



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. gada 11. marts
EMA/175398/2019

Hinolonu un fluorhinolonu antibiotiku lietošanas apturēšana vai ierobežošana sakarā ar invaliditāti izraisošām un paliekošām blakusparādībām

EMA 2018. gada 15. novembrī pabeidza iekšīgi lietojamu, injicējamu vai inhalējamu hinolonu un fluorhinolonu grupas antibiotiku radīto nopietno, invaliditāti izraisīšu un potenciāli paliekošu blakusparādību pārskatīšanu. Pārskatīšanā tika iekļauti pacienti, veselības aprūpes speciālistu un zinātnieku viedokļi, kas tika sniegti EMA publiskajā uzklaušīšanā par fluorhinolonu un hinolonu grupas antibiotikām 2018. gada jūnijā.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) apstiprināja EMA drošuma komitejas (PRAC) ieteikumus un secināja, ka ir jāaptur reģistrācijas apliecība zālēm, kas satur cinoksacīnu, flumekvīnu, nalidiksīnskābi un pipemidīnskābi.

CHMP apstiprināja, ka pārējo fluorhinolonu grupas antibiotiku lietošana ir jāierobežo. Turklāt veselības aprūpes speciālistiem paredzētajā informācijā un informācijā pacientiem tiks sniegts apraksts par invaliditāti izraisīšu un potenciāli paliekošām blakusparādībām, kā arī ieteikums pacientiem pārtraukt ārstēšanu ar fluorhinolonu grupas antibiotikām pie pirmajām ar muskuļiem, cīpslām vai locītavām, kā arī ar nervu sistēmu saistītu blakusparādību pazīmēm.

Fluorhinolonu grupas antibiotiku lietošanas ierobežojumi nozīmē, ka **nedrīkst** tās lietot:

- lai ārstētu infekcijas, kas varētu mazināties bez ārstēšanas vai kas nenorit smagi (piemēram, rīkles infekcijas);
- lai ārstētu infekcijas, ko nav izraisījušas baktērijas, piemēram, nebakteriālu (hronisku) prostatītu;
- "ceļotāju caurejas" vai atkārtotu apakšējo urīnceļu infekciju (urīnceļu infekciju, kas neizplatās tālāk par urīnpūsli) profilaksei;
- lai ārstētu vieglas vai vidēji smagas bakteriālas infekcijas, izņemot gadījumus, kad nav iespējams izmantot citas šīm infekcijām parasti ieteiktās antibakteriālās zāles.

Svarīgi, ka fluorhinolonus principā **nedrīkst lietot** pacienti, kuriem iepriekš bijušas nopietnas blakusparādības, lietojot fluorhinolonu vai hinolonu grupas antibiotikas. Šīs zāles **īpaši piesardzīgi** jālieto vecāka gadagājuma pacientiem, pacientiem ar nieru slimību un pacientiem, kuriem veikta kāda orgāna transplantācija, jo šiem pacientiem pastāv lielāks cīpslu bojājumu risks. Tā kā šo risku palielina arī kortikosteroīda lietošana kombinācijā ar fluorhinolonu, jāizvairās no šo zāļu kombinētas lietošanas.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



CHMP atzinumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kas 2019. gada 14. februārī izdeva galīgu juridiski saistošu lēmumu attiecībā uz *Quinsair* un 2019. gada 11. martā attiecībā uz citām iekšķīgi lietojamām un injicējamām hinolonu un fluorhinolonu antibiotikām, kas ir piemērojams visās ES valstīs. Valstu iestādes īsteno šo lēmumu attiecībā uz fluorhinolonu un hinolonu grupas zālēm, kas ir apstiprinātas to valstīs, kā arī veiks citus attiecīgus pasākumus, lai veicinātu šo antibiotiku pareizu lietošanu.

Informācija pacientiem

- Fluorhinolonu grupas zāles (kas satur ciprofloksacīnu, levofloksacīnu, lomefloksacīnu, moksifloksacīnu, norfloksacīnu, ofloksacīnu, pefloksacīnu, prulifloksacīnu un rufloksacīnu) var izraisīt ilgstošas, invaliditāti izraisošas un potenciāli paliekošas blakusparādības, kas skar cīpslas, muskuļus, locītavas un nervu sistēmu.
- Šīs nopietnās blakusparādības ietver cīpslu iekaisumu vai plīsumu, muskuļu sāpes vai vājumu un locītavu sāpes vai pietūkumu, staigāšanas grūtības, durstošu sajūtu, dedzinošas sāpes, nogurumu, depresiju, problēmas ar atmiņu, miegu, redzi un dzirdi, kā arī izmainītas garšas un smaržas sajūtas.
- Cīpslu pietūkums un bojājums var rasties 2 dienu laikā pēc ārstēšanas ar fluorhinolonu uzsākšanas, bet tas var arī rasties pat vairākus mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas.
- Pārtrauciet fluorhinolonu grupas zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu šādos gadījumos:
 - pie pirmajām cīpslas bojājuma pazīmēm, piemēram, cīpslas sāpēm vai pietūkuma – atpūtiniet sāpīgo vietu;
 - ja jūtat sāpes, durstošu sajūtu, tirpšanu vai kutinošu sajūtu, nejutīgumu vai dedzināšanu, vai arī vājumu, jo īpaši kājās vai rokās;
 - ja jums ir plecu, roku vai kāju pietūkums, ir staigāšanas grūtības, jūtat nogurumu vai nomāktību vai rodas problēmas ar atmiņu vai miega režīmu, vai pamanāt redzes, garšas, smaržas vai dzirdes izmaiņas. Kopā ar ārstu jūs izlemsiet, vai varat turpināt ārstēšanu, vai arī jums ir jālieto cita veida antibiotikas.
- Ja esat vecāks(-a) par 60 gadiem, jums ir nieru darbības traucējumi vai ir veikta kāda orgāna transplantācija, pastāv lielāka iespēja, ka jums būs locītavu sāpes vai pietūkums vai cīpslu bojājumi.
- Konsultējieties ar savu ārstu, ja lietojat kortikosteroīdus (piemēram, hidrokortizonu un prednizolonu) vai jums ir nepieciešama ārstēšana ar kortikosteroīdu. Jums var būt izteikta nosliece uz cīpslu bojājumu rašanos, ja vienlaikus lietojat kortikosteroīdu un fluorhinolonu grupas zāles.
- Nelietojiet fluorhinolonu grupas zāles, ja jums kādreiz ir bijušas nopietnas blakusparādības, lietojot fluorhinolonu vai hinolonu grupas zāles, un nekavējoties konsultējieties ar ārstu.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi vai bažas par zālēm, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Fluorhinoloni ir saistīti ar ilgstošām (līdz mēnešiem vai gadiem ilgām), nopietnām, invaliditāti izraisošām un potenciāli neatgriezeniskām zāļu reakcijām, kas ietekmē atsevišķas, dažreiz vairākas sistēmas, orgānu klases un maņas.

- Nopietnas blakusparādības ir tendināts, cīpslu plīsums, artralģija, sāpes ekstremitātēs, gaitas traucējumi, neiropātijas, kas saistītas ar parestēziju, depresija, nogurums, atmiņas traucējumi, miega traucējumi, kā arī dzirdes, redzes, garšas un smaržas traucējumi.
- Cīpslu (jo īpaši Ahilleja cīpslas, bet arī citu cīpslu) bojājumi var rasties 48 stundu laikā pēc fluorhinolonu terapijas uzsākšanas, bet šie bojājumi var rasties arī vairākus mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas.
- Gados vecākiem pacientiem, pacientiem, kuriem ir nieru darbības traucējumi vai kuriem ir bijusi iekšējo orgānu transplantācija, kā arī tiem, kurus ārstē ar kortikosteroīdiem, ir lielāks cīpslu bojājumu risks. Jāizvairās no vienlaicīgas ārstēšanas ar fluorhinolonu un kortikosteroīdu.
- Fluorhinolona terapija jāpārtrauc pēc pirmajām cīpslas sāpju vai iekaisuma pazīmēm, un pacientiem jāiesaka pārtraukt ārstēšanu ar fluorhinolonu un konsultēties ar ārstu, ja rodas neiropātijas simptomi, piemēram, sāpes, dedzināšana, tirpšana, nejutīgums vai vājums, lai novērstu potenciāli neatgriezenisku saslimšanu.
- Fluorhinolonus parasti nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir bijušas nopietnas blakusparādības saistībā ar hinolonu vai fluorhinolonu grupas zāļu lietošanu.
- Lai uzzinātu par apstiprinātajām indikācijām, apsverot iespēju sākt ārstēšanu ar fluorhinolonu grupas zālēm, ir jāiepazīstas ar jaunākajiem zāļu aprakstiem. Tas ir nepieciešams, jo šo zāļu indikācijas ir ierobežotas.
- Fluorhinolonu ieguvumi un riski tiks nepārtraukti uzraudzīti, un pētījumā par zāļu izmantošanu tiks novērtēta efektivitāte jauno nepareizas fluorhinolonu lietošanas mazināšanas pasākumiem, pētot izmaiņas zāļu izrakstīšanas paradumos.

Papildu informācija par zālēm

Fluorhinoloni un hinoloni ir plaša spektra antibiotiku klase ar iedarbību gan uz gramnegatīvām, gan grampozitīvām baktērijām. Fluorhinoloni ir noderīgi noteiktu infekciju, ieskaitot dažu dzīvībai bīstamu infekciju, ārstēšanai gadījumos, ja alternatīvas antibiotikas nav pietiekami efektīvas.

Pārskatīšanā tika iekļautas zāles, kas satur fluorhinolonu un hinolonu grupas antibiotikas: cinoksacīns, ciprofloksacīns, flumekvīns, levofloksacīns, lomefloksacīns, moksifloksacīns, nalidiksīnskābe, norfloksacīns, ofloksacīns, pefloksacīns, prulifloksacīns, rufloksacīns.

Pārskatīšana attiecas tikai uz sistēmiski (iekšķīgi vai injekciju veidā) vai inhalāciju veidā lietojamām zālēm.

Vairāk par procedūru

Fluorhinolonu un hinolonu pārskatīšanu sāka 2017. gada 9. februārī pēc Vācijas Zāļu aģentūras (*BfArM*) pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu](#).

Pārskatīšanu vispirms veica Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*), kas ir par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumu izvērtēšanu atbildīgā komiteja.

PRAC galīgos ieteikumus pieņēma 2018. gada 4. oktobrī un nosūtīja pēc tam Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (*CHMP*), kas ir atbildīga par cilvēkiem paredzēto zāļu jautājumiem un kas pieņēma aģentūras

atzinumu. *CHMP* atzinumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kas 2019. gada 14. februārī izdeva galīgu juridiski saistošu lēmumu attiecībā uz *Quinsair* un 2019. gada 11. martā attiecībā uz citām iekšķīgi lietojamām un injicējamām hinolonu un fluorhinolonu grupas antibiotikām, kas ir piemērojams visās ES dalībvalstīs.