



Upplýsingar til heilbrigðisstarfsfólks

27. september 2018

## **Flúrókínólónar, til altækrar verkunar (systemic) og til innöndunar: hættu á ósæðargúlpi og ósæðarrofi**

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður.

Actavis Group PTC eh., Alvogen ehf og Mylan Hospital, í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun, vilja koma á framfæri nýrri viðvörun um hættu á ósæðargúlpi og ósæðarrofi í tengslum við flúrókínólóna, bæði altæka og til innöndunar.

### **Samantekt**

- **Flúrókínólónar, altækir og til innöndunar geta aukið hættu á ósæðargúlpi og ósæðarrofi, einkum hjá eldra fólki.**
- **Hjá sjúklingum sem eru í hættu á að fá ósæðargúlp og ósæðarrof skal einungis nota flúrókínólóna eftir vandlegt mat á áhættu og ávinningi og eftir að önnur meðferðarúrræði hafa verið íhuguð.**
- **Sjúkdómar sem geta aukið líkur á ósæðargúlpi og ósæðarrofi eru meðal annars fjölskyldusaga um slagæðargúlp, áður greindur ósæðargúlpur eða ósæðarrof, Marfan-heilkenni, æðaafrbrigði Ehlers-Danlos-heilkennis, Takayasu-slagæðabólga, risafrumuslagæðabólga (e. giant cell arteritis), Behçet-sjúkdómur, háþrýstingur og æðakölkun.**
- **Fræða skal sjúklinga um hættu á ósæðargúlpi og ósæðarrofi, og þeim ráðlagt að leita strax á bráðamóttöku ef fram kemur skyndilegur og mikill verkur í kvið, brjóstkassa eða baki.**

### **Aðdragandi að öryggisvandanum**

Flúrókínólónar eru sýklalyf sem eru samþykkt á Evrópska efnahagssvæðinu til meðhöndlunar á ýmsum bakteríusýkingum, þar á meðal lífshættulegum sýkingum.

Gögn úr faraldsfræðilegum og forklínískum rannsóknum benda til aukinnar hættu á ósæðargúlpi og ósæðarrofi eftir meðferð með flúrókínólónum.

Faraldsfræðilegar rannsóknir [1-3] gefa til kynna um það bil tvöfalda aukningu á hættu á ósæðargúlpi og ósæðarrofi hjá sjúklingum sem fá altæka meðferð með flúrókínólónum samanborið við sjúklinga sem ekki taka nein sýklalyf eða taka önnur sýklalyf (amoxisillín); hættan er meiri hjá eldra fólki.

Í forklínískri rannsókn [4] á músum var greint frá því að cíprófloxasín eykur hættu á ósæðarrofi og að ósæð rifni. Þessi niðurstaða er talin vera áhrif tengd lyfjaflokknum,

sambærileg við skaðleg áhrif flúrókínólóna á sinavef, sem eykur hættu á sinakvillum.

Ósæðargúlpur og ósæðarrof eru mjög sjaldgæfir kvillar, tíðni þeirra er u.þ.b. 3–30 af 100.000 einstaklingum á ári. Sjúkdómar sem geta aukið líkur þessum kvillum eru meðal annars fjölskyldusaga um slagæðargúlp, áður greindur ósæðargúlpur eða ósæðarrof, Marfan-heilkenni, æðaafbrigði Ehlers-Danlos-heilkennis, Takayasu-slagæðabólga, risafrumuslagæðabólga (e. giant cell arteritis), Behçet-sjúkdómur, háprýstingur og æðakölkun.

Hjá sjúklingum sem eru í hættu á að fá ósæðargúlp og ósæðarrof skal því einungis nota altæka flúrókínólóna eða flúrókínólóna til innöndunar eftir vandlegt mat á áhættu og ávinningi og eftir að önnur meðferðarúrræði hafa verið íhuguð.

Fræða skal sjúklinga um þessa hættu og þeim ráðlagt að leita strax læknis ef fram kemur skyndilegur verkur í kvið, brjóstkassa eða baki.

### **Tilkynningar um aukaverkanir**

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

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

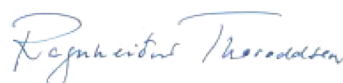
### **Tengiliðir**

| Fyrirtæki             | Heiti lyfs                 | Netfang  | Sími         |
|-----------------------|----------------------------|--|--------------|
| Actavis Group PTC ehf | Síprox                     | <a href="mailto:lyfjagat@actavis.is">lyfjagat@actavis.is</a> | 550 3300     |
| Alvogen ehf.          | Ciprofloxacin<br>Alvogen   | <a href="mailto:phv@alvogen.is">phv@alvogen.is</a>           | 522 2900     |
| Mylan Hospital        | Ciprofloxacin<br>Villerton | <a href="mailto:inform@mylan.se">inform@mylan.se</a>         | +46855522750 |

Með bestu kveðjum



Ásta Friðriksdóttir  
Markaðsstjóri Alvogen  
Sími: 422 4840, farsími: 830 4840  
[asta.fridriksdottir@alvogen.com](mailto:asta.fridriksdottir@alvogen.com)



Ragnheiður Thoroddsen  
PhV & Medical Operations Manager Actavis  
Sími 535 2326  
[ragnheidur.thoroddsen@actavis.is](mailto:ragnheidur.thoroddsen@actavis.is)

## **Heimildir**

[1] Daneman N., Lu H. og Redelmeier D.A. 2015. „Fluoroquinolones and collagen associated severe adverse events: a longitudinal cohort study.“ *BMJ Open*. 18. nóv.; 5(11):e010077

[2] Lee C.C., Lee M.T., Chen Y.S., Lee S.H., Chen Y.S., Chen S.C. og Chang S.C. 2015. „Risk of Aortic Dissection and Aortic Aneurysm in Patients Taking Oral Fluoroquinolone.“ *JAMA Intern Med*. nóv.; 175(11): 1839-47.

[3] Pasternak B., Inghammar M. og Svanström H. 2018. „Fluoroquinolone use and risk of aortic aneurysm and dissection: nationwide cohort study.“ *BMJ*; 360: k678.

[4] LeMaire S.A., Zhang L., Luo W., Ren P., Azares A.R., Wang Y., Zhang C., Coselli J.S. og Shen Y.H. 2018. „Effect of Ciprofloxacin on Susceptibility to Aortic Dissection and Rupture in Mice.“ *JAMA Surg*. 25. júl.:e181804. [Birt á netinu fyrir útgáfu]