



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. marec 2019
EMA/175398/2019

Vysilujúce a potenciálne trvalé vedľajšie účinky vedú k pozastaveniu alebo obmedzeniam chinolónových a fluórchinolónových antibiotík

Dňa 15. novembra 2018 agentúra EMA dokončila preskúmanie závažných, vysilujúcich a potenciálne trvalých vedľajších účinkov chinolónových a fluórchinolónových antibiotík podávaných ústami, formou injekcie alebo inhalácie. Preskúmanie zahŕňalo názory pacientov, zdravotníckych pracovníkov a akademikov predložené na verejnom vypočutí agentúry EMA v júni 2018, ktoré sa týkalo fluórchinolónových a chinolónových antibiotík.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA schválil odporúčania bezpečnostného výboru (PRAC) agentúry EMA a dospel k záveru, že povolenie na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce cinoxacín, flumechín, kyselinu nalidixovú a kyselinu pipemidovú sa má pozastaviť.

Výbor CHMP potvrdil, že používanie ostatných fluórchinolónových antibiotík sa má obmedziť. Okrem toho v informáciách o predpisovaní lieku pre zdravotníckych pracovníkov a v informáciách pre pacientov budú opísané vysilujúce a potenciálne trvalé vedľajšie účinky a pacientom bude odporúčené, aby liečbu fluórchinolónovým antibiotikom zastavili pri prvom príznaku vedľajšieho účinku postihujúceho svaly, šľachy alebo kĺby a nervový systém.

Obmedzenia týkajúce sa použitia fluórchinolónových antibiotík znamená, že sa **nemajú** používať:

- na liečbu infekcií, ktoré by sa mohli zlepšiť bez liečby alebo nie sú závažné (napríklad infekcie hrdla);
- na liečbu nebakteriálnych infekcií, ako je napr. nebakteriálna (chronická) prostatitída;
- na prevenciu cestovateľskej hnačky alebo opakujúcich sa infekcií dolných močových ciest (infekcie močového traktu, ktoré nepresahujú močový mechúr);
- na liečbu miernych alebo stredne závažných bakteriálnych infekcií okrem prípadov, keď nie je možné použiť iné antibakteriálne lieky bežne odporúčané na tieto infekcie.

Je dôležité, aby sa fluórchinolóny vo všeobecnosti **nepoužívali** v prípade pacientov, ktorí mali v minulosti závažné vedľajšie účinky spojené s fluórchinolónovým alebo chinolónovým antibiotikom. Majú sa používať **mimoriadne obozretne** u starších osôb, u pacientov s ochorením obličiek a u osôb po transplantácii orgánu, pretože títo pacienti sú vystavení vyššiemu riziku poškodenia šliach. Keďže použitie kortikosteroidu s fluórchinolónom takisto zvyšuje toto riziko, kombinovanému použitiu uvedených liekov sa treba vyhnúť.

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



Stanovisko výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 14. februára 2019 vydala záverečné, právne záväzné rozhodnutie pre liek Quinsair a 11. marca 2019 pre ďalšie chinolónové a fluórchinolónové antibiotiká podávané ústami a injekčne, ktoré je platné vo všetkých krajinách EÚ. Vnútroštátne orgány vykonajú toto rozhodnutie týkajúce sa fluórchinolónových a chinolónových liekov povolených vo svojich krajinách a takisto prijímú ďalšie vhodné opatrenia na podporu správneho používania uvedených antibiotík.

Informácie pre pacientov

- Fluórchinolónové lieky (ktoré obsahujú ciprofloxacín, levofloxacín, lomefloxacín, moxifloxacín, norfloxacín, ofloxacín, pefloxacín, prulifloxacín a rufloxacín) môžu spôsobiť dlhodobé, vysilujúce a potenciálne trvalé vedľajšie účinky postihujúce šľachy, svaly, kĺby a nervový systém.
- Tieto závažné vedľajšie účinky zahŕňajú zápal alebo pretrhnutie šľachy, bolesť alebo slabosť svalov a bolesť alebo opuch kĺbov, ťažkosti pri chôdzi, pocit mravčenia, pálivú bolesť, únavu, depresiu, problémy s pamäťou, spánkom, zrakom a sluchom a zmenu vnímania chuti a pachov.
- Do dvoch dní po začatí liečby fluórchinolónom sa môže objaviť opuch a poškodenie šliach, môže sa však vyskytnúť aj niekoľko mesiacov po zastavení liečby.
- Prestaňte užívať fluórchinolónový liek a ihneď vyhľadajte svojho lekára v týchto prípadoch:
 - pri prvom príznaku poškodenia šľachy, ako je bolesť alebo opuch šľachy – bolestivú oblasť nezaťažujte;
 - ak pociťujete bolesť, mravčenie, bodanie, svrbenie, necitlivosť alebo pálenie či slabosť, najmä v nohách alebo rukách;
 - ak vám opuchne rameno, ruky alebo nohy, máte ťažkosti s chôdzou, cítite únavu alebo depresiu alebo máte problémy s pamäťou alebo so spánkom alebo ak zbadáte zmeny vo vnímaní zrakom, chuťou, pachom alebo sluchom. Spolu so svojím lekárom rozhodnete o tom, či môžete pokračovať v liečbe alebo či potrebujete užívať iný druh antibiotika.
- Ak máte viac ako 60 rokov, ak vaše obličky nepracujú správne alebo ste po transplantácii orgánu, môžete byť náchylnejší na bolesť alebo opuch kĺbov alebo na poškodenie šliach.
- Ak užívate kortikosteroid (lieky, ako je napríklad hydrokortizón a prednizolón) alebo potrebujete liečbu kortikosteroidom, porozprávajte sa so svojím lekárom. Ak súčasne užívate kortikosteroid a fluórchinolónový liek, môžete byť osobitne náchylný na poškodenie šliach.
- Ak ste mali niekedy závažný vedľajší účinok spojený s fluórchinolónovým alebo chinolónovým liekom nemáte fluórchinolónový liek užívať, a máte sa okamžite porozprávať so svojím lekárom.
- Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa vašej liečby, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Fluórchinolóny sú spojené s predĺženými (trvajúcimi mesiacmi alebo rokmi), závažnými, vysilujúcimi a potenciálne nezvratnými liekovými reakciami postihujúcimi niekoľko, niekedy aj viacero systémov, orgánových tried a zmyslov.

- K závažným vedľajším účinkom patria tendinitída, ruptúra šľachy, artralgia, bolesť končatín, porucha chôdze, neuropatie spojené s parestéziou, depresia, únava, porucha pamäti, poruchy spánku a porucha sluchu, zraku, vnímania chuti a zápachov.
- Poškodenie šliach (najmä Achillovej šľachy, ale aj iných šliach) sa môže objaviť do 48 hodín po začatí liečby fluórchinolónom, poškodenie sa však môže vyskytnúť aj niekoľko mesiacov po zastavení liečby.
- Starší pacienti, ktorí majú poruchu funkcie obličiek alebo majú transplantovaný solídny orgán, a pacienti liečení kortikosteroidom sú vystavení vyššiemu riziku poškodenia šliach. Súbežnej liečbe fluórchinolónom a kortikosteroidom sa treba vyhnúť.
- Liečba fluórchinolónmi sa má ukončiť pri prvom príznaku bolesti alebo zápalu šľachy. Pacientom sa má odporučiť, aby v prípade prejavov neuropatie, ako je bolesť, pálenie, bodanie, necitlivosť alebo slabosť liečbu fluórchinolónom zastavili a porozprávali sa so svojím lekárom. Zabránia tým rozvoju potenciálne nezvratného ochorenia.
- Fluórchinolóny sa vo všeobecnosti nemajú používať u pacientov, ktorí mali závažné nežiaduce reakcie spojené s používaním chinolónových alebo fluórchinolónových liekov.
- Pri zvažovaní liečby fluórchinolónovým liekom je potrebné nahliadnuť do schválených indikácií v aktuálnom súhrne charakteristických vlastností lieku, pretože indikácie pre tieto lieky boli obmedzené.
- Prínosy a riziká fluórchinolónov budú nepretržite monitorované. V štúdii o používaní lieku sa vyhodnotí účinnosť nových opatrení na zníženie nevhodného používania fluórchinolónov, a to prostredníctvom preskúmania zmien v správaní pri predpisovaní týchto liekov.

Ďalšie informácie o lieku

Fluórchinolóny a chinolóny sú skupina širokospektrálnych antibiotík, ktoré sú účinné proti gramnegatívnym aj grampozitívnym baktériám. Fluórchinolóny majú svoje dôležité miesto pri liečbe určitých infekcií vrátane niektorých život ohrozujúcich infekcií, pri ktorých alternatívne antibiotiká nie sú dostatočne účinné.

V preskúmaní sa pozornosť venovala liekom obsahujúcim nasledujúce fluórchinolónové a chinolónové antibiotiká: cinoxacin, ciprofloxacin, flumechin, levofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, kyselinu nalidixovú, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, kyselinu pipemidovú, prulifloxacin a rufloxacin.

Preskúmanie sa týkalo len liekov podávaných systémovo (ústami alebo formou injekcie) a inhalačných liekov.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie fluórchinolónov a chinolónov sa začalo 9. februára 2017 na žiadosť agentúry pre lieky v Nemecku (BfArM) podľa [článku 31 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie najprv uskutočnil Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC), ktorý zodpovedá za hodnotenie otázok súvisiacich s bezpečnosťou liekov na humánne použitie.

Závěrečné odporúčania výboru PRAC boli prijaté 4. októbra 2018 a následne boli zaslané Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) zodpovedného za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie, ktorý stanovisko agentúry prijal. Stanovisko výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 14. februára 2019 vydala záverečné, právne záväzné rozhodnutie pre liek Quinsair a 11. marca 2019 pre ďalšie chinolónové a fluórchinolónové antibiotiká podávané ústami a formou injekcie, ktoré je platné vo všetkých členských štátoch EÚ.