Warszawa dn 20.03.2019

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 fluorochinolowych 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 podróżnych 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

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

Dane podmiotów odpowiedzialnych

W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt:

Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Dane kontaktowe
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Tarivid 200 Tavanic	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00-203 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: www.sanofi.pl tel.: +48 22 280 00 00 faks: +48 22 280 06 03
Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Norsept	Adamed Pharma S.A. ul. M. Adamkiewicza 6A, Pieńków 05-152 Czosnów k/Warszawy Zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: pv@adamed.com tel.: +48 22 732 77 07 faks: +48 22 732 77 61
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	Levofloxacin Kabi	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 134 02-305 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: 24h.polska@fresenius-kabi.com tel.: +48 22 345 67 33 faks: +48 22 345 67 87
Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Niemcy	Ciprofloxacin Kabi	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 134 02-305 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: 24h.polska@fresenius-kabi.com tel.: +48 22 345 67 33 faks: +48 22 345 67 87
Polpharma SA	Cipronex Floxamic	Polpharma Biuro Handlowe ul. Bobrowiecka 6 00-728 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: phv@polpharma.com tel.: +48 22 364 61 00 faks: +48 22 364 61 66
Alvogen IPCo S.àr.l.	Proxacin 250 Proxacin 500 Proxacin 1%	Alvogen Pharma Sp. z o.o. ul. Kniaźnina 4a lok 7 01-607 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: biuro-pl@alvogen.com tel.:+48 22 460 92 00 faks: +48 22 869 07 15
+pharma arzneimittel gmbh	Xyvelam	+pharma Polska sp. z o.o. ul. Podgórska 34 31-536 Kraków Zgłaszanie działań niepożądanych:

		www.pluspharma.pl e-mail: phv-poland@pluspharma.eu tel.: +48 12 262 32 36
Zentiva a.s.	Ciphin 500	Zentiva Polska Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00-203 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: www.zentiva.pl e-mail: pv-poland@zentiva.com tel.: +48 22 375 92 00
Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Quinsair	Chiesi Poland Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 134 02-305 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: info-pl@chiesi.com tel.: +48 22 620 14 21 faks: +48 22 652 37 79
Krka d.d., Novo mesto	Ciprinol Nolicin Levalox Moloxin	KRKA- POLSKA Sp. z o.o. ul. Równoległa 5 02-235 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: Info.pl@krka.biz tel.: +48 22 57 37 500 faks: +48 22 57 37 564
Synoptis Pharma Sp. z o.o.	Levofloxacin Genoptim	Synoptis Pharma Sp. z o.o. ul. Krakowiaków 65 02-255 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: infodn@synoptispharma.pl tel.: +48 691 457 141
Solinea Sp. z o.o. Sp. K.	Moxinea	Solinea Sp. z o.o. Sp. K. Elizówka 65, Hala I 21-003 Ciecierzyn Zgłaszanie działań niepożądanych: www.solinea.pl e-mail: dzialanianiepozadane@solinea.pl tel.: +48 609 350 804
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. Włochy	Chinoplus Prixina	Angelini Pharma Polska Sp. z o.o. ul. Podleśna 83 05-552 Łazy Zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: Pharmacovigilance@agelini.pl tel.: +48 22 70 28 200 faks: +48 22 70 28 202
Sandoz GmbH Austria	Abaktal Floxitrat Levofloxacin Sandoz Palin*	Sandoz Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 50 C 02-672 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com tel.: +48 22 375 48 80 faks: +48 22 375 47 50
Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	Cipropol	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. Dział Medyczny ul. ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki

		Zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: lekalert@grodzisk.rgnet.org tel.: +48 22 755 96 48 faks: +48 22 755 96 24
Actavis Group PTC ehf.	Levoxa	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Osmańska 12 02-823 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: safety.poland@teva.pl tel.: +48 22 345 94 21 faks: +48 22 345 93 01
Baxter Holding B.V.	Ciprofloxacinum Claris	Tramco Sp. z o.o. Wolskie, ul. Wolska 14 05-860 Płochocin Zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: kontakt@tramco.pl tel.: +48 22 311 65 60 faks: +48 22 468 85 99
PharmaSwiss Česká Republika s.r.o., Republika Czeska	Oroflocina	Valeant Pharma Poland Sp. z o.o. ul. Przemysłowa 2 35-959 Rzeszów Zgłaszanie działań niepożądanych: http://valeant.info.pl/ e-mail: dzialania.niepozadane@bauschhealth.com tel.: +48 724 182 068 faks: +48 44 789 00 36
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Levofloxacin Aurovitas Moxifloxacin Aurovitas	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. ul. Sokratesa 13D lokal 27 01-909 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: www.aurovitas.pl e-mail: pv@aurovitas.pl tel.: +48 22 299 71 60
Alkaloid-INT d.o.o.	Kimoks	MBR Consulting Sp. z o.o. ul. Obrzeżna 18 F 02-691 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: info@mbrconsulting.com.pl tel.: +48 22 370 21 05 faks: +48 22 370 21 09

** produkt zostanie wycofany z rynku, zgodnie z informacją w komunikacie.*

Komunikat został opracowany we współpracy URPLWMiPB z przedstawicielami ww. podmiotów odpowiedzialnych.