



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 mars 2019
EMA/175398/2019

Kinolon- och fluorokinolonantibiotika upphävs tillfälligt eller begränsas på grund av funktionsnedsättande och potentiellt permanenta biverkningar

Den 15 november 2018 slutförde EMA en granskning avseende allvarliga, funktionsnedsättande och potentiellt permanenta biverkningar med kinolon- och fluorokinolonantibiotika som tas genom munnen, genom injektion eller inhalation. I granskningen ingick synpunkter som patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och forskare framfört vid EMA:s offentliga utfrågning om fluorokinolon- och kinolonantibiotika i juni 2018.

EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) godkände rekommendationerna från EMA:s säkerhetskommitté (PRAC) och fann att godkännandet för försäljning av läkemedel som innehåller cinoxacin, flumekin, nalidixinsyra och pipemidsyra bör upphävas tillfälligt.

CHMP bekräftade att användningen av återstående fluorokinolonantibiotika bör begränsas. Förskrivningsinformationen till hälso- och sjukvårdspersonal och informationen till patienter kommer dessutom att beskriva de funktionsnedsättande och potentiellt permanenta biverkningarna och råda patienterna att avbryta behandlingen med fluorokinolonantibiotika vid första tecknet på en biverkning i muskler, senor eller leder och nervsystemet.

Begränsningar av användningen av fluorokinolonantibiotika innebär att de **inte** ska användas för att

- behandla infektioner som skulle kunna förbättras utan behandling eller som inte är allvarliga (t.ex. halsinfektioner),
- behandla icke-bakteriella infektioner, t.ex. icke-bakteriell (kronisk) prostatit,
- förebygga turistdiarré eller återkommande nedre urinvägsinfektioner (urinvägsinfektioner som inte utvecklas längre än till urinblåsan),
- behandla lindriga eller måttliga bakterieinfektioner annat än om andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för dessa infektioner inte kan användas.

Framför allt ska användning av fluorokinoloner generellt **undvikas** hos patienter som tidigare fått allvarliga biverkningar med fluorokinolon- eller kinolonantibiotika. De ska användas **med stor försiktighet** till äldre personer, patienter med njursjukdom och patienter som genomgått en organtransplantation, eftersom dessa patienter löper en högre risk för senskada. Eftersom användningen av en kortikosteroid tillsammans med en fluorokinolon också ökar denna risk ska kombinerad användning av dessa läkemedel undvikas.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



CHMP:s yttrande översändes till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut den 14 februari 2019 för Quinsair och den 11 mars 2019 för andra kinolon- och fluorokinolonantibiotika som tas genom munnen och genom injektion. Beslutet gäller i alla medlemsstater i EU. De nationella myndigheterna kommer att verkställa detta beslut för de fluorokinolon- eller kinolonläkemedel som godkänts i deras länder samt vidta andra lämpliga åtgärder för att främja korrekt användning av dessa antibiotika.

Information till patienter

- Fluorokinolonläkemedel (läkemedel som innehåller ciprofloxacin, levofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, prulifloxacin och rufloxacin) kan orsaka långvariga, funktionsnedsättande och potentiellt permanenta biverkningar i senor, muskler, leder och nervsystem.
- Dessa allvarliga biverkningar är seninflammation eller senbristning, smärta eller svaghet i muskler och ledsmärta eller ledsvullnad, svårighet att gå, myrkrypningar, sveda, trötthet, depression, problem med minnet, sömnen, synen och hörseln, och förändrat smak- och luktsinne.
- Sensvullnad och senskada kan inträffa inom 2 dagar efter att behandling med en fluorokinolon inletts, men kan också inträffa flera månader efter avslutad behandling.
- Sluta ta ditt fluorokinolonläkemedel och kontakta genast läkare i följande fall:
 - Vid första tecknet på senskada, såsom sensmärta eller sensvullnad – vila det smärtsamma området.
 - Om du får ont, känner myrkrypningar, stickningar, kittlingar, utvecklar domning eller sveda, eller svaghet i särskilt ben eller armar.
 - Om du får svullnader i axeln, armar eller ben, har svårt att gå, känner dig trött eller nedstämd, har problem med minnet eller svårt att sova eller märker att ditt syn-, smak- eller luktsinne eller din hörsel förändras. Tala med din läkare för att besluta om du kan fortsätta behandlingen eller om du behöver ta en annan typ av antibiotika.
- Du kan vara mer benägen att utveckla ledsmärta, ledsvullnad eller senskada om du är över 60 år, om du har nedsatt njurfunktion eller om du genomgått en organtransplantation.
- Tala med din läkare om du tar en kortikosteroid (läkemedel såsom hydrokortison och prednisolon) eller om du behöver behandlas med en kortikosteroid. Du kan vara särskilt benägen att utveckla senskador om du tar en kortikosteroid samtidigt med ett fluorokinolonläkemedel.
- Du ska inte ta fluorokinolonläkemedel om du någon gång haft en allvarlig biverkning med ett fluorokinolon- eller kinolonläkemedel. Tala i detta fall omedelbart med din läkare.
- Om du har frågor eller funderingar kring dina läkemedel bör du tala med läkare eller apotekspersonal.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Fluorokinoloner är förknippade med långvariga (det kan röra sig om flera månader eller år), allvarliga, funktionsnedsättande och potentiellt irreversibla läkemedelsbiverkningar som drabbar flera, ibland multipla, system, organklasser och sinnen.

- De allvarliga biverkningarna är tendonit, senbristning, artralgi, smärta i extremiteter, gångstörning, neuropatier förknippade med parestesi, depression, utmattning, försämrat minne, sömnstörningar och nedsatt hörsel eller syn-, smak- och luktsinne.
- Senskada (särskilt hälsenan men också andra sensorer) kan inträffa inom 48 timmar efter att fluorokinolonbehandling inletts, men skadan kan fördröjas i flera månader efter avbruten behandling.
- Äldre patienter, patienter med nedsatt njurfunktion, patienter som genomgått en organtransplantation och patienter som behandlas med en kortikosteroid löper högre risk för att utveckla senskada. Samtidig behandling med en fluorokinolon och en kortikosteroid ska undvikas.
- Fluorokinolonbehandling ska avbrytas vid första tecknet på sensmärta eller seninflammation, och patienter ska rekommenderas att avbryta behandlingen med en fluorokinolon och tala med sin läkare vid symtom på neuropati såsom smärta, sveda, stickningar, domning eller svaghet för att undvika att ett potentiellt irreversibelt tillstånd utvecklas.
- Generellt sett ska fluorokinoloner inte ges till patienter som har haft allvarliga biverkningar i samband med behandling med kinolon- eller fluorokinolonläkemedel.
- Läkaren ska alltid ta reda på de godkända indikationerna genom att läsa läkemedlets uppdaterade produktresumé om insättning av ett fluorokinolonläkemedel övervägs. Detta är viktigt eftersom indikationerna för dessa läkemedel har begränsats.
- Nyttan och riskerna med fluorokinoloner kommer att övervakas kontinuerligt och en studie av läkemedelsanvändning kommer att utvärdera effektiviteten av de nya åtgärderna för att minska olämplig användning av fluorokinoloner genom att undersöka förändringar i förskrivningsbeteendet.

Mer om läkemedlet

Fluorokinoloner och kinoloner är en klass bredspektrumantibiotika som är aktiv mot bakterier av både den gramnegativa och grampositiva klassen. Fluorokinoloner är till nytta vid vissa infektioner, av vilka en del är livshotande, där alternativa antibiotika inte är tillräckligt effektiva.

I granskningen ingick läkemedel som innehåller följande fluorokinolon- och kinolonantibiotika: cinoxacin, ciprofloxacin, flumequin, levofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, nalidixinsyra, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, pipemidsyra, prulifloxacin och rufloxacin.

Granskningen gällde endast läkemedel som ges systemiskt (genom munnen eller genom injektion) samt inhalede läkemedel.

Mer om förfarandet

Granskningen av fluorokinoloner och kinoloner inleddes den 9 februari 2017 på begäran av den tyska läkemedelsmyndigheten (BfArM) enligt [artikel 31 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen genomfördes först av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), den kommitté som ansvarar för utvärdering av säkerhetsfrågor för humanläkemedel.

PRAC:s slutliga rekommendationer antogs den 4 oktober 2018 och skickades därefter till kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor rörande humanläkemedel, vilken antog myndighetens yttrande. CHMP:s yttrande vidareändades till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut den 14 februari 2019 för Quinsair och den 11 mars 2019 för andra kinolon- och fluorokinolonantibiotika som tas genom munnen och genom injektion. Beslutet gäller i alla medlemsstater i EU.