

## Fontos gyógyszerbiztonsági információ

### Szisztémás és inhalációs fluorokinolon antibiotikumok – emlékeztető az alkalmazással kapcsolatos korlátozásokról

#### Az érintett hatóanyagok:

- Ciprofloxacin
- Delafloxacin
- Levofloxacin
- Lomefloxacin
- Moxifloxacin
- Nadifloxacin
- Norfloxacin
- Ofloxacin
- Pefloxacin
- Prulifloxacin
- Rufloxacin

A Magyarországon forgalomban lévő készítmények részletes listáját a levél végén található táblázat tartalmazza

Tisztelt Doktornő/Tisztelt Doktor Úr!

A fluorokinolon típusú antibiotikumok forgalomba hozatali engedélyeinek jogosultjai az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézzel egyetértésben emlékeztetni kívánják Önt a következőkre:

#### Összefoglalás

- A legújabb vizsgálati eredmények arra utalnak, hogy a szakemberek az indikációsűkítés ellérére továbbra is felírnak fluorokinolonokat az engedélyezett javallatokon kívüli alkalmazásra.
- Szisztémás és inhalációs fluorokinolonok **NEM** írhatók fel az alábbi esetekben:
  - olyan betegeknek, akiknél korábban kinolon vagy fluorokinolon antibiotikummal kapcsolatban súlyos mellékhatások jelentkeztek;
  - nem súlyos vagy önkorlátozó fertőzések (például garatgyulladás, mandulagyulladás, illetve heveny hörghurut) esetén;
  - enyhe vagy közepesen súlyos fertőzések esetén (beleértve a szövődmenymentes húgyhólyaggyulladást, az idült hörghurut és a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) akut fellángolását, az akut bakteriális orrmelléküreg-gyulladást és az akut középfülggyulladást), kivéve, ha az ilyen fertőzésekre általában javasolt egyéb antibiotikumok nem megfelelőek;

- nem bakteriális fertőzések, pl. nem bakteriális (krónikus) prosztatagyulladás esetén;
- utazók hasmenésének vagy az ismétlődő alsó húgyúti fertőzések megelőzésére.
- A szisztémás és inhalációs fluorokinolonok nagyon ritka, súlyos, a beteget tevékenységeiben korlátozó, hosszan tartó és potenciálisan visszafordíthatatlan mellékhatások kockázatával járnak. Ezeket a készítményeket csak az engedélyezett javallatokban és az adott betegnél az előnyök és kockázatok gondos értékelését követően szabad felírni.

## A gyógyszerbiztonsági aggállal kapcsolatos háttérinformáció

Egy 2018-ban elvégzett uniós szintű felülvizsgálatot követően, melynek során értékelték az elsősorban a váz- és izomrendszert és az idegrendszert érintő, súlyos és hosszú ideig (hónapokig vagy évekig) tartó, a beteget tevékenységeiben korlátozó és potenciálisan visszafordíthatatlan mellékhatások kockázatát, az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) határozott ajánlásokat fogalmazott meg a szisztémás és az inhalációs fluorokinolonok alkalmazásának korlátozására. Az EMA által elvégzett felülvizsgálat nyomán 2019-ben jelentősen korlátozták a fluorokinolon gyógyszerek engedélyezett javallatait.

Ezek a súlyos mellékhatások magukban foglalhatják az íngyulladást, az ínszakadást, az ízületi fájdalmat, a végtagfájdalmat, a járási nehézséget, a paresztéziához társuló neuropátiákat, a depressziót, a fáradtságot, a memóriaromlást, a hallucinációt, a pszichózist, az alvászavarokat, valamint az érzékelés (a látás, a hallás, a szaglás és az ízérezékelés) romlását. Az inak károsodása (különösen az Achilles-íné, de más inakat is érinthet) a kezelés megkezdését követő 48 órán belül bekövetkezhet, de a mellékhatások akár több hónappal a kezelés befejezése után is jelentkezhetnek.

Egy, az EMA által finanszírozott vizsgálatban („Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use” [A szisztémás és inhalációs használatra szánt, fluorokinolont tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait érintő európai uniós módosítások hatása] [EUPAS37856]), a fluorokinolonok felírási arányát hat európai ország (Belgium, az Egyesült Királyság, Franciaország, Hollandia, Németország és Spanyolország) egészségügyi adatbázisában szereplő adatok segítségével elemezték.

A vizsgálat eredménye arra enged következtetni, hogy a fluorokinolonokat továbbra is használják az engedélyezett javallatokon kívül. A vizsgálat korlátai miatt azonban nem lehetséges végleges következtetéseket levonni<sup>1</sup>.

- Felhívjuk **az egészségügyi szakemberek** figyelmét, hogy tájékoztassák a betegeket:
  - a fluorokinolon-kezelés súlyos mellékhatásainak kockázatáról;
  - ezeknek a mellékhatásoknak a potenciálisan hosszan tartó és súlyos jellegéről;
  - arról, hogy ezen súlyos mellékhatások bármelyikének első jeleire a kezelés folytatása előtt haladéktalanul forduljanak orvoshoz.

<sup>1</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/fluoroquinolone-antibiotics-reminder-measures-reduce-risk-long-lasting-disabling-potentially>

- **Különös óvatossággal** kell eljárni az egyidejűleg kortikoszteroidokkal kezelt betegeknél, az időseknél, a vesekárosodásban szenvedő és a szervátültetett betegeknél, mivel esetükben a fluorokinolon által kiváltott íngyulladás és ínszakadás kockázata fokozódhat.

### **Felhívás a mellékhatások bejelentésére**

Az egészségügyi szakembereket arra ösztönözzük, hogy a fluorokinolon antibiotikumokat szedő betegeknél előforduló nemkívánatos eseményeket jelentsék be az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek az ogyei.gov.hu honlapján megtalálható online bejelentő-felületen (<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>) keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben ([adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)), vagy levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450).

A „Fontos gyógyszerbiztonsági információs” levelek olyan új ajánlásokat/útmutatókat tartalmaznak a gyógyszeres kezelés kockázataival kapcsolatban, melyek alapján gyakran módosítani kell az orvosi/gyógyszerészi gyakorlatot a betegek biztonsága érdekében. Ezért a levelek tartalmának ismerete alapvető fontosságú. Az információátadás hatékonyságának megismerésére az OGYÉI felmérést végez a levelek olvasottságáról.

Kérjük, az alábbi linken vagy a QR-kód beolvasását követően a kért adatok megadásával igazolják a levél elolvasását!

A kérdőíves felmérés linkje: <https://online-kerdoiv.com/index/v/h/fluorokinolonDHPC>



## Vállalati kapcsolattartó

Forgalombahozatali engedély jogosult	Készítmény neve / hatóanyaga	Email cím	Telefon	Képviselő
1 A Pharma GmbH	CIPROFLOXACIN 1a Pharma 250 mg filmtabletta/ciprofloxacin  CIPROFLOXACIN 1a Pharma 500 mg filmtabletta/ciprofloxacin	info.hungary@sandoz.com	+3614302890	Dr. Sebesi-Szalay Katalin
Actavis Group Ptc Ehf.	LEVOXA 250 mg filmtabletta/levofloxacin LEVOXA 500 mg filmtabletta/levofloxacin  MOXIFLOXACIN ACTAVIS 400 mg filmtabletta/moxifloxacin	Safety.Hungary@teva.hu	+3652515012	Megyaszi Tamás
Bayer AG	CIPROBAY 250 mg filmtabletta/ciprofloxacin  CIPROBAY 500 mg filmtabletta/ciprofloxacin  AVELOX 400 mg filmtabletta/moxifloxacin AVELOX 400 mg/250 ml oldatos infúzió/ moxifloxacin	PV.CEE@bayer.com	+3618845336	Dr. Horváth Gergely
Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Quinsair 240 mg oldat porlasztásra/ levofloxacin	mellekhatas@chiesi.com	+36304222956	Csáki Judit
Fresenius Kabi Deutschland GmbH / Fresenius Kabi Hungary Kft.	CIPROFLOXACIN KABI 200 mg/ 100 ml oldatos infúzió/ciprofloxacin  CIPROFLOXACIN KABI 400 mg/ 200 ml oldatos infúzió/ciprofloxacin  LEVOFLOXACIN KABI 5 mg/ml oldatos infúzió/levofloxacin  MOXIFLOXACIN KABI 400 mg/ 250 ml oldatos infúzió/moxifloxacin	mellekhatas@fresenius-kabi.com	+3612508371	Dr. Rádics Gergely

Richter Gedeon Nyrt.	SAVULIN 500 mg filmtabletta/levofloxacin TARIVID-RICHTER 200 mg filmtabletta/ ofloxacin	drugsafety@richter.hu	+3615057032	Dr Oláh Attila
Goodwill Pharma Nyrt.	LEFLOXAWILL 500 mg filmtabletta/levofloxacin	pharmacovigilance@ goodwillpharma.com	+3662443571	Dr. Barna Ferenc
Krka, D.D., Novo Mesto	CIPRINOL 250 mg filmtabletta/ciprofloxacin CIPRINOL 500 mg filmtabletta/ciprofloxacin CIPRINOL 750 mg filmtabletta/ciprofloxacin LEVNIBIOT 250 mg filmtabletta/levofloxacin LEVNIBIOT 250 mg filmtabletta/levofloxacin LEVNIBIOT 5 mg/ml oldatos infúzió/levofloxacin MOXIBIOT 400 mg filmtabletta/moxifloxacin MOXIBIOT 400 mg/ 250 ml oldatos infúzió/moxifloxacin NOLICIN 400 mg filmtabletta/norfloxacin NOLICIN-S 400 mg filmtabletta/norfloxacin	zsolt.baffy@krka.biz	+36203496972	Dr. Baffy Zsolt
Medico Uno Pharmaceuticals Se	CIFRAN 500 mg filmtabletta/ciprofloxacin	qppv@medicouno.com	+36209604294	Dr. Zajzon Gergely
Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	AVATAC 250 mg filmtabletta/levofloxacin AVATAC 500 mg filmtabletta/levofloxacin	mellekhatas.bejelentes@meditop.hu	+36302358994	Dr. Csóka Gabriella

Onkogen Kft.	MOXIFLOXACIN ONKOGEN 400 mg/ 250 ml oldatos infúzió/moxifloxacin	vigilance@onkogen.hu	+3630211484	Dr. Köves Judit
Sandoz Hungária Kft.	CIFLOXIN 250 mg filmtabletta/ciprofloxacin CIFLOXIN 500 mg filmtabletta/ciprofloxacin LEVOFLOXACIN SANDOZ 500 mg filmtabletta/levofloxacin	info.hungary@sandoz.com	+3614302890	Dr. Sebesi-Szalay Katalin
Teva Gyógyszergyár Zrt.	CIPROFLOXACIN-HUMAN 250 mg filmtabletta/ciprofloxacin CIPROFLOXACIN-HUMAN 500 mg filmtabletta/ciprofloxacin CIPROFLOXACIN-HUMAN 750 mg filmtabletta/ciprofloxacin CIPROFLOXACIN-HUMAN 2 mg/ml oldatos infúzió/ciprofloxacin LEFLOKIN 250 mg filmtabletta/levofloxacin LEFLOKIN 500 mg filmtabletta/levofloxacin LEFLOKIN 5 mg/ml oldatos infúzió/ levofloxacin MOXIFLOXACIN-RATIOPHARM 400 mg filmtabletta/moxifloxacin MOXIFLOXACIN-TEVA 400 mg/ 250 ml oldatos infúzió/moxifloxacin	Safety.Hungary@teva.hu	+3652515012	Megyaszi Tamás
Zentiva, k.s.	PRIXOTER 500 mg filmtabletta/levofloxacin	PV-Hungary@zentiva.com	+3612991058	Nagy Veronika