



Juni 2023

Påminnelse om å begrense bruken av fluorokinoloner

Ciprofloksacin

Levofloksacin

Kjære helsepersonell,

Innehavere av markedsføringstillatelse for fluorokinoloner ønsker, etter avtale med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk, å minne om følgende:

Sammendrag

- Nye studiedata tyder på at fluorokinoloner fortsatt blir foreskrevet utenfor de anbefalte bruksområdene.
- Fluorokinoloner til inhalasjon og systemisk bruk skal **IKKE** foreskrives til:
 - behandling av ikke-alvorlige eller selvbegrensende infeksjoner (som faryngitt, tonsillitt og akutt bronkitt)
 - behandling av milde til moderate infeksjoner (inkludert ukomplisert cystitt, akutt forverring av kronisk bronkitt og kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS), akutt bakteriell rhinosinusitt og akutt otitis media) med mindre andre antibiotika som anbefales til behandling av disse infeksjonene ikke kan brukes
 - behandling av ikke-bakterielle infeksjoner, f.eks. ikke-bakteriell (kronisk) prostatitt
 - forebygging av turistdiaré eller tilbakevendende nedre urinveisinfeksjoner
 - pasienter som tidligere har hatt alvorlige bivirkninger av antibiotika med kinoloner eller fluorokinoloner
- Fluorokinoloner til inhalasjon og systemisk bruk er forbundet med svært sjeldne, alvorlige, invalidiserende, langvarige og potensielt irreversible bivirkninger. Disse produktene bør kun foreskrives til godkjente indikasjoner og etter grundig vurdering av nytte og risiko for den enkelte pasient.

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen

Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) ga sterke anbefalinger om å begrense bruken av fluorokinoloner til inhalasjon og systemisk bruk etter en gjennomgang i 2018. Risikoen for utvikling av alvorlige, langvarige (vedvarende i måneder eller år), invalidiserende og potensielt irreversible bivirkninger som hovedsakelig påvirker muskel- og nervesystemet ble evaluert. Som en konsekvens av EMAs gjennomgang, ble bruken av fluorokinoloner betydelig begrenset i 2019.

Disse alvorlige bivirkningene kan omfatte tendinitt, seneruptur, artralgi, smerter i ekstremiteter,

gangforstyrrelser, nevropatier forbundet med parestesi, depresjon, tretthet, hukommelsessvikt, hallusinasjoner, psykose, søvnforstyrrelser og svekkede sanser (hørsel, syn, smak og lukt). Seneskader (spesielt på akillesenen, men andre sener kan også være involvert) kan oppstå innen 48 timer etter at behandlingen er påbegynt, eller oppstå flere måneder etter at behandlingen er avsluttet.

En EMA-finansiert studie, «Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use» ([EUPAS37856](#)), er blitt utført. I studien ble forskrivning av fluorokinoloner i seks europeiske helsedatabaser (Belgia, Frankrike, Tyskland, Nederland, Spania og Storbritannia) undersøkt. Studien tyder på at fluorokinoloner fortsatt brukes utenfor de godkjente indikasjonene. På grunn av begrensningene i studien kan imidlertid ingen endelige konklusjoner trekkes.

Helsepersonell påminnes om å gi pasienter råd om:

- o risikoen for disse alvorlige bivirkningene
- o den potensielt langvarige og alvorlige karakteren av disse bivirkningene
- o viktigheten av å ta kontakt med lege umiddelbart hvis symptomer på disse alvorlige bivirkningene oppstår, før eventuell videreføring av behandling.

Spesiell forsiktighet bør utvises hos pasienter som samtidig behandles med kortikosteroider, hos eldre, pasienter med nedsatt nyrefunksjon og pasienter som har gjennomgått organtransplantasjoner, ettersom risikoen for fluorokinolonindusert senebetennelse og seneruptur kan øke hos disse pasientene.

Oppfordring til rapportering

Helsepersonell oppfordres til å rapportere uønskede hendelser hos pasienter som bruker fluorokinoloner til Statens legemiddelverk. Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig.

Helsepersonell oppfordres til å melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon til innehavere av markedsføringstillatelsen:

Firma	Produktnavn	E-post	Telefon
Actavis Group PTC ehf <u>Representant</u> Teva Norway AS	Ciprofloxacin Actavis (Ciprofloksacinhydroklorid)	Safety.norway@tevapharm.com	6677 5590
Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Quinsair (Levofloksacin)	medinfonordic@chiesi.com	+ 46 8753 35 20
Navamedic ASA	Ciprofloxacin Navamedic (Ciprofloksacinlaktat)	drugsafety@navamedic.com	99419872