



07. júní 2023

Sýklalyf af flokki flúorókínólóna til inntöku og innöndunar – áminning um takmarkanir á notkun

Cíprófloxacín

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Markaðsleyfishafar flúorókínólón sýklalyfja í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og Lyfjastofnun, vilja minna á eftirfarandi:

Samantekt

- Nýlegar rannsóknir benda til þess að flúorókínólónum sé áfram ávísað utan samþykktra ábendinga.
- Sýklalyfjum af flokki flúorókínólóna til inntöku og innöndunar skal **EKKI** ávísa fyrir:
 - o Sjúklinga sem hafa áður fengið alvarlegar aukaverkanir við notkun kínólón eða flúorókínólón sýklalyfs;
 - o sýkingar sem eru ekki alvarlegar eða sjálfþakmarkandi (t.d. kokbólga, hálsbólga og bráð berkjubólga),
 - o vægar til í meðallagi alvarlegar sýkingar (þ.m.t. blöðrubólga án fylgikvilla, bráð versnun langvinnrar berkjubólgu og langvinnrar lungnateppu, bráð nefslímubólga af völdum baktería og bráð miðeyrnabólga) nema önnur sýklalyf sem almennt er mælt með fyrir þessar sýkingar séu talin óviðeigandi;
 - o sýkingar sem ekki eru bakteríusýkingar, t.d. (langvinn) blöðruhálskirtilsbólga sem ekki er af völdum baktería,
 - o til að koma í veg fyrir niðurgang ferðalanga eða endurteknar neðri þvagfærasýkingar.
- Sýklalyf af flokki flúorókínólóna til inntöku og innöndunar tengjast mjög sjaldgæfum, alvarlegum, hamlandi, langvarandi og hugsanlega óafturkræfum aukaverkunum. Þessum lyfjum ætti aðeins að ávísa við viðurkenndum ábendingum og eftir vandlegt mat á ávinningi og áhættu fyrir sjúklinginn.

Uppruni öryggisupplýsinga

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) lagði fram eindregnar ráðleggingar um takmörkun á notkun sýklalyfja af flokki flúorókínólóna til inntöku og innöndunar í kjölfar mats á áhættunni á alvarlegum og langvarandi (sem vara í mánuði eða ár), hamlandi og hugsanlega óafturkræfum aukaverkunum sem hafa áhrif á stoðkerfi og taugakerfi, sem var framkvæmt á EES svæðinu árið 2018.

Sem afleiðing af mati EMA var notkun flúorókínólónlyfja verulega takmörkuð árið 2019.

Þessar alvarlegu aukaverkanir geta verið sinabólga, sínarof, liðverkir, verkir í útlimum, göngutruflanir, taugakvillar í tengslum við náladoða, þunglyndi, þreyta, minnisskerðing, ofskynjanir, geðrof, svefntruflanir og skerðing á skilningarvitum (heyrn, sjón, bragð og lykt). Sinaskemmdir (sérstaklega á hásin, en aðrar sínar geta einnig orðið fyrir tjóni) geta komið fram innan 48 klukkustunda frá því að meðferð hefst eða nokkrum mánuðum eftir að meðferð er hætt.

Gerð var rannsókn sem styrkt var af EMA („Áhrif breytinga á lyfjatextum á Evrópska Efnahagssvæðinu fyrir lyf sem innihalda flúorókínólóna til inntöku og innöndunar“ ([EUPAS37856](#))) sem byggði á greiningu á lyfjaávisunum fyrir flúorókínólóna í sex evrópskum gagnagrunnum á heilbrigðissviði (frá Belgíu, Frakklandi, Þýskalandi, Hollandi, Spáni og Bretlandi).

Rannsóknin bendir til þess að flúorókínólónar séu ennþá notaðir utan viðurkenndra ábendinga. Hins vegar, vegna takmarkana rannsóknarinnar, er ekki hægt að draga endanlegar ályktanir.

- **Heilbrigðisstarfsmenn** eru minntir á að ráðleggja sjúklingum:
 - o um áhættuna á þessum alvarlegu aukaverkunum;
 - o um hugsanlegt langvarandi og alvarlegt eðli þessara einkenna;
 - o að leita tafarlaust til læknis við fyrstu merki þessara alvarlegu aukaverkana áður en meðferð er haldið áfram
- Gæta skal **sérstakrar varúðar** hjá sjúklingum sem eru samtímis á meðferð með barksterum, öldruðum, sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og sjúklingum sem hafa gengist undir líffæraígræðslu, þar sem áhættan á sinabólgu af völdum flúorókínólóns og sínarofi getur verið hærri hjá þessum sjúklingum.

Frekari upplýsingar

Frekari upplýsingar má finna á vef Lyfjastofnunar www.lyfjastofnun.is og í Sérlyfjaskrá www.serlyfjaskra.is

Tilkynningar

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar samkvæmt leiðbeiningum á vef stofnunarinnar, sjá www.lyfjastofnun.is eða í gegnum vefeyðublað sem er að finna í Sögu (Tilkynning um aukaverkun).

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

Tengiliðir markaðsleyfishafa

Fyrirtæki	Heiti lyfs	Netfang	Sími
Teva Pharma Iceland ehf	Siprox	Lyfjagat@teva.is	550 3300
Alvogen ehf.	Ciprofloxacin Alvogen	phv@alvogen.is	522 2900
Navamedic ASA Postboks 2044 Vika 0125 Oslo Noregur	Ciprofloxacin Navamedic	drugsafety@navamedic.com	+47 99 41 98 72

Fyrir hönd Alvogen ehf, Teva Pharma Iceland ehf og Icepharma ehf.

Ragnheiður Thoroddsen

Pharmacovigilance & Medical Operations Manager

Teva Pharma Iceland ehf.