

2023.gada 8.jūnijā

## Vēstule veselības aprūpes speciālistam

### Sistēmiski lietojamās un inhalējamās fluorhinolonu grupas antibiotikas – atgādinājums par lietošanas ierobežojumiem

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Šajā vēstulē iekļautā informācija attiecas uz visām Latvijā reģistrētām zālēm, kas satur šādas aktīvās vielas: **ciprofloksacīns, levofloksacīns, moksifloksacīns, norfloksacīns, ofloksacīns, delafloksacīns.**

Fluorhinolonu grupas antibiotiku reģistrācijas apliecības īpašnieki pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Zāļu valsts aģentūru (ZVA) vēlas Jums atgādināt tālāk minēto.

#### ***Kopsavilkums***

- Jaunāko pētījumu dati liecina, ka fluorhinolonu grupas antibiotikas joprojām tiek izrakstītas ārpus apstiprinātām indikācijām.
- Sistēmiski lietojamās un inhalējamās fluorhinolonu grupas antibiotikas **NEDRĪKST** izrakstīt:
  - pacientiem, kam jau ir bijušas būtiskas hinolonu vai fluorhinolonu grupas antibiotisko līdzekļu izraisītas blaknes;
  - vieglu vai pašlimitējošu infekciju (piemēram, faringīta, tonsilīta un akūta bronhīta) ārstēšanai;
  - vieglu līdz vidēji smagu infekciju (tostarp nekomplicēta cistīta, hroniska bronhīta un hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) akūtu saasinājumu, akūta bakteriāla rinosinusīta un akūtu vidusauss iekaisuma) ārstēšanai, izņemot gadījumus, kad citi antibakteriālie līdzekļi, kas parasti ieteikti šo infekciju ārstēšanai, tiek uzskatīti par nepiemērotiem;
  - nebakteriālu infekciju, piemēram, nebakteriāla (hroniska) prostatīta gadījumā;
  - ceļotāju caurejas vai recidivējošu apakšējo urīnceļu infekciju profilaksei.
- Sistēmiski lietojamo un inhalējamo fluorhinolonu grupas antibiotiku lietošana ir saistīta ar ļoti retām būtiskām, invaliditāti izraisošām, ilgstošām un potenciāli neatgriezeniskām blaknēm. Šīs zāles jāparaksta tikai lietošanai apstiprinātās indikācijās un pēc rūpīga ieguvuma un riska izvērtējuma konkrētajam pacientam. .

#### ***Pamatinformācija par drošuma problēmu***

Pēc 2018. gadā sagatavota ES mēroga pārskata, lai novērtētu būtisku un ilgstošu (mēnešus vai gadus ilgu), invaliditāti izraisīto un potenciāli neatgriezenisku blakņu risku, kuras galvenokārt skar skeleta, muskuļu un nervu sistēmu, Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) ir stingri ieteikusi ierobežot sistēmiski lietojamo un inhalējamo fluorhinolonu grupas antibiotiku izmantošanu. Tādēļ pēc EZA veiktā pārskata kopš 2019. gada ir būtiski ierobežota fluorhinolonu grupas antibiotiku izmantošana.

Šīs būtiskās blaknes var izpausties kā tendināts, cīpslas plīsums, locītavu sāpes, sāpes ekstremitātēs, gaitas traucējumi, ar parestēziju saistītas neiropātijas, depresija, nogurums, atmiņas traucējumi, halucinācijas, psihoze, miega traucējumi un maņu orgānu (dzirdes, redzes, garšas un ožas) darbības traucējumi. Cīpslu bojājumi (īpaši Ahileja cīpslas, tomēr var tikt skartas arī citas cīpslas) var attīstīties 48 stundu laikā pēc ārstēšanas sākšanas vai pat vairākus mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Tika veikts EZA finansēts pētījums (Sistēmiskai lietošanai un inhalācijām paredzētu fluorhinolonu saturošu zāļu informācijas izmaiņu ietekme Eiropas Savienībā, "Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use" (EUPAS37856)), kurā tika izvērtēti sešu Eiropas valstu (Beļģijas, Francijas, Vācijas, Nīderlandes, Spānijas un Apvienotās Karalistes) veselības aprūpes sistēmu datubāžu rezultāti par fluorhinolonu grupas antibiotiku izrakstīšanas biežumu.

Pētījuma rezultāti liecina, ka fluorhinolonu grupas antibiotikas, iespējams, aizvien tiek izmantotas neapstiprinātām indikācijām. Tomēr, ņemot vērā ar pētījumu saistītos ierobežojumus, nav iespējams izdarīt galīgus secinājumus.

- **Veselības aprūpes speciālistiem** tiek atgādināts, ka pacienti jāinformē:
  - par minēto būtisko blakņu risku;
  - par šo blakņu potenciālo ilgumu un smagumu;
  - tiklīdz parādās šo būtisko blakņu pirmās pazīmes, pirms ārstēšanās turpināšanas, nekavējoties jāvēršas pie ārsta.
- **Īpaša piesardzība** nepieciešama attiecībā uz pacientiem, kuri vienlaikus tiek ārstēti ar kortikosteroīdiem, gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un pacientiem pēc orgānu transplantācijas, jo šiem pacientiem var būt lielāks fluorhinolonu grupas antibiotiku lietošanas izraisīta tendināta un cīpslu plīsuma risks.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm" un izvēloties "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa".

Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

### **Uzņēmumu kontaktinformācija**

Jautājumu gadījumā lūdzam sazināties:

<b>Zāju nosaukums</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Nacionālā kontaktpersona farmakovigilances jautājumos</b>
Avelox	Bayer AG, Vācija	Zane Grīva tālrunis +371 28619333 e-pasts: <a href="mailto:zane.griva@insuvia.com">zane.griva@insuvia.com</a> <a href="mailto:PV.nordics@bayer.com">PV.nordics@bayer.com</a>
Ofloxin 200 mg apvalkotās tabletes	Zentiva k.s., Čehija	Līga Kalēja tālrunis 67893949 e-pasts: <a href="mailto:PV-Latvia@zentiva.com">PV-Latvia@zentiva.com</a>
Quinsair 240 mg šķīdums izsmidzināšanai	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	Ilze Poikāne tālrunis +371 22487589 e-pasts: <a href="mailto:ilze.poikane@biomapas.com">ilze.poikane@biomapas.com</a> <a href="mailto:pv.lv@biomapas.com">pv.lv@biomapas.com</a>
Cifran 500 mg apvalkotās tabletes Zanocin 200 mg apvalkotās tabletes	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nīderlande	
Ciprofloxacin Norameda 2 mg/ml šķīdums infūzijām	Norameda UAB, Lietuva	
Ciprofloxacin Olainfarm 250 mg apvalkotās tabletes, Ciprofloxacin Olainfarm 500 mg apvalkotās tabletes	AS Olainfarm, Latvija	Dr. Uldis Ārmanis tālrunis +371 26137761 e-pasts: <a href="mailto:adr@olainfarm.lv">adr@olainfarm.lv</a>
Ciprofloxacin Unifarma 2 mg/ml šķīdums infūzijām Norflox 400 mg apvalkotās tabletes	Unifarma, SIA, Latvija	Linda Meška tālrunis +371 29 498 200 e-pasts: <a href="mailto:linda@snovigroup.com">linda@snovigroup.com</a>
Ciprofloxacin Aurobindo 500 mg apvalkotās tabletes	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	
Medofloxine 200 mg apvalkotās tabletes	Medochemie Ltd., Kipra	
Moxifloxacin Sandoz 400 mg apvalkotās tabletes Ciprofloxacin Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	Alise Lauva tālrunis +37167887070 e-pasts: <a href="mailto:drugsafety.latvia@novartis.com">drugsafety.latvia@novartis.com</a> <a href="mailto:Alise.Lauva@novartis.com">Alise.Lauva@novartis.com</a>
Ciprinol 250 mg apvalkotās tabletes	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	Laura Grīvīte tālrunis +371 67338610

<p>Ciprinol 500 mg apvalkotās tabletes</p> <p>Ciprinol 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai</p> <p>Ciprinol 2 mg/ml šķīdums infūzijām</p> <p>Levalox 250 mg apvalkotās tabletes</p> <p>Levalox 500 mg apvalkotās tabletes</p> <p>Moloxin 400 mg apvalkotās tabletes</p> <p>Moloxin 400 mg/250 ml šķīdums infūzijām</p> <p>Nolicin 400 mg apvalkotās tabletes</p>		<p>+371 25187879 (24/7)</p> <p>e-pasts: <a href="mailto:pharmacovigilance.lv@krka.biz">pharmacovigilance.lv@krka.biz</a> <a href="mailto:info.lv@krka.biz">info.lv@krka.biz</a></p>
<p>Cipronex 250 mg apvalkotās tabletes</p> <p>Cipronex 500 mg apvalkotās tabletes</p>	<p>Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija</p>	<p>Dr. Vladimirs Malinovskis</p> <p>tālrunis +371 27886851</p> <p>e-pasts: <a href="mailto:vladimirs.malinovskis@polpharma.com">vladimirs.malinovskis@polpharma.com</a></p>

Visu iesaistīto reģistrācijas apliecības īpašnieku vārdā

Laura Grīvīte  
Nacionālā kontaktpersona farmakovigilances jautājumos  
SIA KRKA Latvija