

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

27. listopad 2024

Systémové a inhalační fluorochinolony: psychiatrické reakce jako součást závažných dlouhodobých nežádoucích účinků

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

Státní ústav pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval:

Shrnutí

- Byly zhodnoceny nově nahlášené případy závažných, invalidizujících a potenciálně trvalých nežádoucích účinků za 5 let po ukončení celoevropského přehodnocení.
- Kromě známých reakcí postihujících především muskuloskeletární a nervový systém byly identifikovány další dlouhodobě přetrvávající především psychiatrické reakce (úzkost, sebevražedné myšlenky, panické ataky, poruchy koncentrace).
- Odhad výskytu těchto reakcí zůstal beze změny (pravděpodobně se vyskytují velmi vzácně, tj. u méně než 1 pacienta z 10 000 léčených), nicméně dopad na konkrétního jedince může být výrazný, včetně dlouhodobé pracovní neschopnosti a nemožnosti nadále fungovat v běžném životě.
- Přehodnocení dále ukázalo, že doporučení k omezení používání fluorochinolonů z roku 2019 není zcela respektováno. Proto připomínáme hlavní zásady správného používání této skupiny antibiotik:
 - **Fluorochinolony jsou léky rezervní, mají být používány jen výjimečně v situacích, kdy není jiná volba.**
 - **Fluorochinolony mají být předepisovány pouze po pečlivém zvážení přínosů a rizik pro individuálního pacienta.**
 - Fluorochinolony nemají být používány k léčbě akutní nekomplikované cystitidy, akutní exacerbace chronické bronchitidy a chronické obstrukční plicní nemoci, akutní bakteriální rinosinusitidy a akutní otitis media, kde je možné použít jiná pro tyto infekce obecně doporučovaná antibiotika
 - Podrobnější informace o doporučeném používání jsou uvedeny v bodě 4.1 souhrnu údajů o přípravku jednotlivých fluorochinolonových antibiotik.

Další informace

Přehodnocení navázalo na doporučení z roku 2019, kdy bylo používání fluorochinolonových antibiotik výrazně omezeno s ohledem na závažné a dlouhodobě (měsíce až roky) přetrvávající nežádoucí účinky. Tyto závažné, dlouhotrvající nežádoucí účinky fluorochinolonů mohou zahrnovat zánět šlach, rupturu šlach, artralgi, bolest v končetinách, poruchy chůze, neuropatie spojené s paresteziemi, depresi, únavu, poruchy paměti, halucinace, psychózy, poruchy spánku a poruchy sluchu, zraku, chuti a čichu. Při přehodnocení nově nahlášených případů nebylo možné identifikovat žádné obecné rizikové faktory, které by pacienty činily náchylnější k těmto nežádoucím reakcím. Nebyl nalezen ani žádný biomarker, který by byl užitečný pro verifikaci potíží souvisejících s předchozí léčbou fluorochinolony.

Zajímavostí byl ale vyšší výskyt některých dříve nepozorovaných reakcí, které se vyskytly spolu s reakcemi dříve popsány. Konkrétně se jednalo o úzkost, sebevražedné myšlenky, panickou ataku a poruchu koncentrace.

Dále bylo z přehodnocení možné odvodit, že neexistuje žádné doporučení pro léčbu těchto závažných a dlouhodobě přetrvávajících nežádoucích účinků a také to, že standardní symptomatická léčba byla u řady pacientů bez dostatečného efektu.

Seznam dotčených přípravků *

Léčivá látka	Název léčivého přípravku (síla, forma)	Držitel rozhodnutí o registraci
ciprofloxacin	Cifloxinal (500MG TBL FLM)	PRO.MED.CS
	Ciprinol (100MG/10ML INF CNC SOL) Ciprinol (250MG TBL FLM) Ciprinol (500MG TBL FLM)	Krka, d.d.
	Ciprofloxacin Kabi (200MG/100ML INF SOL) Ciprofloxacin Kabi (400MG/200ML INF SOL)	Fresenius Kabi s.r.o.
	Levofloxacin Kabi (5MG/ML INF SOL)	Fresenius Kabi s.r.o.
levofloxacin	Levofloxacin Mylan (500MG TBL FLM)	VIATRIS LIMITED
	Levofloxacin Viatris (500MG TBL FLM)	VIATRIS LIMITED
	Avelox (400MG TBL FLM) Avelox (400MG/250ML INF SOL)	Bayer AG
moxifloxacin	Moxifloxacin Aurovitas (400MG TBL FLM)	Aurovitas, spol. s r.o
	Moxifloxacin Kabi (400MG/250ML INF SOL)	Fresenius Kabi s.r.o.
	Moxifloxacin Olikla (400MG TBL FLM) Moxifloxacin Olikla (400MG/250ML INF SOL)	Olikla s.r.o
	norfloxacin	Gyrablock (400MG TBL FLM)
Nolicin (400MG TBL FLM)		Krka, d.d.
ofloxacin	Ofloxin (200MG TBL FLM)	Zentiva, k.s
pefloxacin	Abaktal (400MG TBL FLM)	Lek Pharmaceuticals d.d

*Seznam je řazen abecedně a uvádí léčivé přípravky s aktivním výskytem na českém trhu v období předcházejících tří měsíců (s měsíčním odstupem).

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL. Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Děkujeme za respektování doporučeného použití fluorochinolonů a hlášení nežádoucích účinků.

S pozdravem,



MUDr. Eva Jirsová
Ředitelka Odboru farmakovigilance
Státní ústav pro kontrolu léčiv