

Fluorochinolonová antibiotika – omezení používání potvrzeno

Důležité upozornění k omezení používání fluorochinolonových antibiotik v klinické praxi.

Prosím, věnujte mu pozornost.

Děkuji

Míša Matoušková

Fluorochinolonová antibiotika – omezení používání potvrzeno
(zpráva ve formátu .doc)

Fluorochinolonová antibiotika – omezení používání potvrzeno

SÚKL informuje, že výbor CHMP potvrdil závěry přehodnocení výborem PRAC, které doporučují omezení používání fluorochinolonů.

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) přezkoumala závažné, invalidizující a potenciálně trvalé nežádoucí účinky chinolonových a fluorochinolonových antibiotik podávaných celkově (ústí, injekčně) nebo inhalačně. Přezkoumání zahrnulo také názory pacientů, zdravotnických pracovníků a zástupců vědecké obce prezentované v červnu 2018 na veřejném slyšení v EMA.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) schválil na svém listopadovém zasedání doporučení Výboru pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) (viz <http://www.sukl.cz/chinolonova-a-fluorochinolonova-antibiotika-omezeni?highlightWords=fluorochinolonov%C3%A1>) a dospěl k

závěru, že registrace léčivých přípravků obsahujících chinolonová antibiotika cinoxacin, kyselinu nalidixovou, kyselinu pipemidovou a také látku flumequin má být pozastavena. Toto se v České republice neprojeví, protože zde není v současné době registrován žádný léčivý přípravek s obsahem uvedených čtyř látek.

Výbor CHMP také potvrdil, že používání ostatních fluorochinolonových antibiotik má být omezeno pouze na případy, kdy přínosy léčby převýší nově prokázané riziko. Informace o přípravcích (SPC a příbalová informace) budou doplněny o informace týkající se invalidizujících a potenciálně trvalých nežádoucích účinků a budou obsahovat doporučení ukončit léčbu při prvním projevu nežádoucích účinků postihujících svaly, šlachy nebo klouby a nervový systém.

Fluorochinolonová antibiotika se **nemají používat:**

- k léčbě infekcí, které se mohou zlepšit i bez antibiotické léčby nebo nejsou závažné (např. infekce horních cest dýchacích);
- k léčbě nebakteriálních infekcí, například nebakteriální chronické prostatitidy;
- k prevenci cestovatelského průjmu nebo opakujících se močových infekcí;
- k léčbě mírných nebo středně závažných infekcí kromě situací, kdy nemohou být použita jiná, běžně doporučovaná antibiotika;
- u pacientů, kteří měli dříve závažné nežádoucí účinky po léčbě fluorochinolonovými nebo chinolonovými antibiotiky

Fluorochinolony mají být **používány se zvláštní opatrností** u starších osob, pacientů s onemocněním ledvin, po transplantaci orgánů a u pacientů užívajících kortikosteroidy, protože tito pacienti mají vyšší riziko poškození šlach.

Stanovisko výboru CHMP bude nyní zasláno Evropské komisi, která vydá konečné rozhodnutí právně závazné pro všechny země

EU. Poté budou změněny informace o přípravcích všech fluorochinolonových antibiotik a lékaři dostanou další podrobnější informace.

Informace pro pacienty

- Fluorochinolonová antibiotika (která obsahují ciprofloxacin, levofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, prulifloxacin a rufloxacin) nadále zůstávají důležitou léčbou mnoha závažných (často i život ohrožujících) infekcí (jako např. zápal plic, závažné infekce kůže a podkoží, kostí a kloubů, nitrobřišní infekce, komplikované močové infekce, infekce u pacientů s poruchami imunity, akutní bakteriální zánět prostaty aj.)
- Tato antibiotika však mohou způsobit dlouhotrvající, invalidizující a potenciálně trvalé nežádoucí účinky poškozující šlachy, svaly, klouby a nervový systém. Takto závažné nežádoucí účinky byly hlášeny jen velmi vzácně, jejich skutečný výskyt však není znám.
- Uvedené závažné nežádoucí účinky zahrnují záněty nebo přetržení šlach, bolesti či slabost svalů, bolesti nebo otok kloubů, potíže s chůzí, pocity mravenčení, pálivou bolest, výraznou únavu, depresi, problémy se spánkem, se zrakem a sluchem a změny chutě a čichu.
- K otoku šlach a jejich poranění může dojít během 2 dnů od zahájení léčby fluorochinolonovými antibiotiky, ale může se objevit až s odstupem několika měsíců po ukončení léčby.
- Přestaňte užívat fluorochinolonová antibiotika a ihned kontaktujte svého lékaře v následujících případech:
 - při první známce poškození šlachy, jako je bolest šlachy nebo otok – nezatěžujte bolestivé místo;
 - pokud máte bolesti, pocit mravenčení, brnění, lechtání, necitlivost, pálení nebo slabost zejména v nohách nebo pažích;
 - pokud se u Vás objeví otok ramene, paží nebo

nohou, máte potíže s chůzí, cítíte se extrémně unaveni nebo v depresi, máte problémy se spánkem nebo si všimnete změny zraku, chutě, čichu nebo sluchu.

Váš lékař rozhodnete, zda můžete pokračovat v léčbě, nebo zda potřebujete užívat jiný typ antibiotika. Lékaře je nutné navštívit ihned, svévolné ukončení antibiotické léčby na delší dobu bez včasné adekvátní náhrady může být velmi nebezpečné.

- Pokud je Vám více než 60 let, vaše ledviny nefungují dobře nebo jste podstoupili transplantaci orgánů, můžete být náchylnější k bolesti kloubů nebo otokům či poškození šlach.
- Promluvte si se svým lékařem, pokud užíváte kortikosteroidy (léky jako hydrokortizon a prednisolon) nebo musíte být léčeni kortikosteroidy. Současné užívání kortikosteroidů a fluorochinolonů zvyšuje riziko poškození šlach.
- Neměl(a) byste užívat fluorochinolonová antibiotika, pokud jste někdy dříve měl(a) po fluorochinolonech závažný nežádoucí účinek.
- Máte-li jakékoli otázky nebo obavy týkající se Vašich léků, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Fluorochinolony jsou spojeny s dlouhodobými (až měsíce nebo roky trvajících), závažnými, invalidizujícími a potenciálně ireversibilními nežádoucími účinky postihujícími několik, někdy i více systémů, orgánů a smyslů. Takové nežádoucí účinky byly hlášeny jen velmi vzácně, jejich skutečný výskyt ale není znám.
- Mezi závažné nežádoucí účinky patří zánět či ruptura šlachy, artralgie, bolest končetin, porucha chůze, neuropatie projevující se parestézií, deprese, výrazná

únava, poruchy spánku a poškození sluchu, zraku, chuti a čichu. Uvedené nežádoucí účinky se mohou vyskytovat v kombinaci a vést k závažné poruše kvality života pacientů.

- Poškození šlach (zejména Achillovy šlachy, ale i jiných šlach) se může objevit během 48 hodin od zahájení léčby fluorochinolony, ale může se vyskytnout i několik měsíců po ukončení léčby.
- Pacienti, kteří jsou starší, mají poruchu funkce ledvin nebo prodělali orgánovou transplantaci a ti, kteří jsou léčeni kortikosteroidy, mají vyšší riziko poškození šlach.
- Léčba fluorochinolony má být ukončena při prvním projevu bolesti nebo zánětu šlachy a pacienti mají být poučeni, aby ukončili léčbu fluorochinolony a kontaktovali lékaře v případě výskytu příznaků neuropatie, jako je bolest, pálení, brnění, znecitlivění nebo slabost, aby se předešlo vzniku potenciálně nevratného stavu.
- Fluorochinolony nemají být používány u pacientů, kteří měli závažné nežádoucí účinky spojené s užíváním chinolonových nebo fluorochinolonových antibiotik v minulosti.
- Při zvažování léčby fluorochinolony je třeba postupovat s ohledem na aktuální souhrn údajů o přípravku (SPC) a s ohledem na schválené indikace. Indikace fluorochinolonových antibiotik budou po závěrečném rozhodnutí Evropské komise omezeny a SPC budou upravena.
- Při zvažování léčby fluorochinolony je třeba vždy posuzovat možná rizika, nezbytnost léčby a event. možnosti použití vhodnějších antibiotik.
- Fluorochinolony však nadále zůstávají důležitými antibiotiky pro léčbu závažných infekcí, jako je např. pyelonefritida či komplikované močové infekce, akutní bakteriální prostatitida, komunitní pneumonie, tuberkulóza, komplikované infekce kůže a podkoží, kostí a kloubů, závažné gastrointestinální či intraabdominální infekce, infekce u imunokompromitovaných pacientů.

- Přínosy a rizika fluorochinolonů budou nadále průběžně sledovány a účinnost nových opatření směřujících ke snížení jejich nevhodného používání bude vyhodnocena provedením studie využití léků (drug utilisation study), která se zaměří na zkoumání změn v předepisování této skupiny antibiotik.

Více o přípravcích

Chinolony a fluorochinolony tvoří skupinu širokospektrých antibiotik, která jsou účinná proti tzv. gramnegativním a grampozitivním bakteriím. Fluorochinolony mohou být důležité u některých infekcích, včetně život ohrožujících, kde alternativní antibiotika nejsou dostatečně účinná.

Do přehodnocení byly zahrnuty následující léčivé látky: ciprofloxacin, levofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, prulifloxacin, rufloxacin, flumequin, cinoxacin, kyselina nalidixová a kyselina pipemidová.

Do přehodnocení byly zahrnuty jen léčivé přípravky podávané inhalačně nebo celkově (ústí nebo injekčně). Přípravků používaných lokálně přímo na kůži, oči nebo uši se toto přehodnocení netýká.

K problematice používání fluorochinolonových antibiotik zaujala stanovisko i Evropská urologická asociace – viz Communication letter fluoroquinolones (PDF)