



Podgorica, 26.03.2019.

Pismo zdravstvenim radnicima o rizicima od onesposobljavajućih, dugotrajnih i potencijalno ireverzibilnih neželjenih dejstava i ograničenjima primjene za hinolonske i fluorohinolonske antibiotike za sistemsku i inhalacionu primjenu

Poštovani,

u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), nosioci dozvola za hinolonske i fluorohinolonske antibiotike za sistemsku i inhalacionu primjenu žele Vas informisati o sljedećem:

Sažetak

- Prilikom primjene hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika zabilježena su onesposobljavajuća, dugotrajna i potencijalno ireverzibilna neželjena dejstva, koja uglavnom utiču na mišićno-koštani i nervni sistem.
- Zbog toga su u cijeloj Evropskoj uniji (EU) preispitane koristi i rizici svih hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika, kao i njihove indikacije.
- Ljekovi koji sadrže cinoksacin, flumekin, nalidiksinsku kiselinu i pipemidnu kiselinu će biti povučeni sa tržišta. U Crnoj Gori, ova mjera se odnosi na lijekove koji sadrže pipemidnu kiselinu, dok ostali lijekovi iz grupe hinolonskih antibiotika nijesu u prometu u Crnoj Gori. U prometu u Crnoj Gori se nalaze sljedeći lijekovi koji sadrže pipemidnu kiselinu: Pipem, kapsula, tvrda, 200 mg, Pipegal, kapsula, tvrda, 200 mg i Palin, kapsula, tvrda, 200 mg. Za ove lijekove će biti ukinuta dozvola za stavljanje lijeka u promet i biće povučeni iz prometa.
- **Nemojte** propisivati fluorohinolonske antibiotike u sljedećim situacijama:
 - za liječenje lakših, ili samoograničavajućih infekcija (kao što su faringitis, tonzilitis i akutni bronhitis)
 - za sprečavanje putničkih dijareja, ili ponavljajućih infekcija donjeg dijela mokraćnog sistema
 - za nebakterijske infekcije, npr. nebakterijski hronični prostatitis
 - za blage do umjereno teške infekcije (uključujući nekomplikovani cistitis, akutnu egzacerbaciju hroničnog bronhitisa i hronične opstruktivne plućne bolesti (HOPB), akutni bakterijski rinosinuzitis i akutnu upalu srednjeg uha), osim ako nije moguće primijeniti druge antibiotike koji se obično preporučuju za ove infekcije
 - pacijentima koji su prethodno imali ozbiljne neželjene reakcije na hinolonske ili fluorohinolonske antibiotike.

- **Oprez je posebno** potreban kod propisivanja ovih lijekova starijim osobama, pacijentima sa oštećenjem funkcije bubrega, pacijentima sa presađenim čvrstim organom, kao i onima koji se istovremeno liječe kortikosteroidima, jer kod tih pacijenata rizik od fluorohinolonom izazvanog tendinitisa i rupture tetive može biti povećan. Istovremena primjena kortikosteroida sa fluorohinolonom mora se izbjegavati.
- Savjetujte pacijente da odmah **prekinu liječenje** pri pojavi prvih znakova ozbiljnih neželjenih dejstava, kao što su tendinitis i ruptura tetive, bol u mišićima, mišićna slabost, bol u zglobovima, oticanje zglobova, periferna neuropatija i CNS efekti, i da se odmah obrate svom ljekaru za dalja uputstva.

Navedene restrikcije ne treba da spriječe primjenu fluorohinolonskih antibiotika za terapiju ozbiljnih ili teških infekcija, u skladu sa nacionalnim smjernicama, ili kada za to postoji mikrobiološki dokazana opravdanost i kada je procijenjeno da korist od terapije premašuje rizike.

Najnovije preporuke o primjeni fluorohinolonskih antibiotika, koje su i formalno usvojene odlukom Evropske komisije, će biti uzete u obzir prilikom revizije postojećih i donošenja novih smjernica o racionalnoj primjeni antibiotika u Crnoj Gori.

Dodatne informacije

Evropska Agencija za lijekove (EMA) je sprovedla ocjenu hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika za sistemsku i inhalacionu primjenu u svrhu procjene rizika od ozbiljnih, dugotrajnih (u trajanju od više mjeseci ili godina), onesposobljavajućih i potencijalno ireverzibilnih neželjenih dejstava, koja uglavnom utiču na mišićno-koštani i nervni sistem.

Ozbiljna neželjena dejstva mišićno-koštanog sistema uključuju tendinitis, rupturu tetive, mijalgiju, mišićnu slabost, artralgiu, oticanje zglobova i poremećaj hoda.

Ozbiljni efekti na periferni i centralni nervni sistem uključuju perifernu neuropatiju, nesanicu, depresiju, umor, poremećaj pamćenja kao i oštećenje vida, sluha, čula mirisa i ukusa.

Zabilježeno je samo nekoliko slučajeva onesposobljavajućih i potencijalno ireverzibilnih neželjenih dejstava, ali može se pretpostaviti da nisu prijavljeni svi slučajevi. Zbog ozbiljnosti tih reakcija kod prethodno zdravih osoba, bilo koja odluka o propisivanju hinolona i fluorohinolona smije se donijeti tek nakon pažljive procjene koristi i rizika u svakom pojedinačnom slučaju.

Ove nove informacije će biti uključene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže fluorohinolone.

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete preuzeti sa portala CALIMS (www.calims.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica
Crna Gora

Tel: +382 (0) 20 310 280

Fax: +382 (0) 20 310 581

Mail: nezeljenadejstva@calims.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava)
- pomoću aplikacije za on-line prijavu, kojoj se pristupa preko portala CALIMS – www.calims.me

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo možete prijaviti i nosiocima dozvole za lijekove koji sadrže hinolone i fluorohinolone (kontakti se nalaze u nastavku pisma).

Ljekovi za koje će biti ukinuta dozvola za lijek i koji će biti povučeni iz prometa u Crnoj Gori:

<i>Naziv lijeka</i>	<i>Nosilac dozvole</i>	<i>E-mail</i>	<i>Telefon/Telefax</i>
Pipem , kapsula, tvrda, 200mg (pipemidna kiselina)	Hemofarm A.D.Vršac Poslovna jedinica Podgorica	radmila.radulovic@hemofarm.com	067 299 992
Pipegal , kapsula, tvrda, 200mg (pipemidna kiselina)	Galenika Crna Gora d.o.o.	tanja.vuceljic@galenikacg.me	067 288 488
Palin , kapsula, tvrda, 200mg (pipemidna kiselina)	Glosarij d.o.o.	natasa.fatic@sandoz.com	069 518 734

Ljekovi na koje se odnose restrikcije primjene:

<i>Naziv lijeka</i>	<i>Nosilac dozvole</i>	<i>E-mail</i>	<i>Telefon/Telefax</i>
Ciprocinol® , film tableta, 500 mg (ciprofloksacin)	Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica	ana.vucic@elpharma.com	067 212 202
Ciprinol® , film tableta, 250 mg, (ciprofloksacin)	Dio stranog društva "Krka d.d. Novo Mesto" Slovenija - predstavništvo Podgorica	olga.babic@krka.biz	020 671 309 069 352 068


<p>Ciprinol®, film tableta, 500 mg, (ciprofloksacin) Ciprinol®, koncentrat za rastvor za infuziju, 100mg/10ml, (ciprofloksacin) Levalox®, film tableta, 250mg, (levofloksacin) Levalox®, film tableta, 500mg, (levofloksacin) Levalox®, rastvor za infuziju, 5mg/ml, (levofloksacin) Moloxin®, film tableta, 400mg, (moksifloksacin)</p>			
<p>Cenomar®, rastvor za infuziju, 400 mg/250ml (moksifloksacin)</p>	<p>Hemofarm A.D.Vršac Poslovna jedinica Podgorica</p>	<p>radmila.radulovic@hemofarm.com</p>	<p>067 299 992 020 416 758</p>
<p>Lebel®, film tableta, 500mg (levofloksacin)</p>	<p>„Nobel" d.o.o. Podgorica</p>	<p>elvira.rebronja@nobel.com.ba</p>	<p>068 850 590 020 652 144</p>
<p>Alvolamid® T, film tableta, 250 mg (levofloksacin) Alvolamid® T, film tableta, 500 mg (levofloksacin) Alvolamid®, rastvor za infuziju, 500 mg (levofloksacin)</p>	<p>„Alvogen d.o.o. Barice" – dio stranog društva u Podgorici</p>	<p>aleksandar.markovic@alvogen.com</p>	<p>068 077 100</p>
<p>Citeral®, film tableta, 250 mg (ciprofloksacin) Citeral®, film tableta, 500 mg (ciprofloksacin) Citeral®, koncentrat za rastvor za infuziju, 100 mg/10 ml (ciprofloksacin) Kimoks® film tableta, 400 mg (moksifloksacin)</p>	<p>Alkaloid d.o.o. Podgorica</p>	<p>fspasovska@alkaloiddsd.com</p>	<p>067 201 579 020 246 208</p>

S poštovanjem,



Ana Vučić, dr pharm.

Lice odgovorno za farmakovigilancu (Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica)



Olga Babić, dr pharm.

Lice odgovorno za farmakovigilancu (Krka d.d. Novo Mesto, predstavništvo Podgorica)



Radmila Marojević, dipl.ph

Lice odgovorno za farmakovigilancu (Hemofarm AD Vršac, PJ Podgorica)



Elvira Rebronja, dr. stomatolog

Lice odgovorno za farmakovigilancu (Nobel d.o.o. Podgorica)



Aleksandar Marković,

Lice odgovorno za farmakovigilancu (Alvogen d.o.o. Barice, Podgorica)



Frosina Otašević, dipl.ph.

Lice odgovorno za farmakovigilancu (Alkaloid d.o.o. Podgorica)

T. Vučeljić

Tanja Vučeljić,



Lice odgovorno za farmakovigilancu (Galenika Crna Gora doo, Podgorica)

Nataša

Nataša Fatić



Lice odgovorno za farmakovigilancu (Glosarij d.o.o.)

