

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Antybiotyki fluorochinolonowe stosowane ogólnoustrojowo i w postaci wziewnej - przypomnienie o ograniczeniach stosowania

Cyprofloksacyna, Delafloksacyna, Lewofloksacyna, Lomefloksacyna, Moksyfloksacyna, Nadyfloksacyna, Norfloksacyna, Ofloksacyna, Pefloksacyna, Prulifloksacyna, Rulfloksacyna

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawiciele poniżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych pragną przypomnieć następujące informacje:

Podsumowanie

- Najnowsze wyniki badań sugerują, że fluorochinolony nadal są przepisywane poza zalecanymi wskazaniami.
- Fluorochinolony stosowane ogólnoustrojowo i w postaci wziewnej **NIE** powinny być przepisywane:
 - pacjentom, u których wystąpiły wcześniej poważne działania niepożądane po antybiotyku chinolonowym lub fluorochinolonowym;
 - w przypadku infekcji niewielkiego nasilenia lub samoograniczających się (takich jak zapalenie gardła, zapalenie migdałków i ostre zapalenie oskrzeli);
 - w przypadku zakażeń o łagodnym lub umiarkowanym stopniu nasilenia (w tym niepowikłanego zapalenia pęcherza moczowego, ostrego zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), ostrych bakteryjnych zapaleń zatok nosowych i ostrych zapaleń ucha środkowego), chyba że inne antybiotyki zalecane powszechnie w tych infekcjach są uważane za nieodpowiednie;
 - w przypadku zakażeń niebakteryjnych, takich jak niebakteryjne (przewlekłe) zapalenie gruczołu krokowego;
 - w celu zapobiegania biegunkom podróźnych lub nawracającym zakażeniom dolnych dróg moczowych.
- Fluorochinolony stosowane ogólnoustrojowo i w postaci wziewnej są związane z bardzo rzadkimi, ciężkimi, powodującymi niepełnosprawność, długotrwałymi i potencjalnie nieodwracalnymi działaniami niepożądanymi. Produkty te powinny być przepisywane wyłącznie w zatwierdzonych wskazaniach oraz po dokładnej ocenie korzyści i ryzyka dla danego pacjenta.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Europejska Agencja Leków (z ang. European Medicines Agency, EMA) zaleciła ograniczenie stosowania ogólnoustrojowych i wziewnych fluorochinolonów po przeprowadzeniu przeglądu na terenie UE w 2018 roku, mającego na celu ocenę ryzyka wystąpienia ciężkich, długotrwałych (trwających miesiące lub lata), powodujących niepełnosprawność i potencjalnie nieodwracalnych działań niepożądanych, głównie dotyczących układu mięśniowo-szkieletowego i nerwowego. W wyniku przeglądu przeprowadzonego przez EMA stosowanie leków fluorochinolonowych zostało w sposób znaczący ograniczone w 2019 roku.

Poważne działania niepożądane mogą obejmować zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, bóle stawów, bóle kończyn, zaburzenia chodu, neuropatie związane z parestezjami, depresję, zmęczenie, upośledzenie pamięci, halucynacje, psychozę, zaburzenia snu oraz upośledzenie narządów zmysłu (słuchu, wzroku, smaku i węchu). Uszkodzenie ścięgien (szczególnie ścięgna Achillesa, ale również innych ścięgien) może wystąpić w ciągu 48 godzin od rozpoczęcia leczenia lub skutki mogą pojawić się kilka miesięcy po zakończeniu leczenia.

Przeprowadzono badanie finansowane przez EMA („Wpływ zmian na opakowaniach produktów leczniczych zawierających fluorochinolony do stosowania ogólnoustrojowego i wziewnego w Unii Europejskiej” ([EUPAS37856](#))), które opierało się na analizie wskaźników przepisywania fluorochinolonów w sześciu europejskich bazach danych medycznych (z Belgii, Francji, Niemiec, Holandii, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii).

Badanie sugeruje, że fluorochinolony prawdopodobnie nadal są stosowane poza zatwierdzonymi wskazaniami. Jednak ze względu na ograniczenia badania nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków.

• **Pracownikom ochrony zdrowia** przypomina się, aby informowali pacjentów o:

- ryzyku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych;
- potencjalnie długotrwałym i poważnym charakterze tych skutków;
- konieczności natychmiastowego zgłoszenia się do lekarza przy pierwszych objawach tych poważnych działań niepożądanych przed kontynuowaniem leczenia.

Należy zachować **szczególną ostrożność** u pacjentów, którzy jednocześnie leczeni są kortykosteroidami, u osób starszych, pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów, którzy przeszli przeszczepienie narządu mięszowego, ponieważ ryzyko wystąpienia zapalenia ścięgien i zerwania ścięgna związanego ze stosowaniem fluorochinolonów może być nasilone u tych pacjentów.

Więcej szczegółów można znaleźć w przeglądzie EMA pod adresem [\[Link do strony EMA\]](#) oraz w zaktualizowanych informacjach o produkcie pod adresem [\[Link do strony RPL\]](#).

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem antybiotyków fluorochinolonowych zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Działań Niepożądanych Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.p>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego dostępny jest na stronie internetowej: <http://www.urpl.gov.pl>

Podejrzewane działanie niepożądane można także zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych.

Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych i (lub) przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych

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

Nazwa Produktu Leczniczego	Podmiot Odpowiedzialny	Dane Kontaktowe
Cipronex	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych www.polpharma.pl e-mail: phv@polpharma.com tel. +48 22 364 61 00
Levofloxacin Aurovitas Moxifloxacin Aurovitas	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. ul. Sokratesa 13D lokal 27 01-909 Warszawa www.aurovitas.pl e-mail: pv@aurovitas.pl tel: +48 699 711 147
Moxifloxacin MSN*	Vivanta Generics s.r.o.	Vivanta Generics s.r.o. Třtinová 260/1, Čakovice 196 00 Praga 9 Republika Czeska tel: +48 699 711 147
Tarivid 200 Tavanic	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00-203 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: www.sanofi.pl tel.: + 48 22 280 00 00
Quofenix	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite – s.r.l.	Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o. ul. Słomińskiego 4 00-204 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych e-mail: dzialania.niepozadane@berlin-chemie.com Tel.: +48 22 566 21 00 Faks: +48 22 566 21 01

Quinsair	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Chiesi Poland Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 134 02-305 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: apvpl@chiesi.com Tel.: +48 620 14 21 Faks: + 48 22 652 37 79
Levofloxacin Sandoz	Sandoz GmbH	Sandoz Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 50 C 02-672 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com tel.: +48 22 375 48 80 faks.: +48 22 375 47 50
Cipropol	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> Dział Medyczny ul. ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki e-mail: lekalert@grodzisk.rgnet.org tel.: +48 22 755 96 48
Ciprofloxacin Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Niemcy	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 134 02-305 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: 24h.polska@fresenius-kabi.com tel.: + 48 22 345 67 33 faks: + 48 22 345 67 87
Levofloxacin Kabi	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 134 02-305 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: 24h.polska@fresenius-kabi.com tel.: + 48 22 345 67 33 faks: + 48 22 345 67 87
Levoxa	Actavis Group PTC ehf.	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> Email: safety.poland@teva.pl Tel: +48 22 345 94 21
Xyvelam	+pharma arzneimittel gmbh	+pharma Polska sp. z o.o. ul. Podgórska 34 31-536 Kraków <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> www.pluspharma.pl e-mail: phv-poland@pluspharma.eu tel. +48 12 262 32 36

Moxinea*	Solinea Sp. z o.o. Sp. K.	Solinea Sp. z o.o. Sp. K. Elizówka 65 21-003 Ciecierzyn <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: dzialanianiepozadane@solinea.pl tel.: +48 609 350 804
Moxifloxacin Accord	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. ul. Taśmowa 7; 02-677 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> Email: poland@accord-healthcare.com Tel: + 48 22 577 28 00
CIPHIN 500 Proxacin 1% Proxacin 250 Proxacin 500	Zentiva a.s. Zentiva k.s.	Zentiva Polska Sp. z o.o. Ul. Bonifraterska 17 00-203 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> www.zentiva.pl e-mail: PV-Poland@zentiva.com Tel. +48 22 375 92 00
Levofloxacin Genoptim	Synoptis Pharma Sp.z o.o.	SYNOPTIS PHARMA Sp. z o.o., ul. Krakowiaków 65, 02-255 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> e-mail: izabela.slowik@idpharma.pl infodn@synoptispharma.pl Tel: +48 607 696 23
Kimoks	Alkaloid – INT D.O.O.	Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana - Črnuče Słowenia <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> MBR Consulting Sp. z o.o. e-mail: adr@mbrconsulting.com.pl tel: +48 502 326 516
Ciprinol Nolicin Levalox	Krka, d.d., Novo mesto	KRKA-POLSKA, Sp.z o.o. ul. Równoległa 5 02-235 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: INFO@krka.biz tel. +48 22 57 37 500 Fax. +48 22 57 37 564

* Produkt leczniczy nie znajduje się w obrocie na terenie Polski na dzień dystrybucji komunikatu.

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

z upoważnienia Prezesa
Andrzej Czesławski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/