

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

8. červen 2023

Systemové a inhalační fluorochinolony: připomenutí omezení používání

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

držitelé rozhodnutí o registraci fluorochinolonových antibiotik po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) si Vám dovoluji připomenut následující:

Shrnutí

- Údaje z recentní studie naznačují, že pokračuje předepisování fluorochinolonů mimo doporučené použití.
- **NEPŘEDEPISUJTE** fluorochinolony:
 - u pacientů, kteří již dříve měli závažné nežádoucí reakce na chinolonová nebo fluorochinolonová antibiotika,
 - k léčbě infekcí, které nejsou závažné nebo spontánně odezní (jako např. faryngitida, tonzilitida, akutní bronchitida),
 - u mírných až středně závažných infekcí (včetně nekomplikované cystitidy, akutní exacerbace chronické bronchitidy a chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN), akutní bakteriální rinosinusitidy a akutního zánětu středního ucha), pokud jiná antibiotika obecně doporučovaná pro léčbu těchto infekcí nejsou považována za nevhodná,
 - u nebakteriálních infekcí, například nebakteriální (chronická) prostatitida,
 - k prevenci cestovatelského průjmu nebo rekurentních infekcí dolních močových cest;
- Tyto přípravky jsou spojeny s velmi vzácnými, závažnými, invalidizujícími, dlouhodobými a potenciálně ireverzibilními nežádoucími účinky. Tyto přípravky mohou být předepisovány pouze po pečlivém zvážení přínosů a rizik pro individuálního pacienta.

Informace o bezpečnostním riziku

Po celoevropském přehodnocení provedeném v roce 2018 ke zhodnocení rizika závažných a dlouhodobých (trvajících měsíce až roky), invalidizujících a potenciálně ireverzibilních nežádoucích účinků, postihujících především muskuloskeletární a nervový systém, vydala Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) důrazné doporučení k omezení používání systémových a inhalačních fluorochinolonů. Jako důsledek přehodnocení provedeného EMA bylo v roce 2019 používání fluorochinolonových antibiotik významně omezeno.

Tyto závažné nežádoucí účinky mohou zahrnovat zánět šlach, rupturu šlach, artralgií, bolest v končetinách, poruchy chůze, neuropatie spojené s paresteziemi, depresi, únavu, poruchy paměti,

halucinace, psychózy, poruchy spánku a poruchy sluchu, zraku, chuti a čichu. Poškození šlach (zejména Achillovy šlachy, ale mohou být zasaženy i jiné šlachy) se může objevit během 48 hodin od zahájení léčby nebo se může projevit opožděně až za několik měsíců po ukončení léčby.

Byla provedena studie sponzorovaná EMA ("Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use" ([EUPAS37856](#))), která analyzovala poměr předepisování fluorochinolonů v šesti evropských zdravotnických databázích (databáze z Belgie, Francie, Německa, Nizozemska, Španělska a Spojeného království / Velké Británie).

Tato studie naznačuje, že fluorochinolony jsou zřejmě stále používány mimo jejich schválené indikace, ale vzhledem k omezením této studie nelze z tohoto pozorování učinit žádné definitivní závěry.

- Připomínáme, že **zdravotničtí pracovníci** mají pacienty poučit:
 - o riziku těchto závažných nežádoucích účinků,
 - o potenciálně dlouhém trvání a závažné povaze těchto účinků,
 - aby ihned vyhledali lékaře při prvních známkách těchto závažných nežádoucích účinků dříve, než budou pokračovat v léčbě.
- **Zvláštní pozornost** je potřeba věnovat pacientům, kteří jsou současně léčeni kortikosteroidy, starším pacientům, pacientům s poruchou funkce ledvin a pacientům, kteří podstoupili transplantaci orgánů, jelikož riziko zánětu šlach a ruptury šlach může být u těchto pacientů zvýšeno.

Další informace

[Fluorochinolonová antibiotika - omezení používání potvrzeno, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Seznam dotčených léčivých přípravků*

Léčivá látka	Název léčivého přípravku (síla, forma)	Držitel rozhodnutí o registraci
ciprofloxacin	Cifloxinal (250MG, TBL FLM) Cifloxinal (500MG, TBL FLM)	PRO.MED.CS Praha a.s.
	Ciprinol (250MG, TBL FLM) Ciprinol (500MG, TBL FLM) Ciprinol (100MG/10ML, INF CNC SOL) Ciprinol (200MG/100ML, INF SOL)	Krka, d.d., Novo mesto
	Ciprofloxacin Kabi (200 MG/100ML, INF SOL) Ciprofloxacin Kabi (400 MG/200ML, INF SOL)	Fresenius Kabi s.r.o.
levofloxacin	Levofloxacin Kabi (5MG/ML, INF SOL)	Fresenius Kabi s.r.o.

	Levofloxacin Mylan (500MG, TBL FLM)	Mylan Ireland Limited
moxifloxacin	Avelox (400MG, TBL FLM)	BAYER AG, Německo
	Avelox (400MG/250ML, INF SOL)	
	Moxifloxacin Kabi (400MG/250ML, INF SOL)	Fresenius Kabi s.r.o.
norfloxacin	Moxifloxacin Olikla (400MG, TBL FLM)	CZ Pharma s.r.o., Kostelec nad Černými Lesy
	Moxifloxacin Olikla (400MG/250ML, INF SOL)	
ofloxacin	Gyrablock (400MG, TBL FLM)	Medochemie Ltd.
	Nolicin (400MG, TBL FLM)	Krka, d.d., Novo mesto
pefloxacin	Ofloxin (200MG, TBL FLM)	Zentiva, k.s.
	Ofloxacin Altan 2MG/ML (INF SOL)	Altan Pharmaceuticals, S.A.
	Abaktal (400 MG, TBL FLM)	Lek Pharmaceuticals d.d.

*Seznam je řazen abecedně a uvádí léčivé přípravky, které vykazují v roce 2023 pohyb na trhu v České republice.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Máte-li nějaké otázky nebo požadujete-li další informace, použijte prosím kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci, které jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v databázi léků (https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/). Sekce kontakty se zobrazí po vyhledání a následném kliknutí na název příslušného léčivého přípravku, při použití vyhledávacího okna LÉČIVA DLE KÓDU SÚKL.

Děkujeme za spolupráci.

S pozdravem,

Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících fluorochinolony.