

Ohutuslane teabekiri

30. mai 2023

Süsteemsed ja inhaleeritavad fluorokinoloonantibiootikumid – meeldetuletus kasutuspiirangute kohta

Levofloksatsiin

Moksifloksatsiin

Norfloksatsiin

Ofloksatsiin

Tsiprofloksatsiin

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti (EMA) ja Eesti Ravimiametiga soovivad fluorokinoloonantibiootikumide müügiloa hoidjad tuletada meelde järgmist.

Kokkuvõte

- Hiljutised uuringuandmed viitavad, et fluorokinoloone määratakse jätkuvalt ka muudel kui soovitatud näidustustel.
- Süsteemseid ja inhaleeritavaid fluorokinoloone **EI** tohi määrata järgmistele patsientidele:
 - patsiendid, kellel on varem esinenud raskeid kõrvaltoimeid kinoloon- või fluorokinoloonantibiootikumi kasutamisel;
 - kerged või iselimitteeruvad infektsioonid (nt farüngiit, tonsilliit ja äge bronhiit);
 - kerged kuni mõõdukad infektsioonid (sh tüsistusteta tsüstiit, kroonilise bronhiidi ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse akuutne ägenemine, äge bakteriaalne rinosinusiit ja äge keskkõrvapõletik), v.a kui nende infektsioonide raviks tavaliselt soovitatavaid antibiootikume ei peeta sobivaks;
 - mittekakteriaalsed infektsioonid, nt mittekakteriaalne (krooniline) prostatiit;
 - reisikõhulahtisuse või alumiste kuseteede korduvate infektsioonide ennetamine.
- Süsteemseid ja inhaleeritavaid fluorokinoloone seostatakse väga harva esinevate, kuid raskete, puuet tekitavate, pikaajaliste ja potentsiaalselt pöördumatute kõrvaltoimetega. Neid ravimeid tohib määrata üksnes heakskiidetud näidustustel ning pärast kasulikkuse ja riskide hoolikat hindamist igal patsiendil individuaalselt.

Ohutusprobleemi taust

EMA on tugevalt soovitanud piirata süsteemsete ja inhaleeritavate fluorokinoloonide kasutamist pärast 2018. aastal toimunud ELi-ülest raskete ja pikaajaliste (kuude- või aastatepikkuste), invaliidistavate ja potentsiaalselt pöördumatute, peamiselt luu-lihaskonda ning närvisüsteemi mõjutavate kõrvaltoimete riski hindamist. Euroopa Raviameti hindamise tulemusena piirati 2019. aastal fluorokinolooni sisaldavate ravimite kasutamist suurel määral.

Rasked kõrvaltoimed võivad olla näiteks kõõlusepõletik, kõõluserebend, liigesevalu, jäsemevalu, kõnnakuhäired, paresteesiaga seotud neuropaatiad, depressioon, väsimus, mäluhäired, hallutsinatsioonid, psühhos, unehäired ja meeleelundite (kuulmise, nägemise, maitse- ja lõhnataju) häired. Kõõluse kahjustus (eriti Achilleuse kõõlus, kuid ka muud kõõlused) võib tekkida 48 tunni jooksul pärast ravi alustamist või toime võib avalduda mitu kuud pärast ravi lõpetamist.

EMA rahastatud uuring („Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use“ ([EUPAS37856](#))) põhines fluorokinoloonide välja kirjutamise sageduse analüüsil kuue Euroopa tervishoiuandmebaasi andmetel (Belgia, Hispaania, Madalmaad, Prantsusmaa, Saksamaa ja Ühendkuningriik).

Uuring viitab, et fluorokinolooni võidakse ikka veel kasutada väljaspool lubatud näidustusi. Uuringu piirangute tõttu ei saa siiski teha lõplikke järeldusi.

- **Tervishoiutöötajatele** tuletatakse meelde, et nad informeeriks patsiente, et:
 - esineb nimetatud tõsiste kõrvaltoimete risk;
 - need kõrvaltoimed võivad olla pikaajalised ja rasked;
 - nimetatud tõsiste kõrvaltoimete esimeste nähtude ilmnemisel tuleb enne ravi jätkamist pöörduda viivitamatult arsti poole.
- **Eriline ettevaatus** on vajalik patsientide puhul, keda ravitakse samaaegselt kortikosteroididega, kes on eakad, neerukahjustusega ja kellele on tehtud soliidorgani siirdamine, sest nendel patsientidel võib olla suurem fluorokinolooni põhjustatud kõõlusepõletiku ja kõõluserebendi risk.

Lisateave

Raviamet avaldab kirja veebis: <https://raviamet.ee/ravimid-ja-ohutus/ravimiohutus/ohutusalasest-teabekirjad>.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kõigist tõsistest kõrvaltoimetest tuleb teavitada Raviametit või müügiloa hoidjat. Teatada võib ka mittetõsistest kõrvaltoimetest.

Raviamet: kasutage ravimi kõrvaltoimetest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.raviamet.ee>).

Müügiloa hoidjate kontaktandmed

Ravimi nimetus	Müügiloa hoidja	e-post
Ciprinol (tsiprofloksatsiin)	Krka, D.D., Novo Mesto	info.ee@krka.biz
Ciprofloxacin Norameda (tsiprofloksatsiin)	Norameda Uab	pv.ee@biomapas.com
Ciprofloxacin Sandoz (tsiprofloksatsiin)	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	safety.baltics@novartis.com
Ciprofloxacin Olainfarm (tsiprofloksatsiin)	Jsc Olainfarm	olainfarm.ee.pv@insuvia.com
Tavanic (levofloksatsiin)	Sanofi-Aventis Groupe	medinfo.estonia@swixxbiopharma.com
Avelox (moksifloksatsiin)	Bayer AG	PV.nordics@bayer.com
Floxelan (moksifloksatsiin)	Medochemie Ltd.	info@pharmax.ee
Moflaxa (moksifloksatsiin)	Krka, D.D., Novo Mesto	info.ee@krka.biz
Nolicin norfloksatsiin)	Krka, D.D., Novo Mesto	info.ee@krka.biz
Medofloxine (ofloksatsiin)	Medochemie Ltd.	info@pharmax.ee
Ofloxin (ofloksatsiin)	Zentiva, k.s.	pv-estonia@zentiva.com