



Podgorica, 02.06.2023. godine

Pismo zdravstvenim radnicima o primjeni sistemskih i inhalacionih fluorohinolonskih antibiotika – podsjećanje na ograničenja u primjeni

Poštovani,

Nosioci dozvola za lijekove koji sadrže fluorohinolonske antibiotike za sistemsku i inhalacionu primjenu, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), žele Vas informisati o sledećem:

Sažetak

- Podaci iz nedavno sprovedene studije ukazuju na to da se fluorohinoloni i dalje ne propisuju u skladu sa preporučenom upotrebom.
- **Nemojte propisivati fluorohinolonske antibiotike za sistemsku i inhalacionu primjenu:**
 - pacijentima koji su prethodno imali ozbiljne neželjene reakcije na hinolonske ili fluorohinolonske antibiotike;
 - za liječenje infekcija koje nijesu ozbiljne ili samoograničavajućih infekcija (kao što su faringitis, tonzilitis i akutni bronhitis);
 - za liječenje blagih do umjerenih infekcija (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 uglavnom preporučuju za ove infekcije;
 - za nebakterijske infekcije, npr. nebakterijski hronični prostatitis;
 - za prevenciju putničkih dijareja, ili ponavljajućih infekcija donjeg dijela urinarnog sistema.
- Fluorohinolonski antibiotici za sistemsku i inhalacionu primjenu su povezani sa veoma rijetkim, ozbiljnim, onesposobljavajućim, dugotrajnim i potencijalno ireverzibilnim neželjenim dejstvima. Ove lijekove treba propisivati samo za odobrene indikacije i nakon pažljive procjene odnosa koristi i rizika kod svakog pacijenta pojedinačno.

Dodatne informacije

Evropska agencija za lijekove (*European Medicines Agency - EMA*) je donijela snažne preporuke u cilju ograničavanja upotrebe sistemskih i inhalacionih fluorohinolona, nakon opsežne procjene, sprovedene 2018. na nivou EU, u cilju procjene rizika od ozbiljnih i dugotrajnih (u trajanju od više

mjeseci ili godina), onesposobljavajućih i potencijalno ireverzibilnih neželjenih dejstava koja uglavnom utiču na mišićno-koštani i nervni sistem. Kao posledica procjene koju je sprovela EMA, upotreba fluorohinolonskih lijekova je značajno ograničena u 2019. godini.

Ozbiljna neželjena dejstva mogu uključiti tendinitis, rupturu tetive, artralgiu, bol u ekstremitetima, poremećaj hoda, neuropatije povezane sa parestezijom, depresiju, pospanost, poremećaj pamćenja, halucinacije, psihoze, poremećaje spavanja i oštećenje čula (sluha, vida, ukusa i mirisa). Oštećenje tetive (posebno Ahilove tetive, ali mogu biti uključene i druge tetive) može se javiti u roku od 48 sati od početka liječenja ili neželjena dejstva mogu biti odložena nekoliko mjeseci nakon prekida terapije.

Sprovedena je studija finansirana od strane EMA (*“Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use”* (EUPAS37856)) koja se zasnivala na analizi podataka o propisivanju fluorohinolona iz primarne zdravstvene zaštite u šest evropskih zemalja (Belgija, Francuska, Njemačka, Holandija, Španija i Ujedinjeno Kraljevstvo).

Studija ukazuje da se fluorohinoloni i dalje primjenjuju van odobrenih indikacija. Međutim, zbog ograničenja studije, ne mogu se donijeti konačni zaključci.

- **Zdravstveni radnici** se podsjećaju da savjetuju pacijente:
 - o riziku od ozbiljnih neželjenih dejstava;
 - o potencijalnoj dugotrajnoj i ozbiljnoj prirodi ovih neželjenih dejstava;
 - da se odmah obrate ljekaru kod prvih znakova ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, prije nastavka terapije.
- **Poseban oprez** je neophodan kod pacijenata koji se istovremeno liječe kortikosteroidima, kod starijih pacijenata, pacijenata sa oštećenjem bubrega i pacijenata koji su bili podvrgnuti transplantaciji organa, jer rizik od tendinitisa izazvanog fluorohinolonom i rupturu tetiva kod ovih pacijenata može biti povećan.

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

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

Poštom na adresu:

Institut 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@cinmed.me

Sumnja na neželjeno dejstvo lijeka može se prijaviti CInMED i preko forme za online prijavu kojoj možete pristupiti putem portala CInMED (www.cinmed.me), klikom ili skeniranjem QR koda ispod.



Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i putem informacionog sistema zdravstvene zaštite, ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava
Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo možete prijaviti i nosiocima dozvole za lijekove koji sadrže fluorohinolone (kontakti se nalaze u nastavku pisma).


<i>Naziv lijeka</i>	<i>Nositac dozvole</i>	<i>E-mail</i>	<i>Telefon/Telefax</i>
Ciprinol® , film tableta, 250 mg, (ciprofloksacin) Ciprinol® , film tableta, 500 mg, (ciprofloksacin) Ciprinol® , koncentrat za rastvor za	Dio stranog društva "Krka d.d. Novo mesto" Slovenija - predstavništvo Podgorica	katarina.poleksic@krka.biz	020 671 309 067 129 606


<p>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>Ciprocinal®, film tableta, 500 mg (ciprofloksacin)</p>	<p>Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica</p>	<p>andjela.rudovic@elpharma.com</p>	<p>067 212 202</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>Citeral®, film tableta, 250 mg (ciprofloksacin) Citeral®, film tableta, 500 mg (ciprofloksacin) Citeral®, koncentrat za rastvor za infuziju, 100 mg/10 ml (ciprofloksacin)</p>	<p>Alkaloid d.o.o. Podgorica</p>	<p>fspasovska@alkaloiddsd.com</p>	<p>067 201 579 020 246 208</p>

Kimoks® film tableta, 400 mg (moksifloksacin)			
---	--	--	--

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja, ili su Vam potrebne dodatne informacije za lijekove koji sadrže fluorohinolone, molimo Vas da se obratite odgovarajućoj kompaniji na gore navedene podatke.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,


 Katarina Poleksić, dr.pharm.
 Zamjenik lica odgovornog za farmakovigilancu (DSD „Krka d.d. Novo mesto“ Slovenija - predstavništvo Podgorica)





 Andela Rudović, dr.pharm.
 Lice odgovorno za farmakovigilancu (Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica)



Hemofarm A.D.
 POSLOVNA JEDINICA PODGORICA
 Del. b. o. p. 
 Datum: 
 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)




 Frosina Otasević, dipl.ph.
 Lice odgovorno za farmakovigilancu (Alkaloid d.o.o. Podgorica)

