

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

### **Levocin (lewofloksacyna), 500 mg, tabletki: Antybiotyki fluorochinolonowe stosowane ogólnoustrojowo i w postaci wziewnej - przypomnienie o ograniczeniach stosowania**

Cyprofloksacyna, Delafloksacyna, Lewofloksacyna, Lomefloksacyna, Moksyfloksacyna, Nadyfloksacyna, Norfloksacyna, Ofloksacyna, Pefloksacyna, Prulifloksacyna, Rulfloksacyna

Szanowni Państwo,

Solinea Sp. z o.o. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przypomnieć następujące informacje:

#### **Podsumowanie**

- Najnowsze wyniki badań sugerują, że fluorochinolony nadal są przepisywane poza zalecanymi wskazaniami.
- Fluorochinolony stosowane ogólnoustrojowo i w postaci wziewnej NIE powinny być przepisywane:
  - pacjentom, u których wystąpiły wcześniej poważne działania niepożądane po antybiotyku chinolonowym lub fluorochinolonowym;
  - w przypadku infekcji niewielkiego nasilenia lub samoograniczających się (takich jak zapalenie gardła, zapalenie migdałków i ostre zapalenie oskrzeli);
  - w przypadku zakażeń o łagodnym lub umiarkowanym stopniu nasilenia (w tym niepowikłanego zapalenia pęcherza moczowego, ostrego zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), ostrych bakteryjnych zapaleń zatok nosowych i ostrych zapaleń ucha środkowego), chyba że inne antybiotyki zalecane powszechnie w tych infekcjach są uważane za nieodpowiednie;

- w przypadku zakażeń niebakteryjnych, takich jak niebakteryjne (przewlekłe) zapalenie gruczołu krokowego;
- w celu zapobiegania biegunkom podróżnych lub nawracającym zakażeniom dolnych dróg moczowych.
- Fluorochinolony stosowane ogólnoustrojowo i w postaci wziewnej są związane z bardzo rzadkimi, ciężkimi, powodującymi niepełnosprawność, długotrwałymi i potencjalnie nieodwracalnymi działaniami niepożądanymi. Produkty te powinny być przepisywane wyłącznie w zatwierdzonych wskazaniach oraz po dokładnej ocenie korzyści i ryzyka dla danego pacjenta

### **Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Europejska Agencja Leków (z ang. European Medicines Agency, EMA) zaleciła ograniczenie stosowania ogólnoustrojowych i wziewnych fluorochinolonów po przeprowadzeniu przeglądu na terenie UE w 2018 roku, mającego na celu ocenę ryzyka wystąpienia ciężkich, długotrwałych (trwających miesiące lub lata), powodujących niepełnosprawność i potencjalnie nieodwracalnych działań niepożądanych, głównie dotyczących układu mięśniowo-szkieletowego i nerwowego. W wyniku przeglądu przeprowadzonego przez EMA stosowanie leków fluorochinolonowych zostało w sposób znaczący ograniczone w 2019 roku.

Poważne działania niepożądane mogą obejmować zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, bóle stawów, bóle kończyn, zaburzenia chodu, neuropatie związane z parestezjami, depresję, zmęczenie, upośledzenie pamięci, halucynacje, psychozę, zaburzenia snu oraz upośledzenie narządów zmysłu (słuchu, wzroku, smaku i węchu). Uszkodzenie ścięgien (szczególnie ścięgna Achillesa, ale również innych ścięgien) może wystąpić w ciągu 48 godzin od rozpoczęcia leczenia lub skutki mogą pojawić się kilka miesięcy po zakończeniu leczenia.

Przeprowadzono badanie finansowane przez EMA („Wpływ zmian na opakowaniach produktów leczniczych zawierających fluorochinolony do stosowania ogólnoustrojowego i wziewnego w Unii Europejskiej” ([EUPAS37856](#))), które opierało się na analizie wskaźników przepisywania fluorochinolonów w sześciu europejskich bazach danych medycznych (z Belgii, Francji, Niemiec, Holandii, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii).

Badanie sugeruje, że fluorochinolony prawdopodobnie nadal są stosowane poza zatwierdzonymi wskazaniem. Jednak ze względu na ograniczenia badania nie

można wyciągnąć ostatecznych wniosków.

Pracownikom ochrony zdrowia przypomina się, aby informowali pacjentów o:

- ryzyku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych;
- potencjalnie długotrwałym i poważnym charakterze tych skutków;
- konieczności natychmiastowego zgłoszenia się do lekarza przy pierwszych objawach tych poważnych działań niepożądanych przed kontynuowaniem leczenia.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów, którzy jednocześnie leczeni są kortykosteroidami, u osób starszych, pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów, którzy przeszli przeszczepienie narządu mięszzowego, ponieważ ryzyko wystąpienia zapalenia ścięgien i zerwania ścięgna związanego ze stosowaniem fluorochinolonów może być nasilone u tych pacjentów.

Więcej szczegółów można znaleźć w przeglądzie EMA pod adresem [[Link do strony EMA](#)] oraz w zaktualizowanych informacjach o produkcie pod adresem [[Link do strony RPL](#)].

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem antybiotyków fluorochinolonowych zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Działań Niepożądanych Produktów Leczniczych  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego dostępny jest na stronie internetowej: <http://www.urpl.gov.pl>

Podejrzewane działanie niepożądane można także zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych.

**Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego**

Solinea Sp. z o.o.

Elizówka, ul. Szafranowa 6

21-003 Ciecierzyn, Polska

E-mail: [biuro@solinea.pl](mailto:biuro@solinea.pl)

W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.