

## Priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi

08.04.2019

# **Systémové a inhalačné chinolónové a fluórchinolónové antibiotiká - riziko dlhotrvajúcich, invalidizujúcich a potenciálne ireverzibilných nežiaducich účinkov a obmedzenia ich používania**

## **Ciprofloxacín, levofloxacín, moxifloxacín, norfloxacín, ofloxacín, pefloxacín**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

držitelia rozhodnutí o registrácii chinolónových a fluórchinolónových antibiotík si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), dovoľujú informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

### **Súhrn**

- V súvislosti s používaním chinolónových a fluórchinolónových antibiotík boli hlásené dlhotrvajúce, invalidizujúce a potenciálne ireverzibilné nežiaduce reakcie, postihujúce najmä muskuloskeletálny a nervový systém.
- Následne boli v rámci EÚ prehodnotené prínosy a riziká všetkých chinolónových a fluórchinolónových antibiotík a ich indikácie. Pre chinolónové a fluórchinolónové antibiotiká, ktoré sú registrované na Slovensku sú záväzné nasledujúce opatrenia:

#### **1. Odstránenie indikácií:**

##### Všetky chinolóny/fluórchinolóny

Pri všetkých liekoch obsahujúcich chinolóny/fluórchinolóny boli zrušené uvedené indikácie:

- Profylaxia/Prevenia cestovateľskej hnačky
- Septikémia
- Selektívna dekontaminácia gastrointestinálneho traktu u pacientov s poruchou imunitného systému
- Meningitída
- Endokarditída
- Nozokomiálna pneumónia

##### Pefloxacín

Pre lieky s obsahom pefloxacínu boli zrušené aj nasledujúce indikácie:

- Akútna a chronická prostatitída, vrátane závažných foriem
- Exacerbácie broncho-pulmonálnych infekcií pri cystickej fibróze

#### **2. Obmedzenie indikácií:**

##### Všetky chinolóny/fluórchinolóny

Pri všetkých liekoch obsahujúcich chinolóny/fluórchinolóny majú byť indikácie uvedené nižšie obmedzené tak, aby sa používali len vtedy, ak sa použitie iných antibiotík bežne odporúčaných na liečbu týchto infekcií považuje za nevhodné.

- Nekomplikovaná cystitída
- Akútna exacerbácia chronickej bronchitídy a chronickej obštrukčnej choroby pľúc
- Akútna bakteriálna rinosinuitída (sinuitída)

### Pefloxacín

Pre lieky s obsahom pefloxacínu bola obmedzená aj nasledujúca indikácia:

- Vnútrob brušné infekcie

Vzhľadom na nedostatočné pokrytie patogénov podieľajúcich sa na týchto infekciách sa použitie pefloxacínu obmedzuje iba na použitie u pacientov, u ktorých sa na liečbu týchto infekcií považuje za nevhodné použiť iné antibiotiká (možnosť poslednej voľby).

### **3. Zmena znenia indikácií pri špecifických chinolónoch/fluórchinolónoch podľa súčasných lekárskeho poznatkov**

Okrem uvedených zrušení a obmedzení indikácií majú byť pri ciprofloxacíne, levofloxacíne, moxifloxacíne, norfloxacíne, ofloxacíne, pefloxacíne upravené indikácie, ktorých znenie sa považuje za príliš široké alebo ak použitá terminológia nie je správna z lekárskeho hľadiska.

- **Nepredpisujte** lieky s obsahom chinolónov/fluórchinolónov
  - na liečbu nezávažných alebo spontánne odznievajúcich infekcií (ako je faryngitída, tonzilitída a akútna bronchitída),
  - na prevenciu cestovateľskej hnačky alebo opakujúcich sa infekcií dolných močových ciest,
  - na ne bakteriálne infekcie, napr. ne bakteriálnu (chronickú) prostatitídu,
  - na mierne až stredne závažné infekcie (vrátane nekomplikovanej cystitídy, akútnej exacerbácie chronickej bronchitídy a chronickej obštrukčnej choroby pľúc, akútnej bakteriálnej rinosinuitídy a akútneho zápalu stredného ucha), okrem prípadov, v ktorých sa iné antibiotiká bežne odporúčané na liečbu týchto infekcií považujú za nevhodné,
  - pacientom, u ktorých sa v minulosti pri užívaní chinolónového alebo fluórchinolónového antibiotika vyskytla závažná nežiaduca reakcia.
- Postupujte **veľmi opatrne** pri predpisovaní liekov s obsahom chinolónov/fluórchinolónov starším pacientom, pacientom s poruchou funkcie obličiek, pacientom s transplantovanými orgánmi a pacientom súbežne liečeným kortikosteroidmi, keďže u týchto pacientov môže byť zvýšené riziko tendinitídy a ruptúry šľachy spôsobenej fluórchinolónmi. Je potrebné vyhnúť sa súbežnému používaniu kortikosteroidov s fluórchinolónmi.
- Upozornite pacientov, aby pri prvých prejavoch závažnej nežiaducej reakcie, ako sú tendinitída a ruptúra šľachy, bolesť svalov, svalová slabosť, bolesť kĺbov, opuch kĺbov, periférna neuropatia a účinky na centrálny nervový systém **ihneď ukončili liečbu** a poradili so svojim lekárom.

### **Základné informácie o bezpečnostnom riziku**

EMA preskúmala systémové a inhalačné chinolónové a fluórchinolónové antibiotiká, aby sa vyhodnotilo riziko závažných dlhotrvajúcich (trvajúcich mesiace alebo roky), invalidizujúcich a potenciálne ireverzibilných nežiaducich reakcií, ktoré postihujú najmä muskuloskeletálny a nervový systém.

Závažné nežiaduce reakcie týkajúce sa muskuloskeletálneho systému zahŕňajú tendinitídu, ruptúru šľachy, myalgiu, svalovú slabosť, artralgiu, opuch kĺbov a poruchu chôdze.

Závažné nežiaduce účinky týkajúce sa periférneho a centrálného nervového systému zahŕňajú periférnu neuropatiu, nespavosť, depresiu, únavu, poruchu pamäte, ako aj poruchu zraku, sluchu, čuchu a chuti.

Bolo hlásených niekoľko prípadov invalidizujúcich a potenciálne ireverzibilných nežiaducich reakcií, avšak dá sa predpokladať, že nie všetky prípady boli nahlásené. Z dôvodu závažnosti týchto reakcií u predtým zdravých osôb, sa má každé rozhodnutie o predpísaní chinolónov a fluórchinolónov urobiť po dôkladnom prehodnotení prínosov a rizika.

Informácie o liekoch obsahujúcich fluórchinolóny budú v tomto zmysle aktualizované.

### **Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie**

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 na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

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

### **Kontaktné údaje spoločností**

Ak máte ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa prosím na držiteľa rozhodnutia o registrácii príslušného lieku:

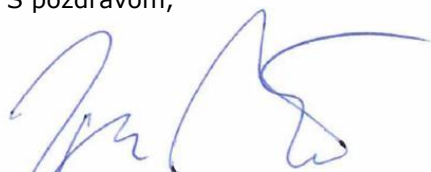
<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Zastúpenie</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>Názov liečiva</b>
<b>Actavis Group PTC ehf., Island</b>	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. ROSUM, Bajkalská 19B 821 01 Bratislava Tel: +421 2 57267911 Email: <a href="mailto:safety.sk@teva.sk">safety.sk@teva.sk</a>	Levofloxacin Actavis	levofloxacín
<b>Bayer AG, Nemecko</b>	Bayer, spol. s r.o. Karadžičova 2 811 09 Bratislava Slovensko Tel: +421 2 592 13 321 Email: <a href="mailto:info.sk@bayer.com">info.sk@bayer.com</a>	Avelox	moxifloxacín

<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Zastúpenie</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>Názov liečiva</b>
<b>Cipla Europe NV, Belgicko</b>	S & D Pharma SK s.r.o. Farebná 32, 821 05 Bratislava, Slovakia Tel: +421 2 6544 1752 Email: <a href="mailto:office@sdpharma.sk">office@sdpharma.sk</a>	Ciplox	ciprofloxacín
<b>Fresenius Kabi s.r.o., Česká republika</b>	Fresenius Kabi s.r.o., o.z. Tomášikova 64 831 04 Bratislava Tel: +421 2 321 01 623 Email: <a href="mailto:veronika.holovarova@fresenius-kabi.com">veronika.holovarova@fresenius-kabi.com</a>	Ciprofloxacín Kabi Levofloxacín Kabi Moxifloxacín Kabi	ciprofloxacín levofloxacín moxifloxacín
<b>Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A., Portugalsko</b>	Hikma Pharmaceuticals Ltd., Co., o.z. Seberíniho 1 821 03 Bratislava Slovensko Tel.: +421 2 556 48 971 Email: <a href="mailto:vozarova@hikma.sk">vozarova@hikma.sk</a>	Ciprolon	ciprofloxacín
<b>Chiesi Farmaceutici S.p.A., Taliansko</b>	Chiesi Slovakia s.r.o. Šulekova 14 811 06 Bratislava Slovensko Tel.: +421 2 593 00 060 E-mail: <a href="mailto:office.sk@chiesi.com">office.sk@chiesi.com</a>	Quinsair	levofloxacín
<b>KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko</b>	KRKA Slovensko, s.r.o. Turčianska 2 821 09 Bratislava  Tel: +421 2 571 04 501 Email: <a href="mailto:info.sk@krka.biz">info.sk@krka.biz</a>	Ciprinol Nolicin Levalox Moloxin	ciprofloxacín norfloxacín levofloxacín moxifloxacín
<b>MEDOCHEMIE Ltd., Cyprus</b>	MEDOCHEMIE LTD., o.z.z.o. Na kopci 27 811 02 Bratislava, Slovensko Tel: +421254645471 Email: <a href="mailto:office.slovakia@medochemie.com">office.slovakia@medochemie.com</a>	Medofloxine Medociprin Gyrablock	ofloxacín ciprofloxacín norfloxacín

<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Zastúpenie</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>Názov liečiva</b>
<b>Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovinsko</b>	Sandoz d.d. organizačná zložka Žižkova 22B 811 02 Bratislava Tel: +421 2 50706111 Email: <a href="mailto:sk.regulatory@sandoz.com">sk.regulatory@sandoz.com</a>	Ciprofloxacín Sandoz Abaktal	ciprofloxacín pefloxacín
<b>Teva B.V., Holandsko</b>	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. ROSUM, Bajkalská 19B 821 01 Bratislava Tel: +421 2 57267911 Email: <a href="mailto:safety.sk@teva.sk">safety.sk@teva.sk</a>	Ciprofloxacin-Teva	ciprofloxacín
<b>Zentiva, k.s., Česká republika</b>	Zentiva, a.s. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Tel.: +421 2 39183010 Email: <a href="mailto:repcia.slovakia@zentiva.com">repcia.slovakia@zentiva.com</a>	Ofloxin 200	ofloxacín
<b>Zentiva a.s., Slovensko</b>	Zentiva, a.s. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Tel.: +421 2 39183010 Email: <a href="mailto:repcia.slovakia@zentiva.com">repcia.slovakia@zentiva.com</a>	Ciphin 500	ciprofloxacín

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

S pozdravom,



MUDr. Igor Novák, PhD., MPH  
Country Medical Director  
Bayer, spol. s r.o.  
Medical Department, Pharmaceuticals  
Twin City, blok A, Karadžičova 2  
811 09 Bratislava, Slovakia  
Phone: +421 2 592 13 341  
Cell: +421 915 918 298  
e-mail: [igor.novak@bayer.com](mailto:igor.novak@bayer.com)