



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11-11 ta' Marzu 2019
EMA/175398/2019

Effetti sekondarji li jiddizabilitaw u li huma potenzjalment permanenti jwasslu għal sospensjoni jew restrizzjonijiet tal-antibijotiċi quinolone u fluoroquinolone

Fil-15 ta' Novembru 2018, l-EMA ffinalizzat reviżjoni ta' effetti sekondarji serji, li jiddizabilitaw u li huma potenzjalment permanenti bl-antibijotiċi quinolone u fluoroquinolone mogħtija mill-ħalq, mogħtija b'injezzjoni jew li jittieħdu man-nifs. Ir-reviżjoni inkorporat il-fehmiet tal-pazjenti, tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u tal-akkademiċi ppreżentati fis-smiġh pubbliku tal-EMA dwar l-antibijotiċi quinolone u fluoroquinolone f'Ġunju 2018.

Il-Kumitat tal-EMA għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) approva r-rakkomandazzjonijiet tal-kumitat tas-sikurezza tal-EMA (PRAC) u kkonkluda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' mediċini li fihom cinoxacin, flumequine, nalidixic acid, u pipemidic acid għandha tiġi sospiża.

Is-CHMP ikkonferma li l-użu tal-antibijotiċi fluoroquinolone li jifdal għandu jkun ristrett. Barra minn hekk, l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-informazzjoni għall-pazjenti se tiddekrivi l-effetti sekondarji li jiddizabilitaw u li huma potenzjalment permanenti u tagħti parir lill-pazjenti biex iwaqqfu l-kura bl-antibijotiku fluoroquinolone mal-ewwel sinjal ta' effett sekondarju li jinvolvi l-muskoli, l-għeruq jew il-ġogi u s-sistema nervuża.

Restrizzjonijiet fuq l-użu ta' antibijotiċi fluoroquinolone se jfissru li **m'għandhomx** jintużaw:

- fil-kura ta' infezzjonijiet li jistgħu jiftejqu aħjar mingħajr kura jew li mhumiex severi (bħal infezzjonijiet fil-grizmejn);
- fil-kura ta' infezzjonijiet mhux batterjali, eż. prostatite mhux batterjali (kronika);
- għall-prevenzjoni tad-dijarea tal-vjaġġaturi jew ta' infezzjonijiet fil-parti t'isfel tal-passaġġ tal-awrina rikorrenti (infezzjonijiet fl-awrina li ma jestendux lil hinn mill-borża tal-awrina);
- fil-kura ta' infezzjonijiet batteriċi ħfief jew moderati diment li ma jkunux jistgħu jintużaw mediċini antibatterjiċi oħrajn irrakkomandati b'mod komuni għal dawn l-infezzjonijiet.

Importanti li, fluoroquinolones ġeneralment għandhom jiġu **evitati** f'pazjenti li qabel kellhom effetti sekondarji serji b'antibijotiku fluoroquinolone jew quinolone. Għandhom jintużaw **b'attenzjoni speċjali** fl-anzjani, f'pazjenti b'mard tal-kliwi u f'dawk li kellhom trapjant ta' organu minħabba li dawn il-pazjenti għandhom riskju ogħla li jwegġgħu l-għerq. Billi l-użu ta' kortikosteroidi ma' fluoroquinolone jżid ukoll dan ir-riskju, l-użu kombinat ta' dawn il-mediċini għandu jiġi evitat.

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



L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali vinkolanti legalment fl-14 ta' Frar 2019 għal Quinsair u fil-11 ta' Marzu 2019 għal antibijotiċi quinolone u fluoroquinolone oħrajn mogħtija mill-ħalq u bl-injezzjoni, li hija applikabbli fil-pajjiżi kollha tal-UE. L-awtoritajiet nazzjonali se jinfurkaw din id-deċiżjoni għall-mediċini bi fluoroquinolone u bi quinolone awtorizzati fil-pajjiżi tagħhom u se jieħdu wkoll miżuri xierqa oħra biex jippromwovu l-użu korrett ta' dawn l-antibijotiċi.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Mediċini bi fluoroquinolone (li fihom ciprofloxacin, levofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, prulifloxacin and rifloxacin) jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji li jidmumu, li jiddiżabilitaw u li huma potenzjalment permanenti li jinvolvu l-għerq, il-muskoli, il-ġogi u s-sistema nervuża.
- Dawn l-effetti sekondarji serji jinkludu għerq infjammat jew maqsum, uġiġh jew dgħjufija fil-muskoli, uġiġh jew nefha fil-ġogi, diffikultà fil-mixi, tħoss li raqditlek parti minn ġismek, uġiġh ta' ħruq, għeja, dipressjoni, problemi bil-memorja, bl-irqad, bil-vista u bis-smiġh, u sens tat-togħma u x-xamm differenti.
- Nefha u korrimment fl-għerq jistgħu jsejnhu fi żmien jumejn mill-bidu tal-kura bi fluoroquinolone iżda jistgħu jsejnhu bosta xhur wara li titwaqqaf il-kura.
- Waqqaf it-teħid tal-mediċina bi fluoroquinolone u kkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih fil-każijiet li ġejjin:
 - mal-ewwel sinjal ta' korrimment fl-għerq, bħal uġiġh jew nefha fl-għerq - serraħ iż-żona muġuġha;
 - jekk ikollok uġiġh, tħoss li raqditlek parti minn ġismek, tingiż, tagħrix, ma tħossx parti minn ġismek jew ħruq, jew dgħjufija speċjalment fir-riglejn jew id-dirġajn;
 - jekk ikollok nefha fl-ispalla, fid-dirġajn jew fis-saqajn, jekk għandek diffikultà fil-mixi, tħossok għajjen/a jew b'dipressjoni jew ikollok problemi bil-memorja tiegħek jew bl-irqad jew tinnota bidliet fil-vista, fit-togħma, fix-xamm jew fis-smiġh tiegħek. Int u t-tabib tiegħek se tiddeċiedu jekk tistax tkompli l-kura jew jekk hemmx b'żonn tiegħu tip ieħor ta' antibijotiku.
- Tista' tkun aktar suxxettibbli għall-uġiġh jew nefha fil-ġogi jew ħsara fl-għerq jekk għandek aktar minn 60 sena, jekk il-kliewi tiegħek ma jaħdmux sew jew jekk irċevejt trapjant ta' organu.
- Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu kortikosteroidi (mediċini bħal hydrocortisone u prednisolone) jew jekk hemm b'żonn li jkollok kura b'kortikosteroidi. Jista' jkun li inti tkun suxxettibbli għal dannu fl-għerq jekk qed tiegħu kortikosteroidi u mediċina bi fluoroquinolone fl-istess ħin.
- M'għandekx tiegħu mediċina ta' fluoroquinolone jekk qatt kellek effett sekondarju serju b'mediċina bi fluoroquinolone jew bi quinolone u għandek titkellem mat-tabib tiegħek minnufih.
- Jekk għandek xi mistoqsijiet jew tħassib dwar il-mediċini tiegħek, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Informazzjoni għall-professionisti tal-kura tas-saħħa

- Fluoroquinolones huma assoċjati ma' reazzjonijiet imtawla (sa xhur jew snin), serji, li jiddizabilitaw u potenzjalment irriversibbli li jaffettwaw diversi sistemi, kultant multipli, klassijiet ta' organi u sensi.
- L-effetti sekondarji serji jinkludu tendonite, qtugħ tal-għerq, artralġja, ugiġħ fl-estrematajiet, disturb fil-mixi, newropatiji assoċjati mal-paraesthesia, dipressjoni, għeja, indeboliment tal-memorja, disturbi fl-irqad, u indeboliment tas-smiġħ, tal-vista, tat-togħma u tax-xamm.
- Ħsara fl-għerq (speċjalment fit-tendon tal-Achilles (tendo calcaneus) iżda wkoll f'għerq oħra) tista' sseħħ fi żmien 48 siegħa mill-bidu tal-kura bi fluoroquinolone iżda l-ħsara tista' tittardja diversi xhur wara li titwaqqaf il-kura.
- Pazjenti li huma akbar fl-età, li għandhom indeboliment tal-kliwi jew li kellhom trapjant ta' organu solidu u dawk li qed jiġu kkurati b'kortikosteroidi għandhom riskju akbar ta' ħsara fl-għerq. Kura fl-istess ħin bi fluoroquinolone u b'kortikosteroidi għandha tiġi evitata.
- Il-kura bi fluoroquinolone għandha titwaqqaf mal-ewwel sinjal ta' ugiġħ jew infjammazzjoni tal-għerq u l-pazjenti għandhom jiġu avżati biex iwaqqfu l-kura bi fluoroquinolone u jkellmu tabib f'każ ta' sintomi ta' newropatija bħal ugiġħ, ħruq, tingiż, ma tħossx parti minn ġismek jew dgħjufija sabiex tipprevjeni l-iżvilupp ta' kondizzjoni potenzjalment irriversibbli.
- Generalment, fluoroquinolones m'għandhomx jintużaw f'pazjenti li kellhom reazzjonijiet avversi serji assoċjati mal-użu ta' mediċini bi quinolone jew bi fluoroquinolone.
- Sommarju aġġornat tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jiġi kkonsultat għal indikazzjonijiet awtorizzati meta tiġi kkunsidrata kura b'mediċina bi fluoroquinolone. Dan għaliex l-indikazzjonijiet għal dawn il-mediċini ġew ristretti.
- Il-benefiċċji u r-riskji tal-fluoroquinolones sejrini jiġu mmonitorjati kontinwament u studju dwar l-użu tal-mediċina sejjer jevalwa l-effikaċja tal-miżuri ġodda biex jitnaqqas l-użu mhux xieraq tal-fluoroquinolones billi jiġu investigati bidliet fl-imġiba tal-kitba tar-riċetta.

Aktar dwar il-mediċina

Fluoroquinolones u quinolones huma klassi ta' antibijotiċi b'firxa wiesha' li huma attivi kontra batterji kemm ta' klassijiet Gram-negattivi kif ukoll ta' Gram-pożittivi. Il-fluoroquinolones huma ta' valur f'ċerti infezzjonijiet, inklużi xi wħud li jheddu l-ħajja, fejn antibijotiċi alternattivi mhumieffettivi biżżejjed.

Ir-reviżjoni kopriet mediċini li fihom l-antibijotiċi fluoroquinolone u b'quinolone li ġejjin: cinoxacin, ciprofloxacin, flumequine, levofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, nalidixic acid, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, pipemidic acid, prulifloxacin u rufloxacin.

Ir-reviżjoni kienet tikkonċerna biss mediċini mogħtija sistematikament (mill-ħalq jew bl-injezzjoni) u mediċini li jittieħdu man-nifs.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' fluoroquinolones u quinolones inbdiet fid-9 ta' Frar 2017 fuq talba tal-awtorità tal-mediċini tal-Ġermanja (BfArM), skont [l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami sar l-ewwel mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà tal-mediċini għall-użu mill-bniedem.

Ir-rakkomandazzjonijiet finali tal-PRAC ġew adottati fl-4 ta' Ottubru 2018 u mbagħad intbagħtu lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għall-mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti fl-14 ta' Frar 2019 għal Quinsair u fl-11 ta' Marzu 2019 għal antibijotiċi oħra bi quinolone u bi fluoroquinolone li ngħataw mill-ħalq u b'injezzjoni, li hija applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE.