

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

8. dubna 2019

Chinolonová a fluorochinolonová antibiotika pro systémové a inhalační podání: riziko dlouhotrvajících, invalidizujících a potenciálně ireverzibilních nežádoucích účinků a omezení používání

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

držitelé rozhodnutí o registraci v souladu s požadavky Evropské lékové agentury (EMA) a ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by Vás rádi informovali o následujícím:

Souhrn

- U chinolonových a fluorochinolonových antibiotik byly hlášeny invalidizující, dlouhotrvající a potenciálně ireverzibilní nežádoucí účinky, které postihují hlavně muskuloskeletální a nervový systém.
- V důsledku toho byly přehodnoceny přínosy a rizika všech chinolonových a fluorochinolonových antibiotik a jejich indikace v celé EU.

• Nepředepisujte tyto léky:

- pro léčbu nezávažných infekcí (jako je faryngitida, tonzilitida a akutní bronchitida)
- pro prevenci cestovatelského průjmu nebo rekurentních infekcí dolních močových cest
- pro nebakteriální infekce, např. nebakteriální (chronická) prostatitida
- u lehkých až středně závažných infekcí (včetně nekomplikované cystitidy, akutní exacerbace chronické bronchitidy a chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN), akutní bakteriální rhinosinusitidy a akutní otitis media), kromě situací, kdy ostatní běžně doporučená antibiotika nemohou být použita
- pacientům, kteří dříve měli závažné nežádoucí účinky po užití chinolonových nebo fluorochinolonových antibiotik

- **Opatrnost** je třeba zejména u starších pacientů, pacientů s poruchou funkce ledvin, pacientů po orgánové transplantaci a u pacientů současně léčených kortikosteroidy, pro potenciálně zvýšené riziko výskytu fluorochinolonem indukované tendinitidy a ruptury šlachy. Je-li to možné, kortikosteroidy a fluorochinolony se nemají podávat současně.
- Pacientům doporučte, aby **ukončili léčbu** při prvním příznaku závažného nežádoucího účinku, jako je tendinitida a ruptura šlachy, bolesti svalů, svalová slabost, bolesti kloubů, otoky kloubů, periferní neuropatie a nežádoucí účinky centrálního nervového systému a kontaktovali Vás ohledně dalšího postupu.

Zdůvodnění obav souvisejících s bezpečností

EMA přezkoumala systémově a inhalačně podávaná chinolonová a fluorochinolonová antibiotika a přistoupila k vyhodnocení rizika závažných a dlouhotrvajících (trvajících měsíce nebo roky), invalidizujících a potenciálně ireverzibilních nežádoucích účinků postihujících především muskuloskeletální a nervový systém.

Mezi závažné nežádoucí účinky muskuloskeletálního systému patří tendinitida, ruptura šlachy, myalgie, svalová slabost, artralgie, otoky kloubů a potíže s chůzí.

Mezi závažné nežádoucí účinky periferního a centrálního nervového systému patří periferní neuropatie, nespavost, deprese, únava, poškození paměti; stejně jako poškození zraku, sluchu, čichu a chuti.

Ve vztahu k širokému používání fluorochinolonových antibiotik bylo hlášeno pouze několik případů těchto invalidizujících a potenciálně ireverzibilních nežádoucích účinků (v EU to bylo celkem 286 případů dokumentujících invaliditu trvající alespoň 30 dní). Lze však předpokládat, že ne všechny nežádoucí účinky byly nahlášeny. Vzhledem k závažnosti těchto nežádoucích účinků u předtím zdravých osob by mělo dojít před každým předepsáním chinolonů a fluorochinolonů k důkladnému posouzení přínosů a rizika.

Souhrn údajů o přípravku (SPC) a příbalová informace o přípravku (PIL) pro léčivé přípravky obsahující fluorochinolony budou aktualizovány v souvislosti s těmito novými informacemi.

Souhrn údajů o přípravku (SPC) a příbalová informace o přípravku (PIL) pro léčivé přípravky obsahující fluorochinolony byly v nedávné minulosti aktualizovány také s ohledem na riziko aortálního aneurysmatu a disekce aorty.

Další informace:

Další informace ohledně přehodnocení chinolonových a fluorochinolonových antibiotik je možné nalézt zde: <http://www.sukl.cz/fluorochinolonova-antibiotika-omezeni-pouzivani-potvrzeno>.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Seznam dotčených léčivých přípravků*

Léčivá látka	Název léčivého přípravku (síla, forma pokud není uvedeno jako součást názvu)	Držitel rozhodnutí o registraci
ciprofloxacin	Cifloxinal (250MG, TBL FLM) Cifloxinal (500MG, TBL FLM)	PRO.MED.CS Praha a.s.
	Ciplox (250 mg TBL FLM) Ciplox (500 mg TBL FLM)	Cipla Europe NV
	Ciprinol 250 (TBL FLM) Ciprinol 500 (TBL FLM) Ciprinol 100MG/10ML (INF CNC SOL) Ciprinol 200MG/100ML (INF SOL)	Krka, d.d., Novo mesto
	Ciprofloxacin Kabi (200 MG/100ML, INF SOL) Ciprofloxacin Kabi (400 MG/200ML, INF SOL)	Fresenius Kabi s.r.o.
levofloxacin	Levofloxacin Mylan (500MG/100ML, INF SOL)	Mylan S.A.S.
	Levofloxacin Kabi 5MG/ML infuzní roztok	Fresenius Kabi s.r.o.
	Tavanic i.v. (5MG/ML, INF SOL)	Sanofi-aventis, s.r.o.
moxifloxacin	Avelox (400MG, TBL FLM) Avelox 400MG/250ML infuzní roztok	BAYER AG, Německo
	Moflaxa 400 MG potahované tablety	Krka, d.d., Novo mesto
	Moxifloxacin Kabi (400MG/250ML, INF SOL)	Fresenius Kabi s.r.o.
	Moxifloxacin Olikla 400MG TBL FLM Moxifloxacin Olikla 400MG/250ML INF SOL	CZ Pharma s.r.o., Kostelec nad Černými Lesy
norfloxacin	Nolicin (400MG, TBL FLM)	Krka, d.d., Novo mesto
	Gyrablock 400 mg potahované tablety	Medochemie Ltd.
ofloxacin	Ofloxin 200 (200MG, TBL FLM) Ofloxin INF (2MG/ML, INF SOL)	Zentiva, k.s.
pefloxacin	Abaktal 400 MG tablety	Lek Pharmaceuticals d.d.

	Abaktal 400MG/5ML, INF SOL	
prulifloxacin	Unidrox (600MG, TBL FLM)	Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

* Seznam je řazen abecedně a uvádí léčivé přípravky, které vykazují v roce 2019 pohyb na trhu v České republice nebo budou uvedeny na trh v blízké budoucnosti.

Kontakt na držitele rozhodnutí o registraci

Máte-li nějaké otázky nebo požadujete-li další informace, použijte prosím kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci, které jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v databázi léků (<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>). Sekce kontakty se zobrazí po vyhledání a následném kliknutí na název příslušného léčivého přípravku.

Děkujeme za spolupráci.

S pozdravem,

držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících chionolony a fluorochinolony.