

Systemiske og inhalerede quinolon- og fluorquinolon-antibiotika – risiko for invaliderende og potentielt irreversible bivirkninger og begrænsninger ved brug

Ciprofloxacin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Norfloxacin

Kære sundhedspersonale,

Indehaverne af markedsføringstilladelse for quinolon- og fluorquinolon-antibiotika vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen og på baggrund af en kommissionsbeslutning om at denne information skal distribueres til læger, der udskriver fluorquinolon-antibiotika oplyse om følgende:

- **Resumé** Invaliderende, langvarige og potentielt irreversible bivirkninger, der primært påvirker det muskuloskeletale system og nervesystemet, er blevet rapporteret for quinolon- og fluorquinolon-antibiotika.
- Som følge heraf blev fordele og risici ved alle quinolon- og fluorquinolon-antibiotika og deres indikationer i hele EU gennemgået.
- På baggrund af gennemgangen af fordele og risici forbundet med behandling med systemisk og inhalerede fluorquinolon-antibiotika samt produktresuméer for disse produkter, har EMA konkluderet, at produktresuméerne i Europa bør opdateres med mere udførlig information om risiko for invaliderende, langvarige og potentielt irreversible bivirkninger forbundet med behandling med disse produkter.
- Selvom kun nogle af de nævnte fluorquinolon-antibiotika er markedsført i Danmark, og retningslinjer allerede foreskriver restriktiv brug, skal det grundet ovenstående samt resistens-problematikken understreges, at brugen af fluorquinolon-antibiotika bør begrænses, og EMA konkluderer følgende:
- Man må ikke ordinere disse lægemidler:
 - til behandling af infektioner, som ikke er svære eller er selvbegrænsende (såsom faryngitis, tonsillitis og akut bronkitis)
 - til at forhindre rejsediarré eller tilbagevendende infektioner i de nedre urinveje
 - til ikke-bakterielle infektioner, f. eks. ikke-bakteriel (kronisk) prostatitis
 - til lette eller moderate infektioner (herunder ukompliceret cystitis, akut forværring af kronisk bronkitis og kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), akut bakteriel rhinosinuitis og akut mellemørebetændelse), medmindre andre antibiotika, der normalt anbefales til disse infektioner, ikke anses for at være hensigtsmæssige.
 - til patienter, der tidligere har oplevet alvorlige bivirkninger med quinolon- eller fluorquinolon-antibiotika
- Ved ordinerings af disse lægemidler skal **særlig forsigtighed** udvises hos ældre patienter, patienter med nedsat nyrefunktion, patienter med transplanterede organer samt patienter,

der samtidigt behandles med kortikosteroider, da risikoen for fluorquinolon-induceret tendinitis og seneruptur kan forværres for disse patienter. Samtidig brug af kortikosteroider med fluorquinoloner bør undgås.

- Patienterne skal rådes til at **stoppe behandlingen** ved de første tegn på en alvorlig bivirkning, såsom tendinitis og seneruptur, muskelsmerter, muskelsvaghed, ledsmerter, hævede led, perifer neuropati og virkninger på centralnervesystemet, og de skal kontakte deres læge med henblik på yderligere rådgivning.

Baggrund for denne sikkerhedsinformation

EMA har gennemgået systemiske og inhalerede quinolon- og fluorquinolon-antibiotika for at evaluere risikoen for alvorlige og langvarige (varer måneder eller år), invaliderende og potentielt irreversible bivirkninger, der primært påvirker det muskuloskeletale system og nervesystemet.

Alvorlige bivirkninger i det muskuloskeletale system omfatter tendinitis, seneruptur, myalgi, muskelsvaghed, artralgi, hævelse af led og gangforstyrrelser.

Alvorlige virkninger på det perifere og centrale nervesystem omfatter perifer neuropati, insomni, depression, træthed, hukommelsessvigt samt nedsat syn, hørelse, lugte- og smagssans.

Der er kun rapporteret få tilfælde af disse invaliderende og potentielt irreversible bivirkninger, men underrapportering kan antages. På grund af alvorligheden af disse reaktioner hos tidligere raske personer, bør beslutningen om at ordinere quinoloner og fluorquinoloner tages efter en nøje vurdering af benefit/risk-forholdet i hver enkelt tilfælde.

Produktinformationen for lægemidler, der indeholder fluorquinoloner, vil blive opdateret med disse nye oplysninger.

Produktinformationen for fluorquinoloner er også blevet opdateret for nylig til at inkludere risikoen for aortaaneurisme og -dissektion. Se opdateret produktinformation på produktresume.dk

Yderligere oplysninger

For yderligere oplysninger henvises til EMAs gennemgang på <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/quinolone-fluoroquinolone-containing-medicinal-products> og til den opdaterede produktinformation på produktresume.dk.

Opfordring til indberetning af bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail, almindeligt brev eller telefonisk.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk
Tlf.: 44 88 95 95

Virksomhedens kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller behov for yderligere oplysninger, bedes du kontakte indehaverne af markedsføringstilladelse:

Indehaverne af markedsføringstilladelse	Produkt navn/Aktive Substanser	E-mail	Telefon
AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Tyskland www.abz.de	Ciproten (ciprofloxacin)	info@tevapharm.dk	+45 44985511
Bayer AB Box 606 Gustav III:s Boulevard 56 169 26 Solna Sverige www.bayer.dk	Avelox (moxifloxacin)	Medinfo.scand@bayer.com	+45 45 23 50 00
Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43122 Parma Italien <u>Repræsentant</u> Chiesi Pharma AB Kungstensgatan 38, 4 tr. 113 59 Stockholm Sverige www.chiesipharma.dk	Quinsair (levofloxacin)	Medinfonordic@chiesi.com	+46 8 753 35 20
Double-E-Pharma Ltd. 17 Corrig Road, Sandyford, Dublin 18, Ireland http://www.double-e-pharma.com	Moxifloxacin "Double-E Pharma" (moxifloxacin) Rivoxin (moxifloxacin)	pv@sanoswiss.com	+370 700 15140
Fresenius Kabi AB 75174 Uppsala Sverige www.fresenius-kabi.com/se <u>Repræsentant</u> Fresenius Kabi Filial af Fresenius Kabi AB, Sverige Islands Brygge 57 2300 København S www.fresenius-kabi.dk	Ciprofloxacin "Fresenius Kabi" (ciprofloxacin) Moxifloxacin "Fresenius Kabi" (moxifloxacin)	Liv.Kvaale@fresenius- kabi.com	+45 33 18 16 00
Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S www.sandoz.dk	Ciprofloxacin "HEXAL" (ciprofloxacin)	info.danmark@sandoz.com	+45 63951000

Krka Sverige AB Göta Ark 175 118 72 Stockholm Sverige www.krka.biz/se/	Ciprofloxacin "Krka" (ciprofloxacin) Moxifloxacin "Krka"	info.SE@krka.biz	+46 8 643 67 66
Mylan AB Postboks 23033 104 35 Stockholm Sverige www.mylan.dk	Ciprinomyl (ciprofloxacin)	info@meda.dk	+45 4452 8888
Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland www.orion.fi <u>Repræsentant</u> Orion Pharma A/S Ørestads Boulevard 73 2300 København S www.orionpharma.dk	Ciprofloxacin "Orion" (ciprofloxacin) Moxifloxacin "Orion" (moxifloxacin)	medinfo@orionpharma.com	+46 8 623 64 40
PharmaCoDane ApS Marielundvej 46 A 2730 Herlev www.stada.dk	Cifin (ciprofloxacin)	hk@stada.dk	+45 4485 9994
Pharmathen S.A. 6, Dervenakion str. 153 51 Pallini, Attikis Grækenland www.pharmathen.com	Ciprofloxacin "Pharmathen" (ciprofloxacin) Moxifloxacin "Pharmathen" (moxifloxacin)	pharmacovigilance@pharmathen.com	+30210 6604300 (9)
Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S www.sandoz.dk	Ciprofloxacin "Sandoz" (ciprofloxacin)	info.danmark@sandoz.com	+45 63951000
Teva B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Holland <u>Repræsentant</u> Teva Denmark A/S Vandtårnsvej 83a 2860 Søborg www.tevapharm.dk	Ciprofloxacin "Actavis" (ciprofloxacin) Ciprofloxacin Ratiopharm" (ciprofloxacin) Ciproscope (ciprofloxacin) Levofloxacin "Teva" (levofloxacin) Myrciprox (ciprofloxacin) Moxiva (moxifloxacin)	info@tevapharm.dk	+45 44985511
Villerton Invest S.A.	Ciprofloxacin "Villerton"	mylanhospital@mylan.com	+47 66753300

Rue Edward Steichen 14 L-2540 Luxembourg Luxembourg <u>Repræsentant</u> Mylan Hospital AS Postboks 194 NO-1371 Asker Norge www.mylan.dk	(ciprofloxacin)		
---	-----------------	--	--

Med venlig hilsen



Andreas Roos
Medical Manager
Bayer AB