

2019.gada 8.aprīlī

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Sistēmiskie un inhalējamie hinolonu un fluorhinolonu grupas antibiotiskie līdzekļi – darba nespēju izraisošu, ilgstošu un potenciāli neatgriezenisku nevēlamu blakusparādību risks un lietošanas ierobežojumi

Šajā vēstulē iekļautā informācija attiecas uz visām Latvijā reģistrētām zālēm, kas satur šādas aktīvās vielas – **moksiflokscāns, ofloksacāns, ciprofloksacāns, levofloksacāns, norfloksacāns, pipemidīnskābe**

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Zāļu valsts aģentūru hinolonu un fluorhinolonu grupas antibiotisko līdzekļu reģistrācijas apliecības īpašnieki Bayer AG, Zentiva k.s., Sandoz d.d, KRKA d.d. Novo Mesto, AS Olainfarm, Baxter Holding B.V., Chiesi Farmaceutici S.p.A., Cipla Europe NV, ZF POLPHARMA S.A., Medochemie Ltd., Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Pro.Med.CS Praha a.s. vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

- Saistībā ar hinolonu un fluorhinolonu grupas antibiotisko līdzekļu lietošanu ziņots par darba nespēju izraisošām, ilgstošām un potenciāli neatgriezeniskām blaknēm, kas galvenokārt skar skeleta-muskuļu un nervu sistēmu.
- Šī iemesla dēļ tika pārskatīti visu hinolonu un fluorhinolonu grupas antibiotisko līdzekļu lietošanas guvumi un riski, kā arī lietošanas indikācijas Eiropas Savienības valstīs.
- Zāles Palin 200 mg cietās kapsulas, kas satur pipemidīnskābi, turpmāk drošuma apsvērumu dēļ nebūs pieejamas tirgū. Ārstiem ieteikts šīs zāles turpmāk vairs neizrakstīt un saviem pacientiem izvēlēties alternatīvu terapiju. Zāļu valsts aģentūra 2019. gada 1. aprīlī ir apturējusi Palin 200 mg cietās kapsulas reģistrāciju un noteikusi neatļaut šo zāļu atlikušo krājumu izplatīšanu, tā kā zāļu ieguvuma un riska līdzsvars nav labvēlīgs.
- **Neizrakstiet** šīs zāles:
 - vieglu vai pašlimitējošu infekciju (piemēram, faringīta, tonsilīta un akūta bronhīta) ārstēšanai;
 - ceļotāju caurejas vai recidivējošu apakšējo urīnceļu infekciju profilaksei;
 - nebakteriālu infekciju, piemēram, nebakteriāla (hroniska) prostatīta gadījumā;
 - vieglu vai vidēji smagu infekciju (tai skaitā nekomplīcēta cistīta, hroniska bronhīta un hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) akūta paasinājuma, akūta bakteriāla rinosinusīta un akūta vidusauss iekaisuma) ārstēšanai, izņemot gadījumus, kad citi antibakteriālie līdzekļi, kas parasti ieteikti šo infekciju ārstēšanai, tiek uzskatīti par nepiemērotiem;
 - pacientiem, kuriem iepriekš novērotas būtiskas blaknes pēc hinolonu vai fluorhinolonu grupas antibakteriālo līdzekļu lietošanas.

- Ievērojiet **īpašu piesardzību**, izrakstot šīs zāles gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, pacientiem ar parenhimatozo orgānu transplantātiem un pacientiem, kuri šobrīd lieto kortikosteroīdus, jo šiem pacientiem var būt palielināts fluorhinolonu izraisīta tendinīta un cīpslas plīsuma risks. Ir jāizvairās no fluorhinolonu un kortikosteroīdu vienlaicīgas lietošanas.
- Iesakiet pacientiem **pārtraukt ārstēšanu**, ja parādās pirmās pazīmes, kas liecina par būtiskām blaknēm, piemēram, tendinīts un cīpslas plīsums, sāpes muskuļos, muskuļu vājums, sāpes locītavās, locītavu pietūkums, perifēra neiropātija un centrālās nervu sistēmas darbības traucējumi, un sazināties ar ārstu, lai saņemtu konsultāciju.

Pamatojums bažām par zāļu drošumu

EMA ir pārskatījusi sistēmiskos un inhalējamos hinolonu un fluorhinolonu grupas antibiotiskos līdzekļus, lai izvērtētu būtisku un ilgstošu (mēnešus vai gadus ilgu), darba nespēju izraisošu un potenciāli neatgriezenisku blakņu risku, kas galvenokārt skar skeleta-muskuļu un nervu sistēmu.

Būtiskas skeleta-muskuļu sistēmas blaknes ietver tendinītu, cīpslas plīsumu, mialģiju, muskuļu vājumu, artralģiju, locītavu pietūkumu un gaitas traucējumus.

Būtiskas perifērās un centrālās nervu sistēmas blaknes ietver perifēro neiropātiju, bezmiegu, depresiju, nogurumu, atmiņas traucējumus, kā arī redzes, dzirdes, ožas un garšas traucējumus.

Ir ziņots tikai par dažiem šādiem darba nespēju izraisošiem un potenciāli neatgriezeniskiem nevēlamo blakusparādību gadījumiem, taču ir pamats uzskatīt, ka nav iesniegti ziņojumi par visiem gadījumiem. Ņemot vērā šo blakusparādību būtiskumu iepriekš veseliem cilvēkiem, lēmums par ārstēšanu ar hinoloniem un fluorhinoloniem vienmēr jāpieņem pēc rūpīga iespējamā guvuma un riska izvērtējuma.

Fluorhinolonus saturošo zāļu informācija tiks papildināta ar šo jauno informāciju.

Fluorhinolonus saturošo zāļu informācija nesen ir atjaunināta, iekļaujot arī informāciju par aortas aneirismas un aortas atslāpošanās risku. Skatīt attiecīgo informāciju www.zva.gov.lv.

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, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm" un izvēloties "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Uzņēmumu kontakttinformācija

Jautājumu gadījumā lūdzam sazināties:

Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nacionālā kontaktpersona farmakovigilances jautājumos
Palin	Sandoz d.d., Slovēnija	Alise Lauva tālrunis 28330556 e-pasts: alise.lauva@novartis.com

Avelox	Bayer AG, Vācija	Dr. Ieva Zālīte tālrunis 67895957 e-pasts: pharmacovigilance.baltic@bayer.com
Ofloxin	Zentiva k.s., Čehija	Līga Kalēja tālrunis 67893949 e-pasts: PV-Latvia@zentiva.com
Ciprofloxacin Baxter	Baxter Holding B.V., Nīderlande	Jānis Raibarts tālrunis 26137991 e-pasts: janis.raibarts@biomapas.eu
Quinsair	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	Jānis Raibarts tālrunis 26137991 e-pats: janis.raibarts@biomapas.eu
Ciprofloxacin Olainfarm 250 mg apvalkotās tabletes, Ciprofloxacin Olainfarm 500 mg apvalkotās tabletes	AS Olainfarm, Latvija	Dr. Uldis Ārmanis tālrunis 26137761 e-pasts: adr@olainfarm.lv
Ciplox 2 mg/ml šķīdums infūzijām	Cipla Europe NV, Beļģija	SIA Biocodex Tatjana Kaļagina tālrunis 67619365 e-pasts: info@biocodex.lv
Moxifloxacin Sandoz 400 mg apvalkotās tabletes Ciprofloxacin Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	Alise Lauva tālrunis 28330556 e-pasts: alise.lauva@novartis.com
Ciprinol, Levalox, Moloxin, Nolicin	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	Līga Dadzīte tālrunis 67853316 e-pasts: liga.dadzite@krka.biz
Cipronex	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	Dr. Vladimirs Malinovskis tālrunis 27886851 e-pasts: vladimirs.malinovskis@polpharma.com
Medofloxine 200 mg	Medochemie Ltd., Kipra	Linda Meška

apvalkotās tabletes		tālrunis: 67259281
Ciprofloxacīn Aurobindo 500 mg apvalkotās tabletes	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	e-pasts: adr@briz.lv
Cifran Zanocin	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nīderlande	Jānis Raibarts tālrunis 26137991 e-pasts: janis.raibarts@biomapas.eu
Cifloxinal	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	Eva Gruzdiņa tālrunis 25512513 eva.gruzdina@promedcs.com



Visu iesaistīto reģistrācijas apliecības īpašnieku vārdā

Dr. Ieva Zālīte

SIA Bayer Nacionālā kontaktpersona farmakovigilances jautājumos