

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Fluorochinolony i chinolony stosowane ogólnoustrojowo i w postaci wziewnej: ryzyko wystąpienia zaburzających sprawność, długotrwałych i potencjalnie nieodwracalnych działań niepożądanych oraz ograniczenia w stosowaniu.

Szanowni Państwo,

Podmioty odpowiedzialne dla produktów leczniczych zawierających antybiotyki z grupy fluorochinolonów lub chinolonów, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, niniejszym informują o następujących kwestiach:

Streszczenie

- Po zastosowaniu antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych zgłaszano występowanie zaburzających sprawność, długotrwałych i potencjalnie nieodwracalnych działań niepożądanych dotyczących głównie układu mięśniowo-szkieletowego i nerwowego.
- W konsekwencji przeanalizowano korzyści i ryzyko stosowania wszystkich antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych oraz ich wskazania w krajach Unii Europejskiej.
- Produkty lecznicze zawierające cynoksacynę, flumechinę, kwas nalidyksowy i kwas pipemidowy zostaną usunięte z rynku.
- **Nie należy** przepisywać produktów leczniczych zawierających fluorochinolony lub chinolony:
 - w celu leczenia niezbyt ciężkich lub samoograniczających się zakażeń (takich jak zapalenie gardła, zapalenie migdałków i ostre zapalenie oskrzeli);
 - w celu zapobiegania biegunce podróźnych lub nawracającym zakażeniom dolnych dróg moczowych;
 - w leczeniu zakażeń niebakteryjnych, np. niebakteryjnego (przewlekłego) zapalenia gruczołu krokowego;
 - w leczeniu łagodnych do umiarkowanych zakażeń (w tym niepowikłanego zapalenia pęcherza, ostrego zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), ostrego bakteryjnego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok oraz ostrego zapalenia ucha środkowego), chyba że inne antybiotyki, które są powszechnie zalecane w przypadku tych zakażeń, są uważane za nieodpowiednie;
 - pacjentom, u których wcześniej występowały ciężkie działania niepożądane związane ze zastosowaniem antybiotyku chinolonowego lub fluorochinolonowego.
- Należy zachować **szczególną ostrożnością** przy przepisywaniu tych leków osobom w podeszłym wieku, pacjentom z zaburzeniami czynności nerek, pacjentom po przeszczepieniu narządów oraz leczonych jednocześnie kortykosteroidami, ponieważ związane ze stosowaniem fluorochinolonu ryzyko zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna

może być u tych pacjentów zwiększone. Należy unikać jednoczesnego stosowania kortykosteroidów z fluorochinolonami.

Należy poinformować pacjentów, aby **przerwali leczenie** oraz skontaktowali się z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji w razie wystąpienia pierwszych oznak ciężkiego działania niepożądanego, takich jak zapalenie ścięgna i zerwanie ścięgna, ból mięśni, osłabienie mięśni, ból stawów, obrzęk stawów, neuropatia obwodowa i objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

Informacje ogólne dotyczące bezpieczeństwa

EMA dokonała przeglądu antybiotyków z grupy fluorochinolonów i chinolonów stosowanych ogólnoustrojowo i w postaci wziewnej w celu oceny ryzyka wystąpienia ciężkich, długotrwałych (trwających miesiące lub lata), powodujących zaburzenia sprawności i potencjalnie nieodwracalnych działań niepożądanych, które wpływają głównie na układ mięśniowo-szkieletowy i nerwowy.

Ciężkie działania niepożądane układu mięśniowo-szkieletowego obejmują zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgien, bóle mięśni, osłabienie mięśni, bóle stawów, obrzęk stawów i zaburzenia chodu.

Ciężkie działania niepożądane obwodowego i ośrodkowego układu nerwowego obejmują neuropatię obwodową, bezsenność, depresję, zmęczenie, zaburzenia pamięci, a także zaburzenia widzenia, słuchu, węchu i smaku.

Zgłoszono tylko kilka przypadków dotyczących wystąpienia zaburzeń sprawności i potencjalnie nieodwracalnych działań niepożądanych, ale można założyć niedoszacowanie. Z uwagi na ciężki charakter tych reakcji u osób wcześniej zdrowych, każdą decyzję o przepisaniu chinolonów i fluorochinolonów należy podejmować indywidualnie po dokładnej ocenie korzyści i ryzyka.

Druki informacyjne dotyczące produktów leczniczych zawierających chinolony i fluorochinolony zostaną zaktualizowane o powyższe nowe dane.

Ponadto druki informacyjne zostaną również zaktualizowane o ryzyko tętniaka i rozwarstwienia aorty.

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 09, 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>

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski