

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

Szisztémás és inhalációs kinolon és fluorokinolon antibiotikumok – rokkantság, hosszan tartó és potenciálisan visszafordíthatatlan mellékhatások kockázata valamint a felhasználás korlátozása

Az érintett hatóanyagok:

- ciprofloxacin
- levofloxacin
- moxifloxacin
- norfloxacin
- ofloxacin
- prulifloxacin

A Magyarországon forgalomban lévő készítményeket részletesen lásd a levél végén található táblázatban!

Tisztelt Doktornő! Tisztelt Doktor Úr!

A fluorokinolon típusú antibiotikumok forgalomba hozatali engedély jogosultjai az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben tájékoztatják Önt az alábbiakról:

Összefoglalás

- A kinolon és a fluorokinolon antibiotikumok alkalmazásával kapcsolatban rokkantságot okozó, hosszan tartó és potenciálisan visszafordíthatatlan mellékhatásokat jelentettek, amelyek elsősorban az izom-csontrendszert és az idegrendszert érintik.
- Ennek következtében az Európai Unión belül felülvizsgálták az összes kinolon- és fluorokinolon antibiotikum előnyeit és kockázatait, valamint javallataikat.
- **Ne** írjon fel fluorokinolontartalmú gyógyszereket
 - nem súlyos vagy önkorlátozó fertőzések kezelésére (pl. garatgyulladás, mandulagyulladás és heveny hörghurut)
 - utazók hasmenésének vagy az ismétlődő alsó húgyúti fertőzések megelőzésére
 - nem bakteriális fertőzések esetén, pl. nem bakteriális (krónikus) prosztatagyulladás
 - enyhe vagy közepesen súlyos fertőzések esetén (beleértve a nem komplikált hólyaggyulladást, az idült hörghurut és a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) akut fellángolását, az akut bakteriális orrmelléküreg-gyulladást és az akut középfülgyulladást) kivéve, ha az ilyen fertőzésekre általában javasolt egyéb antibiotikumok nem megfelelőek.
 - azon betegeknek, akiknél korábban kinolon vagy fluorokinolon antibiotikummal kapcsolatban súlyos mellékhatások jelentkeztek
- Legyen **különösen körültekintő**, ha ezeket a gyógyszereket idősek, vesekárosodásban szenvedő betegek, szervátültetett betegek és kortikoszteroidokkal egyidejűleg kezelt

betegek számára írja fel, mivel ezeknél a betegeknél a fluorokinolon által kiváltott íngyulladás és ínszakadás kockázata fokozott. Kerülni kell a kortikoszteroidok fluorokinolonokkal történő egyidejű alkalmazását.

- Fel kell hívni a betegek figyelmét, hogy a **kezelést azonnal hagyják abba** a súlyos mellékhatások első jeleire, mint például az íngyulladás és ínszakadás, izomfájdalom, izomgyengeség, ízületi fájdalom, ízületi duzzanat, perifériás neuropátia és központi idegrendszeri hatások, és további tanácsért forduljanak orvosukhoz.

A gyógyszerbiztonsági aggálllyal kapcsolatos háttérinformáció

Az EMA felülvizsgálta a szisztémás és inhalációs kinolon és fluorokinolon antibiotikumokat, hogy értékelje a súlyos, hosszan tartó (hónapokig vagy évekig tartó), rokkantság és potenciálisan visszafordíthatatlan mellékhatások kockázatát, amelyek elsősorban az izom-csontrendszert és idegrendszert érintik.

Az izom-csontrendszer súlyos mellékhatásai közé tartozik az íngyulladás, az ínszakadás, az izomfájdalom, az izomgyengeség, az ízületi fájdalom, az ízületi duzzanat és a járási zavar.

A perifériás és központi idegrendszer súlyos mellékhatásai közé tartozik a perifériás neuropátia, az álmatlanság, a depresszió, a fáradtság, a memóriaromlás, valamint a látás-, a hallás-, a szaglás- és az ízérzékelés romlása.

Rokkantságot okozó és potenciálisan visszafordíthatatlan mellékhatásokból csak néhány esetet jelentettek, de a jelentett esetek száma valószínűleg alacsonyabb, mint a valós esetszám. Tekintettel ezen reakciók súlyosságára előzőleg egészséges személyeknél, a kinolonok és a fluorokinolonok felírására vonatkozó döntést minden esetben gondos előny-kockázat értékelés után kell meghozni.

A fluorokinolon-tartalmú gyógyszerekre vonatkozó kísérőiratok az új információval frissülnek.

A fluorokinolonok kísérőiratai nemrég frissültek az aorta aneurysma és a dissectio kockázatával. Lásd az erre vonatkozó információkat:

https://www.ogyei.gov.hu/kiseroirat/dhcp/Fluoroquinolone_DHPC_final.pdf

Felhívás a mellékhatások bejelentésére

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny-kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül:

https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek/, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (1/886-9472). A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is bejelentheti (ld. lenti táblázat), de **kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el** (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

Magyarországon szisztémás és inhalációs kinolon és fluorokinolon antibiotikumokat forgalmazó vállalatok:

Képviselő	Forgalomba-hozatali engedély jogosult	Készítmény neve/hatóanyag	e-mail cím	Telefon	Fax	Képviselő
Angelini Pharma Magyarország Kft.	Angelini Pharma Österreich GmbH	Unidrox / prulifloxacin	drugsafety@angelini.hu	+36 1 326 1615	+36 1 326 2200	Dr. Köves Judit törzskönyvezési és farmakovigilancia menedzser
Aramis Pharma Kft.	Alvogen IPCo S.ar.l.	Prixoter/ levofloxacin	info@aramispharma.hu	+36 1 219 0775	+36 1 219 0774	Nagy Veronika Helyi farmakovigilanci-áért felelős személy
Bayer Hungária Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.	Bayer AG	Ciprobay/ciprofloxacín Avelox/moxifloxacin	lds.hungary@bayer.com	+36 1 487 4100	+36 1 212 1574, +36 1 212 1537	Dr. Faragó Katalin Orvosigazgató
Chiesi Hungary Kft.	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Quinsair/levofloxacin	mellekhatas@chiesi.com	+36 1 429 1060	+36 1 429 1064	Dr. Tomisa Gábor orvosigazgató
Fresenius Kabi Hungary Kft.	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Ciprofloxacín Kabi/ ciprofloxacín Levofloxacin Kabi/ levofloxacin	tamas.vizkelety@fresenius-kabi.com	+36 1 250 8371	+36 1 250 8372	Dr. Vizkelety Tamás Orvosigazgató
Goodwill Pharma Kft.	Goodwill Pharma Kft.	Lefloxawill/levofloxacin	pharmacovigilance@goodwillpharma.com	+36 62 443 571		Éles Orsolya Farmakovigilanci-áért felelős személy helyettese
KRKA Magyarország Kft.	Krka d.d.	Ciprinol KRKA/ciprofloxacín Nolicin/norfloxacin Nolicin S/norfloxacin Levnibiot/levofloxacin Moxibiot/moxifloxacin	zsolt.baffy@krka.biz	+36 1 355-8490	+36 1 214 9520	Dr. Baffy Zsolt Farmakovigilancia vezető
Medico Uno Pharmaceuticals SE Európai Részvénytársaság	Medico Uno Pharmaceuticals SE	Cifran/ciprofloxacín	deputy.QPPV@medicouno.com	+36 23 530 830	+36 23 530 859	Patay Árpád Ügyvezető
MEDITOP Kft.	Meditop Gyógyszeripari Kft.	Avatac/levofloxacin	mellekhatas.bejelentes@meditop.hu	+36 26 336 400	+36 26 336 041	Dr. Miskolczi Péter Farmakovigilancia vezető
Mylan EPD Kft.	Mylan S.A.S.	Levofloxacin Mylan/ Levofloxacin	pv.hungary@mylan.com	+36 1 465 2100	+36 1 465 2199	Dr. Déri Zoltán Operatív vezető

Richter Gedeon Vegyészeti Gyár NyRt.	Richter Gedeon Nyrt.	Savulin/levofloxacin TARIVID-RICHTER/ofloxacin	drugsafety@richter.hu	+36 1 505 7032	+36 1 431 5954	Dr. Németh György Orvostudományi igazgató
Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft. (Belső jóváhagyási szám: HU1903985789)	Sandoz Hungária Kft. 1 A Pharma GmbH	Cifloxin/ciprofloxacin Levofloxacin Sandoz/levofloxacin Moxifloxacin Sandoz / moxifloxacin Ciprofloxacin 1 A Pharma/ ciprofloxacin	safety.phhubu@novartis.com	+36 1 457 6500	+36 1 457 6600	Dr. Blahó Gábor Orvosigazgató
SANOFI-AVENTIS Zrt.	SANOFI-AVENTIS Zrt.	Tavanic/levofloxacin	Pharmacovigilance-HU@sanofi.com	+36 1 505 0060	+ 36 1 505 2231	Dr. Stella Péter Orvosigazgató
TEVA Gyógyszer-gyár Zrt.	TEVA Gyógyszer-gyár Zrt.	Ciprofloxacin-Human/ciprofloxacin Leflokin/levofloxacin Levofloxacin- Teva/levofloxacin Moxifloxacin-ratiopharm/ moxifloxacin	Safety.Hungary@teva.hu	+36 52 515 012	+36 52 517 990	Megyaszi Tamás Farmakovigilancia vezető

Szívélyes üdvözléttel:

Dr. Faragó Katalin

Dr. Faragó Katalin
Orvosigazgató, Bayer Hungaria Kft.
A fluorokinolon tartalmú készítményeket forgalmazók nevében.