

Informacja z dnia 20.02.2017 r. W sprawie oceny utrzymywania się działań niepożądanych antybiotyków z grupy chinolonów lub fluorochinolonów

Submitted by elznaj on Mon, 20/02/2017 - 14:42



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 20.02.2017 r.

W sprawie oceny utrzymywania się działań niepożądanych antybiotyków z grupy chinolonów lub fluorochinolonów

Europejska Agencja Leków (EMA) dokonuje przeglądu antybiotyków z grupy chinolonów i fluorochinolonów, podawanych ogólnoustrojowo i drogą wziewną, w celu oceny utrzymywania się ciężkich działań niepożądanych, mających głównie wpływ na układ mięśniowy, stawowy i nerwowy. Wspomniane działania niepożądane mają szczególne znaczenie w przypadku leków stosowanych przy łagodniejszych infekcjach. Ocena jest przeprowadzana na wniosek niemieckiego organu ds. produktów leczniczych (BfArM), złożony w związku z raportami dotyczącymi długotrwałych działań niepożądanych dostępnymi w krajowej bazie danych dot. bezpieczeństwa oraz zawartymi w opublikowanej literaturze. Do tej pory nie przeprowadzano europejskiej oceny skoncentrowanej na utrzymywaniu się działań niepożądanych, jednakże same działania niepożądane są znane i zawarte w drukach informacyjnych do wspomnianych leków.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji

/-/ Grzegorz Cessak

 [Quinolone and fluoroquinolone Art. 31_EMA announcement on the start of referral_EN.pdf](#) [1]

 [Quinolone and fluoroquinolone Art. 31_EMA announcement on the start of referral_PL.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/3655>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Quinolone%20and%20fluoroquinolone%20Art.%2031_EMA%20announcement%20on%20the%20start%20of%20referral_EN.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Quinolone%20and%20fluoroquinolone%20Art.%2031_EMA%20announcement%20on%20the%20start%20of%20referral_PL_0.pdf