

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 26 maja 2023 r. w sprawie publikacji Europejskiej Agencji Leków dot. antybiotyków fluorochinolonowych i środków stosowanych w celu zmniejszenia ryzyka długotrwałych i potencjalnie nieodwracalnych działań niepożądanych.

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 26/05/2023 - 10:09



PREZES

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

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 26 maja 2023 r. w sprawie publikacji Europejskiej Agencji Leków dot. antybiotyków fluorochinolonowych i środków stosowanych w celu zmniejszenia ryzyka długotrwałych i potencjalnie nieodwracalnych działań niepożądanych.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (z ang. PRAC) przypomina pracownikom ochrony zdrowia, że stosowanie antybiotyków fluorochinolonowych podawanych doustnie, w iniekcjach lub wziewnie jest ograniczone ze względu na ryzyko długotrwałych i potencjalnie nieodwracalnych działań niepożądanych, powodujących niepełnosprawność.

Ograniczenia te zostały wprowadzone w 2019 r. po przeprowadzeniu przeglądu na terenie Unii Europejskiej (UE) bardzo rzadkich, ale ciężkich działań niepożądanych. Badanie finansowane przez Europejską Agencję Leków (z ang. EMA)[\[1\]](#) wykazało, że chociaż ograniczono stosowanie antybiotyków fluorochinolonowych, leki te mogą być nadal przepisywane poza zatwierdzonymi wskazaniami.

Ograniczenia w stosowaniu antybiotyków fluorochinolonowych oznaczają, że nie należy ich stosować:

- w leczeniu zakażeń, które mogą ustąpić bez leczenia lub nie mają nasilonego przebiegu (np. zakażenia w obrębie gardła);
- w leczeniu zakażeń niebakteryjnych, np. niebakteryjnego (przewlekłego) zapalenia gruczołu krokowego;
- w profilaktyce biegunki podróżnych lub nawracających zakażeniach dolnego odcinka układu moczowego (tzn. zakażeń ograniczonych do pęcherza moczowego);
- w leczeniu zakażeń bakteryjnych o niewielkim bądź umiarkowanym nasileniu, chyba że nie można zastosować innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych w leczeniu takich zakażeń.

Co ważne, należy unikać stosowania fluorochinolonów u pacjentów, u których w przeszłości wystąpiły ciężkie działania niepożądane po stosowaniu antybiotyku z grupy fluorochinolonów lub chinolonów. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania chinolonów i fluorochinolonów u osób w podeszłym wieku, z chorobami nerek oraz po przeszczepach narządów,

ponieważ u takich osób występuje zwiększone ryzyko uszkodzeń ścięgien. Ponieważ ryzyko to jest zwiększone także w przypadku równoczesnego stosowania fluorochinolonów i kortykosteroidów, należy unikać łącznego stosowania leków z tych grup.

Wyniki badania, w którym oceniono dane z placówek podstawowej opieki zdrowotnej w sześciu krajach europejskich (Belgia, Francja, Niemcy, Holandia, Hiszpania i Wielka Brytania) w latach 2016-2021, sugerują, że środki podjęte w celu ograniczenia stosowania tych leków jako wynik ogólnounijnego przeglądu miały niewielki wpływ.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia (z ang. DHPC) zostanie rozesłany do pracowników ochrony zdrowia w Unii Europejskiej. DHPC podkreśli, że produkty te powinny być przepisywane wyłącznie dla ich zatwierdzonych wskazań i po starannej ocenie korzyści i ryzyka u poszczególnych pacjentów.

Informacje dla pacjentów

Antybiotyki fluorochinolonowe mogą powodować ciężkie działania niepożądane dotyczące układu nerwowego, ścięgien, mięśni i stawów. Lekarz powinien przepisywać te leki wyłącznie zgodnie z ich zatwierdzonymi wskazaniami.

- Te bardzo rzadkie, ale ciężkie działania niepożądane obejmują zapalenie lub zerwanie ścięgien, ból lub osłabienie mięśni, ból lub obrzęk stawów, trudności w chodzeniu, uczucie mrowienia, piekący ból, zmęczenie, depresję, problemy z pamięcią, snem, wzrokiem i słuchem, oraz zaburzenia smaku i węchu
- Obrzęk i uraz ścięgna mogą wystąpić w ciągu 2 dni od rozpoczęcia leczenia fluorochinolonem, ale mogą również wystąpić nawet kilka miesięcy po zakończeniu leczenia.
- Jeśli pacjent ma ponad 60 lat, miał w przeszłości problemy z nerkami lub miał przeszczep narządu, lub przyjmuje kortykosteroidy (leki takie jak prednizolon lub hydrokortyzon), występuje u niego zwiększone ryzyko uszkodzenia ścięgien podczas stosowania leków z grupy fluorochinolonów.
- Jeśli wystąpią następujące działania niepożądane, należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem:
 - ból lub obrzęk ścięgna, szczególnie w kostce lub łydce. Jeśli tak się stanie, należy odciążyć bolesne miejsce;
 - ból, drętwienie, mrowienie, obrzęk lub osłabienie mięśni w różnych częściach ciała, często rozpoczynające się od dłoni lub stóp, nasilające się z czasem;
 - silne zmęczenie, depresja, słaba pamięć lub poważne problemy ze snem;
 - zaburzenia wzroku, słuchu, smaku i węchu;
 - obrzęk barków, rąk lub nóg lub bóle stawów.

Lekarz zdecyduje, czy możesz kontynuować leczenie, czy też należy zastosować inny rodzaj antybiotyku

- Nie należy przyjmować leku zawierającego fluorochinolony, jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły ciężkie działania niepożądane po zastosowaniu fluorochinolonów lub chinolonów."
- W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących zażywanych leków, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Informacje dla pracowników ochrony zdrowia

- Wyniki badania zleconego przez EMA ([EUPAS37856](#) [1]) sugerują, że fluorochinolony są nadal

przepisywane poza zatwierdzonymi wskazaniami.

- EMA zauważa również, że badanie posiadało ograniczenia, i w związku z tym należy zachować ostrożność przy interpretacji uzyskanych w nim wyników.
- Przypomina się pracownikom ochrony zdrowia o wynikach przeglądu wziewnych i stosowanych ogólnie antybiotyków z grupy chinolonów i fluorochinolonów przeprowadzonego na terenie UE w 2018 r. przez EMA. W wyniku tego przeglądu zostały znacząco ograniczone zastosowania tych leków ze względu na ryzyko rzadkich, ale długotrwałych (do miesięcy lub lat), ciężkich, powodujących do niepełnosprawności i potencjalnie nieodwracalnych działań niepożądanych, wpływających na różne, czasem na wielonarządowe układy (mięśniowo-szkieletowy, nerwowy, prowadzące do zaburzeń psychicznych i zmysłów).
- Te działania niepożądane można ograniczyć, przepisując te leki wyłącznie zgodnie z ich zatwierdzonymi wskazaniami i po starannej ocenie korzyści i ryzyka u poszczególnych pacjentów.
- Należy zachować szczególną ostrożność przepisując fluorochinolony pacjentom w podeszłym wieku, z zaburzeniami czynności nerek, po przeszczepach narządów miękkich lub otrzymującym kortykosteroidy działające ogólnoustrojowo, ponieważ ryzyko niektórych działań niepożądanych (np. zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna) jest większe u tych pacjentów. Należy unikać jednoczesnego stosowania leków z grupy fluorochinolonów i kortykosteroidów.
- Pacjentów należy poinformować o ryzyku związanym ze stosowaniem fluorochinolonów przed rozpoczęciem leczenia, w tym o potencjalnie długotrwałym i poważnym charakterze tych działań niepożądanych, oraz zalecić przerwanie leczenia i skonsultowanie się z lekarzem w przypadku wystąpienia pierwszych objawów przedmiotowych lub podmiotowych tych działań niepożądanych.
- Leczenie fluorochinolonami należy przerwać i rozważyć alternatywne leczenie w przypadku wystąpienia pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgien lub objawów neuropatii, takich jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie lub osłabienie, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnych działań niepożądanych.

Więcej informacji o lekach zawierających fluorochinolony

Leki zawierające fluorochinolony to grupa antybiotyków o szerokim spektrum działania, które działają bakteriobójczo i zwalczają infekcje. Grupa ta jest stosowana w leczeniu niektórych rodzajów ciężkich zakażeń, gdy inne antybiotyki nie są odpowiednie.

Przegląd na terenie UE przeprowadzony w 2018 r. przez EMA dotyczył leków z grupy fluorochinolonów podawanych ogólnoustrojowo (doustnie lub w zastrzykach) i leków wziewnych takich jak cyprofloksacynę, flumechinę, lewofloksacynę, lomefloksacynę, moksyfloksacynę, norfloksacynę, ofloksacynę, pefloksacynę, prulifloksacynę i rufloksacynę. Leki z grupy fluorochinolonów są dopuszczone do obrotu w różnych państwach członkowskich UE pod różnymi nazwami handlowymi.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/fluoroquinolone-antibiotics-reminder-m...> [2]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

[1] "Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use" ([EUPAS37856](#) [3])

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-26-maja-2023-r-w-sprawie-publicacji-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-dot>

Odnosińniki

[1] <https://www.encepp.eu/encepp/viewResource.htm;jsessionid=NoWZE6tmHOZhERKP5kv5CV7t8JVVoSGVt1C3vSKRHPAl1BMzNvHj!1533773749?id=46976>

[2] <https://www.ema.europa.eu/en/news/fluoroquinolone-antibiotics-reminder-measures-reduce-risk-long-lasting-disabling-potentially>

[3] <https://www.encepp.eu/encepp/openAttachment/studyResult/48007>