

Systemiska och inhalede kinolon- och fluorokinolonantibiotika – risk för funktionsnedsättande, långvariga och potentiellt irreversibla biverkningar och begränsning av användningen

Ciprofloxacin

Levofloxacin

Moxifloxacin

Norfloxacin

Till hälso- och sjukvårdspersonal

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket vill samtliga innehavare av godkännande för försäljning av kinolon- och fluorokinolonantibiotika härmed informera om följande:

Sammanfattning

- Funktionsnedsättande, långvariga och potentiellt irreversibla biverkningar som främst påverkar muskuloskeletala systemet och nervsystemet har rapporterats i samband med användning av kinolon- och fluorokinolonantibiotika.
- Läkemedel som innehåller cinoxacin, flumekin, nalidixinsyra och pipemidsyra kommer att dras tillbaka från den Europeiska marknaden.
- Till följd av detta har nyttan och riskerna med alla kinolon- och fluorokinolonantibiotika samt deras indikationer i EU granskats.
- Förskriv **inte** dessa läkemedel
 - för behandling av icke-allvarliga eller självbegränsande infektioner (som faryngit, tonsillit och akut bronkit)
 - för förebyggande av turistdiarré eller återkommande nedre urinvägsinfektioner
 - för icke-bakteriella infektioner, t.ex. icke-bakteriell (kronisk) prostatit
 - för lindriga till måttliga infektioner (inklusive okomplicerad cystit, akut exacerbation av kronisk bronkit och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL), akut bakteriell rinosinusit och akut mediaotit) om inte andra antibiotika som vanligen rekommenderas för dessa infektioner anses vara olämpliga.
 - för patienter som tidigare har drabbats av allvarliga biverkningar vid användning av kinolon- eller fluorokinolonantibiotika.
- Vid förskrivning av dessa läkemedel ska **särskild försiktighet** iaktas hos äldre patienter, patienter med nedsatt njurfunktion, patienter som har genomgått organtransplantation samt de som står på behandling med kortikosteroider eftersom risken för fluorokinoloninducerad tendinit och senruptur kan vara högre hos dessa patienter. Samtidig användning av kortikosteroider och fluorokinoler ska undvikas.

- Informera patienterna om att **avbryta behandlingen** vid första tecknen på en allvarlig biverkning, t.ex. tendinit och senruptur, muskelsmärta, muskelsvaghet, ledsmärta, leddsvullnad, perifer neuropati och påverkan på centrala nervsystemet, samt att kontakta läkare för rådgivning.

Bakgrund till säkerhetsinformationen

EMA har granskat systemiska och inhalede kinolon- och fluorokinolonantibiotika för att utvärdera risken för allvarliga, långvariga (varar i månader eller år), funktionsnedsättande och potentiellt irreversibla biverkningar som främst påverkar det muskuloskeletala systemet och nervsystemet.

Allvarliga biverkningar på det muskuloskeletala systemet inkluderar tendinit, senruptur, myalgi, muskelsvaghet, artralgi, leddsvullnad och gångstörning.

Allvarliga biverkningar på det perifera och centrala nervsystemet inkluderar perifer neuropati, insomni, depression, trötthet, försämrat minne, liksom nedsatt syn, hörsel, lukt och smak.

Endast ett fåtal fall av dessa funktionsnedsättande och potentiellt irreversibla biverkningar har rapporterats, men underrapportering kan förmodas. På grund av dessa biverkningars allvarliga effekt på tidigare friska personer, ska varje beslut att förskriva kinoloner och fluorokinoloner fattas efter en noggrann bedömning av nyttan och riskerna i varje enskilt fall.

Produktinformationen för läkemedel som innehåller fluorokinoloner kommer att uppdateras med denna nya information.

Produktinformationen för fluorokinoloner har nyligen uppdaterats för att inkludera risken för aortaaneurysm och aortadissektion. Se relevant information på www.lakemedelsverket.se

Ytterligare information

Använd kontaktuppgifter i läkemedlens produktinformation (produktresumé och bipacksedel) på: <https://lakemedelsverket.se/> eller <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till LäkeMedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontaktuppgifter till företag

Om du har ytterligare frågor eller vill ha mer information kan du kontakta:

Företag	Produktnamn	E-post	Telefon
Accord Healthcare	Ciprofloxacin Accord (ciprofloxacin)	sweden@accord-healthcare.com	+4686240025
Amneal Nordic /Aristo Pharma Nordic	Ciprofloxacin Amneal (ciprofloxacin)	info.nordic@aristo-pharma.dk	+4570707982
Bayer	Ciproxin	medinfo.scand@bayer.com	+46858022300

	(ciprofloxacin) Avelox (moxifloxacin)		
Bluefish Pharmaceuticals	Levofloxacin Bluefish (levofloxacin) Ciprofloxacin Bluefish (ciprofloxacin)	drugreaction@bluefishpharma.com	+460851911600
Double-E Pharma Ltd	Moxifloxacin DOUBLE-E PHARMA Rivomoxi (moxifloxacin)	pv@sanoswiss.com	+370 700 15140
Chiesi Farmaceutici S.p.A	Quinsair (levofloxacin)	medinfonordic@chiesi.com	+4687533520
Fresenius Kabi	Ciprofloxacin Fresenius Kabi (ciprofloxacin) Moxifloxacin Fresenius Kabi (moxifloxacin)	kundservice@fresenius-kabi.com	+46201166844
KRKA Sverige	Ciprofloxacin Krka (ciprofloxacin) Levofloxacin Krka (levofloxacin) Moxifloxacin Krka (moxifloxacin) Norfloxacin Krka (norfloxacin)	info.SE@krka.biz	+4686436766
Mylan	Ciprofloxacin Mylan (ciprofloxacin) Levofloxacin Mylan (levofloxacin)	inform@mylan.se	+46855522750
Orion Corporation	Levofloxacin Orion (levofloxacin) Moxifloxacin Orion (moxifloxacin) Ciprofloxacin Orion (ciprofloxacin)	medinfo@orionpharma.com	+4686236440
Ranbaxy	Ciprofloxacin Ranbaxy (ciprofloxacin)	kristina.hultgren@srs.se eller anneli.häkkinen@srs.se	+46733542180 +46722545463 +4687684590 (växeln)
Sandoz	Ciprofloxacin Hexal (ciprofloxacin)	info.sverige@sandoz.com	+46101805516
Sanofi	Tavanic (levofloxacin)	infoavd@sanofi.se	+4686345000
Villerton Invest SA (MAH) Mylan Hospital AS (lokal represenat)	Ciprofloxacin Villerton (ciprofloxacin)	mylanhospital@mylan.com	+4766753300

På ovanstående företags vägnar,



Andreas Roos
Medical Manager
Bayer AB