



02.04.2019

Sýklalyf með kínólónum og flúorókínólónum, til altækrar verkunar og innöndunar – hættu á langvarandi og hugsanlega óafturkræfum aukaverkunum, aukaverkunum sem geta valdið fötlun og takmarkanir á notkun.

Levofloxacin, ciprofloxacin.

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Markaðsleyfishafar sýklalyfja sem innihalda kínólóna og flúorókínólóna óska þess í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og Lyfjastofnun koma eftirfarandi á framfæri:

Samantekt

- Við notkun sýklalyfja sem innihalda kínólóna og flúorókínólóna hefur verið tilkynnt um aukaverkanir sem valda fötlun, eru langvarandi og hugsanlega óafturkræfar og hafa fyrst og fremst áhrif á stoðkerfi og taugakerfi.
- Þar af leiðandi hefur ávinningurinn og áhættan fyrir öll kínólóna og flúorókínólóna sýklalyf, sem og ábending þeirra, verið endurskoðuð innan ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.
- Lyf sem innihalda cínoxacín, flúmekín, nalidixsýru og pípemíðsýru verða tekin af markaði.
- **Ekki** má ávísa kínólónum/flúorókínólónum
 - til meðferðar við sýkingum sem teljast ekki svæsnar og ekki við skammvinnum sýkingum (á borð við kokbólgu, eitlubólgu (hálskirtlabólga) og bráða berkjubólgu)
 - til forvarnar gegn niðurgangspest ferðamanna eða endurteknum sýkingum í neðri hluta þvagfæra
 - við sýkingum sem ekki eru af völdum baktería, t.d. (langvinn) blöðruhálskirtilsbólga sem ekki er af völdum baktería
 - við vægum eða í meðallagi alvarlegum sýkingum (þ.m.t. einfaldri blöðrubólgu, bráðri versnun langvinnrar berkjubólgu og langvinnrar lungnateppu (COPD), bráðri nef- og skútabólgu af völdum baktería og bráðri miðeyrnabólgu) nema þegar talið er að önnur sýklalyf sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum eigi ekki við
 - handa sjúklingum sem hafa áður fengið alvarlega aukaverkun við notkun sýklalyfja sem innihalda kínólón eða flúorókínólón
- Einkum skal gæta **sérstakrar varúðar** þegar þessum lyfjum er ávísað fyrir aldraða, sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi, sjúklinga sem hafa undirgengist líffæraígræðslu, og sjúklinga sem eru á barksterum, þar sem hættan á sinarbólgu og sinarsliti af völdum flúorókínólóna kann að vera aukin hjá þessum sjúklingum. Samtímis notkun barkstera og flúorókínólóna á að forðast.

- **Ráðleggja skal sjúklingum að hætta meðferð** við fyrstu merki um alvarlegar aukaverkanir á borð við sinarbólgu og sinarslit, vöðvaverki, slappleika í vöðvum, liðverki, þrota í liðum, útlægan taugakvilla og áhrif á miðtaugakerfi, auk þess að leita til læknisins til að fá frekari ráðleggingar.

Aðdragandi að öryggisvandanum

Lyfjastofnun Evrópu hefur endurmetið altæk sýklalyf og sýklalyf til innöndunar sem innihalda kínólóna og flúorókínólóna til þess að meta hættuna á aukaverkunum sem hafa fyrst og fremst áhrif á stoðkerfi og taugakerfi, eru alvarlegar og langvarandi (stöðu í nokkra mánuði eða ár), valda fötlun og eru hugsanlega óafturkræfar.

Alvarlegar aukaverkanir í stoðkerfi eru m.a. sinarbólga, sinarslit, vöðvaverkir, slappleiki í vöðvum, liðverkir, bólga í liðum og erfiðleikar við gang.

Alvarleg áhrif á úttauga- og miðtaugakerfi eru m.a. úttaugakvilli, svefnleysi, þunglyndi, þreyta, skert minni og einnig skerðing á sjón, heyrn, lyktarskyni og bragðskyni.

Aðeins var tilkynnt um fá tilvik þessara aukaverkana sem ollu fötlun og voru hugsanlega óafturkræfar en gera má ráð fyrir að ekki hafi verið tilkynnt um öll tilvik. Vegna þess hversu alvarlegar þessar aukaverkanir eru hjá einstaklingum sem áður voru heilbrigðir skal ákvörðunin um að ávísa kínólónum og flúorókínólónum aðeins tekin að loknu nákvæmu mati á ávinningi og áhættu í hverju tilviki fyrir sig.

Upplýsingar um lyf sem innihalda flúorókínólón verða uppfærðar með þessum nýju upplýsingum.

Lyfjaupplýsingar varðandi flúorókínólón voru einnig uppfærðar nýlega og fela nú í sér upplýsingar um hættu á ósæðargúlpi og ósæðarrofi. Sjá viðkomandi upplýsingar á vef Lyfjastofnunar:

https://www.lyfjastofnun.is/media/eftirlit/Fluoroquinolones_DHPC-oktober_2018.pdf

Frekari upplýsingar

Til þess að nálgast frekari upplýsingar, sjá endurmat Lyfjastofnunar Evrópu:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/fluoroquinolone-quinolone-antibiotics-prac-recommends-new-restrictions-use-following-review>

Tilkynningar um aukaverkanir

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist sýklalyf sem innihalda kínólóna eða flúorókínólóna til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Bréfið er sent öllum læknum, tannlæknum, apótekum og sjúkrahúsapótekum.

Tengiliðir

Fyrirtæki	Heiti lyfs	Netfang	Sími
Actavis Group PTC ehf	Síprox	lyfjagat@actavis.is	550 3300
Alvogen ehf.	Ciprofloxacin Alvogen,	phv@alvogen.is	522 2900
Mylan Hospital	Ciprofloxacin Villerton	mylanhospital@mylan.com	+47 66753300
Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Quinsair	Medinfordic@chiesi.com	

Fyrir hönd markaðsleyfishafa

Asta Friðriksdóttir

Ásta Friðriksdóttir
Markaðsstjóri Alvogen
Sími: 422 4840, farsími: 830 4840
asta.fridriksdottir@alvogen.com