

Verzija 1, 2019.

08. travnja 2019.

Pismo zdravstvenim radnicima o rizicima od onesposobljavajućih, dugotrajnih i potencijalno ireverzibilnih nuspojava te ograničenjima primjene za kinolonske i fluorokinolonske antibiotike za sustavnu i inhalacijsku primjenu

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelji odobrenja kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika za sustavnu i inhalacijsku primjenu žele Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- Uz primjenu kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika zabilježene su onesposobljavajuće, dugotrajne i potencijalno ireverzibilne nuspojave, koje uglavnom zahvaćaju mišićno-koštani i živčani sustav.
- Zbog toga su u cijeloj Europskoj uniji (EU) preispitane koristi i rizici svih kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika te njihove indikacije.
- Lijekovi koji sadrže cinoksacin, flumekin, nalidiksatnu kiselinu i pipemidatnu kiselinu biti će povučeni s tržišta. (Navedeni lijekovi nisu odobreni za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj.)
- **Nemojte** propisivati ove lijekove:
 - za liječenje lakših ili samoograničavajućih infekcija (kao što su faringitis, tonzilitis i akutni bronhitis)
 - za sprječavanje putničkog proljeva ili ponavljajućih infekcija donjeg dijela mokraćnog sustava
 - za nebakterijske infekcije, npr. nebakterijski kronični prostatitis
 - za blage do umjereno teške infekcije (uključujući nekomplicirani cistitis, akutnu egzacerbaciju kroničnog bronhitisa i kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB), akutni bakterijski rinosinusitis i akutnu upalu srednjeg uha), osim ako nije moguće primijeniti druge antibiotike koji se obično preporučuju za ove infekcije
 - bolesnicima koji su prethodno imali ozbiljne nuspojave na kinolonski ili fluorokinolonski antibiotik.
- **Oprez je osobito** potreban kod propisivanja ovih lijekova starijim osobama, bolesnicima s oštećenjem funkcije bubrega, bolesnicima s presađenim solidnim organom te onima koji se istodobno liječe kortikosteroidima jer u tih bolesnika rizik od fluorokinolonom induciranog tendinitisa i ruptur tetive može biti povećan. Istodobna primjena kortikosteroida s fluorokinolonima mora se izbjegavati.
- Uputite bolesnike da odmah **prekinu liječenje** kod prvih znakova ozbiljne nuspojave, kao što su tendinitis i ruptura tetive, bol u mišićima, mišićna slabost, bol u zglobovima, oticanje zglobova, periferna neuropatija i učinci na središnji živčani sustav te da se odmah obrate svom liječniku za daljnje upute.

Dodatne informacije

EMA je provela ocjenu kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika za sustavnu i inhalacijsku primjenu u svrhu procjene rizika od ozbiljnih, dugotrajnih (u trajanju od više mjeseci ili godina), onesposobljavajućih i potencijalno ireverzibilnih nuspojava koje uglavnom zahvaćaju mišićno-koštani i živčani sustav.

Ozbiljne nuspojave mišićno-koštanog sustava uključuju tendinitis, rupturu tetive, mijalgiju, mišićnu slabost, artralgiu, oticanje zglobova i poremećaj hoda.

Ozbiljni učinci na periferni i središnji živčani sustav uključuju perifernu neuropatiju, nesanicu, depresiju, umor, poremećaj pamćenja kao i oštećenje vida, sluha, osjeta mirisa i okusa.

Zabilježeno je samo nekoliko slučajeva tih onesposobljavajućih i potencijalno ireverzibilnih nuspojava, ali može se pretpostaviti da nisu prijavljeni svi slučajevi. Zbog ozbiljnosti tih reakcija u prethodno zdravih osoba, bilo koja odluka o propisivanju kinolona i fluorokinolona smije se donijeti tek nakon pažljive procjene koristi i rizika u svakom pojedinačnom slučaju.

Ove nove informacije bit će uključene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže fluorokinolone.




Također, u informacije o lijeku biti će uključene informacije o riziku od aneurizme i disekcije aorte.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

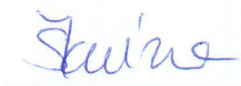
Prijave poslane ovim putem boduju se od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore jednako kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Tvrtka	Naziv lijeka	Elektronička pošta	Telefon/Telefax
Alkaloid d.o.o. Alkaloid-INT d.o.o.	Citeral 250 mg filmom obložene tablete Citeral 500 mg filmom obložene tablete	marina.skurina@alkaloid.hr pharmacovigilance@alkaloid.hr	Tel: 01/ 6311 920 Fax: 01/ 6311 922
	Citeral 100 mg/10 ml koncentrat za otopinu za infuziju Melvedok 400 mg filmom obložene tablete		
Alvogen d.o.o. (u ime Alvogen IPCo S.ar.l.)	Moksifloksacin Alvogen 400 mg/250 ml otopina za infuziju		
		goran.vucelic@alvogen.com info.croatia@alvogen.com	Tel: 01/6641 830 Fax: 01/6641 853
Alpha-Medical d.o.o.	Trizolin URO 400 mg filmom obložene tablete	alpha-medical@alpha-medical.hr	Tel: 01/3665 093 Fax: 01/3665 776
			

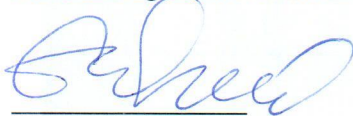
Bayer d.o.o. 	Avelox 400 mg filmom obložene tablete	pv.croatia@bayer.com	Tel: 01/6599 900 Fax: 01/6599 952
Belupo lijekovi i kozmetika d.d. 	Ciflox 250 mg filmom obložene tablete Ciflox 500 mg filmom obložene tablete Noflox 400 mg filmom obložene tablete	pharmacovigilance@belupo.hr Tatjana.Ajhler.Duretek@belupo.hr	Tel: 01/2481 222 Fax: 01/2481 214
Fresenius Kabi d.o.o. 	Ciprofloxacina Kabi 200 mg/100 ml otopina za infuziju Ciprofloxacina Kabi 400 mg/200 ml otopina za infuziju Moxifloxacina Kabi 400 mg/250 ml otopina za infuziju	kety@pharmakos.hr	Tel: 01/ 2333 242 Fax: 01/ 2333 248
Jadran Galenski laboratorij d.d. 	Ciprofloksacin JGL 500 mg filmom obložene tablete Moksacin 400 mg filmom obložene tablete	karina.vukelic@jgl.hr	Tel/Fax: 051/546-399
Krka - farma d.o.o. 	Ciprinol 100 mg/10 ml koncentrat za otopinu za infuziju Ciprinol 200 mg/100 ml otopina za infuziju Ciprinol 400 mg/200 ml otopina za infuziju Ciprinol 250 mg filmom obložene tablete Ciprinol 500 mg filmom obložene tablete Levalox 5 mg/ml otopina za infuziju Levalox 250 mg filmom obložene tablete Levalox 500 mg filmom obložene tablete Moloxin 400 mg/250 ml otopina za infuziju Moloxin 400 mg filmom obložene tablete Nolicin 400 mg filmom obložene tablete	pharmacovigilance.HR@krka.biz	Tel: 01/6312 101 Fax: 01/6176 739
PharmaS d.o.o. 	Moksifloksacin PharmaS 400 mg/250 ml otopina za infuziju	masa.mihalic@pharmas.hr	Tel:01 5509 373 Fax:01 6285 222
Pliva Hrvatska d.o.o. 	Cipromed 250 mg filmom obložene tablete Cipromed 500 mg filmom obložene tablete Plivamox 400 mg filmom obložene tablete	martino.grizelj@pliva.com	Tel: 01/ 372 4774
Sandoz d.o.o. 	Flexid 5 mg/ml otopina za infuziju Flexid 500 mg filmom obložene tablete Ciprofloksacin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete	prijava.nuspojave@novartis.com	Tel: 01/6274-220 Fax: 01/6274-258

S poštovanjem,



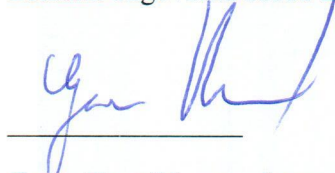
Marina Škurina Bjelobrk, mag.pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Alkaloid d.o.o. i Alkaloid-INT d.o.o.



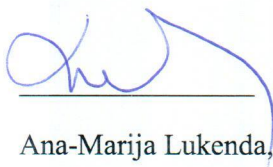
Eva Erdeljić, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Alpha-Medical d.o.o.



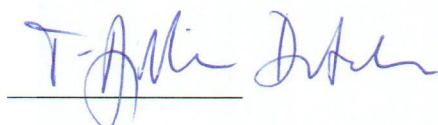
Goran Vucelić, mag.pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Alvogen d.o.o. i Alvogen IPCo S.ar.l.



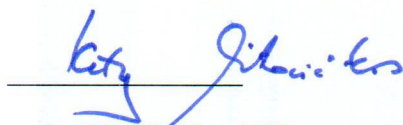
Ana-Marija Lukenda, dr.med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Bayer d.o.o.



Mr. sc. Tatjana Ajhler Đuretek, dr. med.

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju u EU, EU QPPV za Belupo lijekovi i kozmetika d.d.



mr.sc. Kety Mirković Kos, mag.pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Fresenius Kabi d.o.o.



Karina Vukelić, dr.med.spec.

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju u EU, EU QPPV za Jadran Galenski laboratorij d.d.



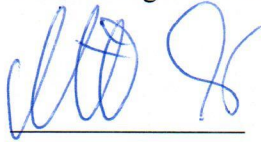
Željka Alar, mag.pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Krka-farma d.o.o.



Maša Mihalić, mag. pharm., univ.mag.pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za PharmaS d.o.o.



Martino Grizelj, dr.med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Pliva Hrvatska d.o.o.



Ana Džoić, univ.mag.pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Sandoz d.o.o.