

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Antibiotice sistemice și inhalatorii din clasa chinolonelor și fluorochinolonelor - riscul de apariție a reacțiilor adverse invalidante, de durată și potențial ireversibile și restricții privind utilizarea

Ciprofloxacină, levofloxacină, moxifloxacină, norfloxacină, ofloxacină, pefloxacină

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru antibioticele din clasa chinolonelor și fluorochinolonelor, de comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- S-au raportat reacții adverse invalidante, de durată și potențial ireversibile care afectează, în principal, sistemele musculo-scheletic și nervos, în cazul antibioticelor din clasa chinolonelor și fluorochinolonelor.
- În consecință, au fost evaluate beneficiile și riscurile tuturor antibioticelor din clasa chinolonelor și fluorochinolonelor și indicațiile acestora în cadrul Uniunii Europene.
- Medicamentele care conțin, cinoxacină, flumechină, acid nalidixic și acid pipemidic vor fi retrase de pe piață.
- **Nu** prescrieți aceste medicamente
 - pentru a trata infecțiile non-grave sau autolimitante (precum faringita, amigdalita și bronșita acută)
 - pentru prevenirea diareei călătorului sau a infecțiilor recurente de tract urinar inferior
 - pentru infecții care nu sunt de natură bacteriană, de exemplu, prostatită (cronică) care nu este de natură bacteriană
 - pentru infecții ușoare până la moderate (incluzând cistită necomplicată, exacerbarea acută a bronșitei cronice și boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC), rinosinuzită bacteriană acută și otită medie acută), cu excepția cazului în care alte

antibiotice care sunt recomandate frecvent pentru aceste infecții sunt considerate neadecvate.

- la pacienții care au avut anterior reacții adverse grave la un antibiotic din clasa chinolonelor sau fluorochinolonelor
- Prescrieți aceste medicamente cu **precauție, în special**, la vârstnici, la pacienți cu insuficiență renală, la pacienți cu transplant de organ solid și la cei tratați concomitent cu corticosteroizi, deoarece riscul de tendinită și ruptură de tendon induse de fluorochinolone poate fi exacerbate la acești pacienți. Utilizarea concomitentă a corticosteroizilor și fluorochinolonelor trebuie evitată.
- Sfătuiți pacienții să **oprească tratamentul** la primele semne de reacție adversă gravă, precum tendinita și ruptura de tendon, durerea musculară, slăbiciunea musculară, durerea articulară, edemul articular, neuropatia periferică și efecte la nivelul sistemului nervos central și să contacteze medicul pentru recomandări suplimentare.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

EMA a analizat antibioticele sistemice și inhalatorii din clasa chinolonelor și fluorochinolonelor pentru a evalua riscul de apariție a reacțiilor adverse grave, de durată (care durează luni sau chiar ani), invalidante și potențial ireversibile, care afectează, în principal, sistemele musculo-scheletic și nervos.

Reacțiile adverse grave la nivelul sistemului musculo-scheletic includ tendinita, ruptura de tendon, mialgia, slăbiciunea musculară, artralgia, edemul articular și tulburările de mers.

Efectele grave asupra sistemului nervos periferic și central includ neuropatia periferică, insomnia, depresia, oboseala, tulburările de memorie, precum și afectarea vederii, auzului, mirosului și gustului.

S-au raportat numai câteva cazuri de reacții adverse invalidante și potențial ireversibile, dar se poate presupune o raportare redusă a acestora. Din cauza gravității acestor reacții la persoane anterior sănătoase, orice decizie de a prescrie chinolone și fluorochinolone trebuie luată după o evaluare atentă a beneficiilor și riscului în fiecare caz.

Informațiile despre produs pentru medicamentele din clasa fluorochinolonelor vor fi actualizate cu aceste noi informații.

Informațiile referitoare la fluorochinolonelor sistemice și inhalatorii au fost actualizate, de asemenea, recent, pentru a include riscul de anevrism și disecție aortică.

Informații suplimentare

Pentru detalii suplimentare, consultați analiza EMA la: <http://www.ema.europa.eu/ema/> și informațiile actualizate referitoare la medicament la <https://www.anm.ro/>

Apel la raportarea de reacții adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt încurajați să raporteze evenimentele adverse la pacienții care iau antibiotice din clasa chinolonelor și fluorochinolonelor către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), la date de contact prezentate în Anexa 1.

Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați companiile farmaceutice, utilizând datele de contact prezentate în Anexa 2.