email: office.slovakia@medochemie.com	Medofloxine Medociprin Gyrablock	ofloxacín ciprofloxacín norfloxacín

Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Zastúpenie	Názov lieku	Názov liečiva
Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovinsko	Sandoz d.d. organizačná zložka Žižkova 22B 811 02 Bratislava Tel: +421 2 50706111 Email: sk.regulatory@sandoz.com	Ciprofloxacín Sandoz Abaktal	ciprofloxacín pefloxacín
Teva B.V., Holandsko	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. ROSUM, Bajkalská 19B 821 01 Bratislava Tel: +421 2 57267911 Email: safety.sk@teva.sk	Ciprofloxacin-Teva	ciprofloxacín
Vivanta Generics, s.r.o.	PharmAzet Group s.r.o. Klincova 37 821 08 Bratislava - Ružinov Slovensko Tel.: +421 220 792 441 Email: sk@pharmazet.com	Moxifloxacin MSN	moxifloxacín
Zentiva, k.s., Česká republika	Zentiva, a.s. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Tel.: +421 2 39183010 Email: repcia.slovakia@zentiva.com	Ofloxin 200	ofloxacín
Zentiva a.s., Slovensko	Zentiva, a.s. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Tel.: +421 2 39183010 Email: repcia.slovakia@zentiva.com	Ciphin 500	ciprofloxacín

Spoločne v mene uvedených držiteľov rozhodnutí o registrácii/zástupcov držiteľov rozhodnutí o registrácii liekov:

S pozdravom,



RNDr. Martina Derianová, PhD.
Regulatory Affairs Manager
Krka Slovensko, s.r.o.
Green Point Offices, Blok F
Turčianska 2
821 09 Bratislava
t.č.: + 421 2 571 04 501
pharmacovigilance.sk@krka.biz