

23 październik 2018

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Fluorochinolony stosowane ogólnoustrojowo i w postaci wziewnej: ryzyko tętniaka i rozwarstwienia aorty.

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawiciele podmiotów odpowiedzialnych dla produktów leczniczych zawierających fluorochinolony pragną przekazać informacje na temat dodania nowego ostrzeżenia dotyczącego ryzyka wystąpienia tętniaka i rozwarstwienia aorty w związku ze stosowaniem fluorochinolonów podawanych ogólnoustrojowo i drogą wziewną.

Streszczenie

- **Stosowanie fluorochinolonów podawanych ogólnoustrojowo i drogą wziewną może zwiększać ryzyko wystąpienia tętniaka i rozwarstwienia aorty, szczególnie u osób starszych.**
- **U pacjentów narażonych na wystąpienie tętniaka i rozwarstwienia aorty, fluorochinolony należy stosować wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka oraz po rozważeniu innych opcji terapeutycznych.**
- **Czynniki predysponujące do wystąpienia tętniaka i rozwarstwienia aorty obejmują dodatni wywiad rodzinny w kierunku tętniaka, wcześniejsze występowanie tętniaka lub rozwarstwienia aorty, zespół Marfana, zespół Ehlersa-Danlosa typu naczyniowego, zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, chorobę Behçeta, nadciśnienie tętnicze oraz miażdżycę.**
- **Pacjentów należy poinformować o ryzyku wystąpienia tętniaka i rozwarstwienia aorty oraz o konieczności niezwłocznego uzyskania pomocy medycznej na oddziale ratunkowym w przypadku nagłego wystąpienia silnego bólu brzucha, klatki piersiowej lub pleców.**

Informacje ogólne dotyczące bezpieczeństwa stosowania

Fluorochinolony to antybiotyki zatwierdzone w Unii Europejskiej do stosowania w leczeniu kilku rodzajów zakażenia bakteryjnego, w tym zakażeń zagrażających życiu.

Dane z badań epidemiologicznych i nieklinicznych wskazują, że po leczeniu fluorochinolonami ryzyko wystąpienia u pacjenta tętniaka i rozwarstwienia aorty jest podwyższone.

Badania epidemiologiczne [1-3] pokazały około 2-krotny wzrost ryzyka wystąpienia tętniaka i rozwarstwienia aorty u osób stosujących fluorochinolony podawane ogólnoustrojowo w porównaniu z pacjentami niestosującymi żadnych antybiotyków lub stosującymi inne antybiotyki (amoksycylina); ryzyko było wyższe u osób starszych.

Badanie niekliniczne [4] wykazało, że cyprofloksacyna zwiększa skłonność do rozwarstwiania i pęknięcia aorty u myszy. Jest to prawdopodobnie działanie typowe dla całej grupy produktów

(tzw. efekt klasy), podobnie jak niekorzystny wpływ fluorochinolonów na tkanki ścięgien, zwiększający ryzyko występowania schorzeń ścięgien.

Tętniak i rozwarstwienie aorty występują rzadko, 3–30 przypadków na 100 000 osób rocznie. Czynniki zwiększające ryzyko ich występowania to m.in. dodatni wywiad rodzinny w kierunku tętniaka, wcześniejsze występowanie tętniaka lub rozwarstwienia aorty, zespół Marfana, zespół Ehlersa-Danlosa typu naczyniowego, zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behçeta, nadciśnienie tętnicze oraz miażdżyca.

W związku z tym u pacjentów narażonych na wystąpienie tętniaka i rozwarstwienia aorty, fluorochinolony podawane ogólnoustrojowo lub drogą wziewną należy stosować wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka oraz po rozważeniu innych opcji terapeutycznych.

Pacjentów należy poinformować o tym ryzyku oraz o konieczności niezwłocznego uzyskania pomocy medycznej w przypadku nagłego bólu brzucha, klatki piersiowej lub pleców.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

tel.: +48 22 492 13 01, faks: +48 22 492 13 09, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie internetowej:

<http://www.urpl.gov.pl>

Podejrzewane działania niepożądane można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych (*dane podmiotów odpowiedzialnych*).

WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski