

Systemiske og inhalerede fluorquinolon-antibiotika: påmindelse om begrænsninger ved brug

Moxifloxacin

Ciprofloxacin

Kære sundhedsperson,

Indehaverne af markedsføringstilladelseerne for fluorquinolon-antibiotika vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen gerne minde dig om følgende:

Resumé

- Nye studiedata tyder på, at fluorquinoloner fortsat ordineres ud over de anbefalede anvendelser.
- Systemiske og inhalerede fluorquinoloner bør **IKKE** ordineres til:
 - patienter, der tidligere har oplevet alvorlige bivirkninger med quinolon- eller fluorquinolon-antibiotika;
 - infektioner, som ikke er svære, eller som er selvbegrænsende (såsom faryngitis, tonsillitis og akut bronkitis);
 - lette til moderate infektioner (herunder ukompliceret cystitis, akut forværring af kronisk bronkitis og kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), akut bakteriel rhinosinuitis og akut otitis media), medmindre andre antibiotika, der normalt anbefales til disse infektioner, ikke anses for at være hensigtsmæssige;
 - ikke-bakterielle infektioner, f.eks. ikke-bakteriel (kronisk) prostatitis;
 - forebyggelse af rejsediarré eller tilbagevendende infektioner i de nedre urinveje
- Systemiske og inhalerede fluorquinoloner er forbundet med meget sjældne, alvorlige, invaliderende, langvarige og potentielt irreversible bivirkninger. Lægemidlerne bør kun ordineres til godkendte indikationer og efter nøje vurdering af fordele og risici hos den enkelte patient.

Baggrund for denne sikkerhedsinformation

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) fremsatte udtrykkelige anbefalinger om at begrænse anvendelsen af systemiske og inhalerede fluorquinoloner efter en EU-dækkende gennemgang i 2018 for at evaluere risikoen for alvorlige og langvarige (varende måneder eller år), invaliderende og potentielt irreversible bivirkninger, der primært påvirker det muskuloskeletale system og nervesystemet. Som følge af EMAs gennemgang blev anvendelsen af lægemidler indeholdende fluorquinolon væsentligt begrænset i 2019.

Blandt alvorlige bivirkninger kan nævnes tendinitis, seneruptur, artralgi, smerter i ekstremiteterne, gangforstyrrelser, neuropatier forbundet med paræstesi, depression, træthed, hukommelsesbesvær, hallucinationer, psykose, søvnforstyrrelser og svækkede sanser (hørelse, syn, smags- og lugtesans). Seneskade (især skade på akillessenen, men også andre sener) kan opstå inden for 48 timer efter påbegyndelsen af behandlingen, eller flere måneder efter behandlingens ophør.

Der er blevet gennemført en EMA-finansieret undersøgelse ("Impact of European Union Label Changes for Fluorquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use" ([EUPAS37856](#)) baseret på en analyse af ordinationsraterne for fluorquinoloner i seks europæiske sundhedsdatabaser (fra Belgien, Frankrig, Tyskland, Nederlandene, Spanien og Storbritannien).

Studiet tyder på, at fluorquinoloner stadig anvendes ud over de godkendte indikationer. På grund af studiets begrænsninger kan der imidlertid ikke drages endelige konklusioner.

- **Sundhedspersonale** mindes om at rådgive patienterne om:
 - risikoen for førnævnte alvorlige bivirkninger;
 - den potentielt langvarige og alvorlige karakter af disse virkninger;
 - straks at søge læge ved de første tegn på førnævnte alvorlige bivirkninger, inden behandlingen fortsættes.
- Der bør **udvises særlig forsigtighed** hos patienter, der samtidigt behandles med kortikosteroider, hos ældre, hos patienter med nedsat nyrefunktion og hos patienter med transplanterede organer, da risikoen for fluorquinolon-induceret tendinitis og seneruptur kan forværres hos disse patienter.

Opfordring til indberetning

Sundhedspersonale opfordres til at indberette formodede bivirkninger hos patienter, der tager antibiotika af fluorquinolontypen, til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
Telefon: +45 44 88 95 95

Virksomhedernes kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, bedes du kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Indehaverne af markedsføringstilladelserne	Produkt navn/Aktive Substanser	E-mail	Telefon
Accord Healthcare B.V.Winthontlaan 200 3526 KV Utrecht Holland	Moxifloxacin Accord (moxifloxacin)	denmark@accord-healthcare.com	+46 (0)8 624 00 25

denmark@accord-healthcare.com			
ALIUD Pharma GmbH & Co. KG Gottlieb-Daimler Strasse 19 89150 Laichingen Tyskland www.stada.dk	Ciprotabs (ciprofloxacin)	hk@stada.dk	+45 4485 9999
Bayer AB Box 606 169 26 Solna Sverige www.bayer.dk	Avelox (moxifloxacin)	Medinfo.scand@bayer.com	+45 45 23 50 00
Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S www.sandoz.dk	Ciprofloxacin "HEXAL" (ciprofloxacin)	info.danmark@sandoz.com	+45 63951000
Krka Sverige AB Göta Ark 175 118 72 Stockholm Sverige www.krka.biz/se/	Ciprofloxacin "Krka" (ciprofloxacin) Moxifloxacin "Krka" (moxifloxacin)	info.SE@krka.biz	+46 8 643 67 66
Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenien www.krka.biz/se/ <u>Repræsentant</u> Krka Sverige AB Göta Ark 175 118 72 Stockholm Sverige www.krka.biz/se/	Moxifloxacin "Krka" (moxifloxacin)	info.SE@krka.biz	+46 8 643 67 66
Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland www.orion.fi <u>Repræsentant</u> Orion Pharma A/S Ørestads Boulevard 73 2300 København S www.orionpharma.dk	Ciprofloxacin "Orion" (ciprofloxacin) Moxifloxacin "Orion" (moxifloxacin)	medinfo@orionpharma.com	+46 8 623 64 40
Pharmathen S.A. 6, Dervenakion str. 153 51 Pallini, Attikis Grækenland www.pharmathen.com	Ciprofloxacin "Pharmathen" (ciprofloxacin) Moxifloxacin "Pharmathen" (moxifloxacin)	pharmacovigilance@pharmathen.com	+30210 6604300 (9)
Rivopharm Ltd. Centro Insema CH - 6928 Manno - Switzerland https://www.rivopharm.com/	Rivomoxi 400 mg filmovertrukne tabletter (moxifloxacin))	pv.sanoswiss.com	+37066162958

Stada Nordic ApS Marielundvej 46 A 2730 Herlev www.stada.dk	Cifin (ciprofloxacin)	gitte.pedersen@stada.dk	+45 4485 9999
1. Actavis Group PTC ehf 2. ratiopharm GmbH 3. Teva B.V. <u>Repræsentant</u> Teva Denmark A/S Vandtårnsvej 83a 2860 Søborg www.tevapharm.dk	1. Ciprofloxacin "Actavis" (ciprofloxacin) 2. Ciprofloxacin "Ratiopharm" (ciprofloxacin) 3. Moxiva (moxifloxacin)	info@tevapharm.dk	+45 44985511
Navamedic ASA Postbox 2044 Vika 0125 Oslo Norge www.navamedic.com	Ciprofloxacin Navamedic (Ciprofloxacinlaktat)	drugsafety@navamedic.com	+47 99 41 98 72