



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Μαΐου 2023  
EMA/205610/2023 Corr.1<sup>1</sup>

## Αντιβιοτικά που περιέχουν Φθοριοκινολόνη: υπενθύμιση των μέτρων για τη μείωση του κινδύνου παρατεταμένων, δυνητικά μη αναστρέψιμων ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούν αναπηρία

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA, PRAC, υπενθυμίζει στους επαγγελματίες υγείας ότι η χρήση των αντιβιοτικών φθοριοκινολόνης, που χορηγούνται από το στόμα, με ένεση ή εισπνοή, είναι περιορισμένη λόγω του κινδύνου παρατεταμένων και δυνητικά μη αναστρέψιμων ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούν αναπηρία.

Αυτοί οι περιορισμοί θεσπίστηκαν το 2019 μετά από [επανεξέταση σε επίπεδο ΕΕ](#) σχετικά με αυτές τις πολύ σπάνιες, αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Μια μελέτη<sup>2</sup> που χρηματοδοτήθηκε από τον EMA έδειξε ότι, αν και η χρήση των αντιβιοτικών φθοριοκινολόνης έχει μειωθεί, τα φάρμακα αυτά μπορεί να εξακολουθούν να συνταγογραφούνται εκτός των συνιστώμενων χρήσεων τους.

Οι περιορισμοί στη χρήση των αντιβιοτικών φθοριοκινολόνης σημαίνουν ότι **δεν** πρέπει να χρησιμοποιούνται:

- για τη θεραπεία λοιμώξεων που μπορεί να βελτιωθούν χωρίς θεραπεία ή δεν είναι σοβαρές (όπως λοιμώξεις του λαιμού)
- για τη θεραπεία μη βακτηριακών λοιμώξεων, π.χ. μη βακτηριακή (χρόνια) προστατίτιδα
- για την πρόληψη της διάρροιας των ταξιδιωτών ή των επαναλαμβανόμενων λοιμώξεων του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος (ουρολοιμώξεις που δεν επεκτείνονται πέρα από την ουροδόχο κύστη)
- για τη θεραπεία ήπιων ή μέτριων βακτηριακών λοιμώξεων, εκτός εάν δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα αντιβακτηριακά φάρμακα που προτείνονται συνήθως για αυτές τις λοιμώξεις.

<sup>1</sup> This public health communication was amended on 22 May 2023 to clarify that these medicines should only be used in their approved indications rather than as last-line treatment.

<sup>2</sup> "Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use" ([EUPAS37856](#))



Είναι σημαντικό να αποφεύγονται οι φθοριοκινολόνες σε ασθενείς που είχαν στο παρελθόν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με ένα αντιβιοτικό φθοριοκινολόνης ή κινολόνης. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με ιδιαίτερη προσοχή στους ηλικιωμένους, σε ασθενείς με νεφρική νόσο και σε όσους έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου, επειδή αυτοί οι ασθενείς διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο τραυματισμού των τενόντων. Δεδομένου ότι η χρήση ενός κορτικοστεροειδούς με μια φθοριοκινολόνη αυξάνει επίσης αυτόν τον κίνδυνο, θα πρέπει να αποφεύγεται η συνδυασμένη χρήση αυτών των φαρμάκων.

Η μελέτη<sup>2</sup>, η οποία αξιολόγησε δεδομένα από την πρωτοβάθμια περίθαλψη σε έξι ευρωπαϊκές χώρες (Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Ολλανδία, Ισπανία και Ηνωμένο Βασίλειο) μεταξύ του 2016 και του 2021, υποστηρίζει ότι τα μέτρα που ελήφθησαν για τον περιορισμό της χρήσης αυτών των φαρμάκων ως αποτέλεσμα της επανεξέτασης σε επίπεδο ΕΕ είχαν μέτρια επίδραση.

Η Επιστολή προς Επαγγελματίες Υγείας (DHPC) θα αποστέλλεται πλέον στους επαγγελματίες υγείας στην ΕΕ. Αυτή η Επιστολή προς Επαγγελματίες Υγείας (DHPC) θα τονίζει ότι τα φάρμακα αυτά θα πρέπει να συνταγογραφούνται μόνο για τις εγκεκριμένες ενδείξεις τους και μετά από προσεκτική αξιολόγηση των οφελών και των κινδύνων σε μεμονωμένους ασθενείς.

### **Πληροφορίες για τους ασθενείς**

Τα αντιβιοτικά φθοριοκινολόνης μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αφορούν το νευρικό σύστημα, τους τένοντες, τους μύες και τις αρθρώσεις. Ο γιατρός σας θα πρέπει να συνταγογραφεί αυτά τα φάρμακα μόνο σύμφωνα με τις εγκεκριμένες ενδείξεις τους.

- Αυτές οι πολύ σπάνιες, αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν φλεγμονή ή ρήξη τενόντων, μυϊκό πόνο ή αδυναμία, πόνο ή πρήξιμο στις αρθρώσεις, δυσκολία στο περπάτημα, αίσθημα τσιμπήματος από καρφίτσες και βελόνες, καυσalgία, κόπωση, κατάθλιψη, προβλήματα μνήμης, ύπνου, όρασης και ακοής και αλλοιωμένη γεύση και όσφρηση.
- Το οίδημα και ο τραυματισμός των τενόντων μπορεί να εμφανιστούν εντός 2 ημερών από την έναρξη της θεραπείας με φθοριοκινολόνη, αλλά μπορεί να εμφανιστούν ακόμη και αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.
- Εάν είστε άνω των 60 ετών, έχετε ιστορικό νεφρικών προβλημάτων ή έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου ή εάν λαμβάνετε κορτικοστεροειδή (φάρμακα όπως η πρεδνιζολόνη ή υδροκορτιζόνη), έχετε μεγαλύτερο κίνδυνο να αναπτύξετε βλάβη στους τένοντες με τη συγχορήγηση φθοριοκινολόνης.
- Εάν παρουσιάσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, διακόψτε τη θεραπεία και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας:
  - πόνο ή πρήξιμο στους τένοντες, ιδίως στον αστράγαλο ή τη γάμπα. Εάν συμβεί αυτό, ξεκουράστε την επώδυνη περιοχή
  - πόνο, μούδιασμα, μυρμηγκιασμα, πρήξιμο ή μυϊκή αδυναμία σε διάφορα μέρη του σώματος, συχνά ξεκινώντας από τα χέρια ή τα πόδια, που επιδεινώνεται με την πάροδο του χρόνου
  - έντονη κόπωση, κατάθλιψη, φτωχή μνήμη ή σοβαρά προβλήματα ύπνου
  - αλλαγές στην όραση, την ακοή, τη γεύση και την όσφρηση
  - πρήξιμο στους ώμους, τα χέρια ή τα πόδια σας ή πόνους στις αρθρώσεις σας.

Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε αν μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία ή αν χρειάζεστε έναν άλλο τύπο αντιβιοτικού

- Δεν πρέπει να πάρετε φάρμακο που περιέχει φθοριοκινολόνη εάν είχατε ποτέ μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια με ένα φάρμακο φθοριοκινολόνης ή ένα φάρμακο κινολόνης.
- Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες σχετικά με τα φάρμακά σας, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας**

- Τα ευρήματα της μελέτης που πραγματοποιήθηκε κατ' εντολή του EMA ([EUPAS37856](#)) υποδηλώνουν ότι οι φθοριοκινολόνες εξακολουθούν να συνταγογραφούνται εκτός των περιορισμών τους.
- Ο EMA επισημαίνει επίσης ότι η μελέτη υπόκειται σε περιορισμούς και ότι θα πρέπει συνεπώς να δίνεται προσοχή κατά την ερμηνεία των δεδομένων της.
- Υπενθυμίζεται στους επαγγελματίες υγείας το αποτέλεσμα της [επανεξέτασης σε ολόκληρη την ΕΕ](#) των εισπνεόμενων και συστηματικών αντιβιοτικών κινολόνης και φθοριοκινολόνης που διεξήχθη το 2018 από τον EMA. Η εν λόγω επανεξέταση οδήγησε σε σημαντικούς περιορισμούς στη χρήση αυτών των φαρμάκων λόγω του κινδύνου σπάνιων αλλά παρατεταμένων (διάρκειας μηνών ή χρόνων), σοβαρών και δυνητικά μη αναστρέψιμων ανεπιθύμητων ενεργειών που επηρεάζουν διαφορετικά, ενίοτε πολλαπλά, συστήματα του σώματος (μυοσκελετικό, νευρικό, ψυχιατρικό και αισθητήριο) και οι οποίες προκαλούν αναπηρία.
- Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να περιοριστούν με τη συνταγογράφηση αυτών των φαρμάκων μόνο στο πλαίσιο των εγκεκριμένων ενδείξεών τους και μετά από προσεκτική αξιολόγηση των οφελών και των κινδύνων σε μεμονωμένους ασθενείς.
- Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται όταν συνταγογραφούνται φάρμακα φθοριοκινολόνης σε ηλικιωμένους ασθενείς, σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, μεταμόσχευση συμπαγών οργάνων ή που λαμβάνουν συστηματικά κορτικοστεροειδή, καθώς ο κίνδυνος ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών (π.χ. τενοντίτιδα, ρήξη τένοντα) είναι υψηλότερος σε αυτούς τους ασθενείς. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη θεραπεία φθοριοκινολόνης και κορτικοστεροειδούς φαρμάκου.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τους κινδύνους που σχετίζονται με τις φθοριοκινολόνες πριν από την έναρξη της θεραπείας, συμπεριλαμβανομένου του δυνητικά παρατεταμένου και σοβαρού χαρακτήρα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών, και να συμβουλευονται για τη διακοπή της μιλώντας με τον γιατρό τους με τα πρώτα σημάδια ή συμπτώματα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Η θεραπεία με φθοριοκινολόνες θα πρέπει να διακόπτεται και να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικής θεραπείας με την πρώτη ένδειξη πόνου ή φλεγμονής του τένοντα ή συμπτωμάτων νευροπάθειας, όπως πόνος, κάψιμο, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα ή αδυναμία, ώστε να αποφευχθεί η ανάπτυξη δυνητικά μη αναστρέψιμων ανεπιθύμητων ενεργειών.

### **Περισσότερα για το φάρμακο**

Τα φάρμακα φθοριοκινολόνης είναι μια οικογένεια αντιβιοτικών ευρέος φάσματος που σκοτώνουν τα βακτήρια και καταπολεμούν τις λοιμώξεις. Χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων σοβαρών λοιμώξεων όταν άλλα αντιβιοτικά δεν είναι κατάλληλα.

Η επανεξέταση σε επίπεδο ΕΕ, που διεξήχθη το 2018 από τον EMA, αφορούσε φάρμακα φθοριοκινολόνων που χορηγούνται συστηματικά (από το στόμα ή με ένεση) και εισπνεόμενα, και

περιελάμβανε φάρμακα που περιέχουν σιπροφλοξασίνη, φλουμεκίνη, λεβοφλοξασίνη, λομεφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, νορφλοξασίνη, οφλοξασίνη, πεφλοξασίνη, προυλιφλοξασίνη και ρουφλοξασίνη. Τα φάρμακα που περιέχουν φθοριοκινολόνη έχουν εγκριθεί σε διάφορα κράτη μέλη της ΕΕ με διαφορετικές εμπορικές ονομασίες.