

# Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Kesäkuu 2023

## Systemiset ja inhaloitavat fluorokinoloniantibiootit – muistutus käyttörajoituksista

**Delafloksasiini**

**Levofloksasiini**

**Moksifloksasiini**

**Siprofloksasiini**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Fluorokinoloniantibioottien myyntiluvan haltijat yhdessä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Fimean kanssa haluavat muistuttaa seuraavista seikoista:

### **Tiivistelmä**

- Viimeaikaiset tutkimustiedot viittaavat siihen, että fluorokinoloneja määrätään edelleen muihin tarkoituksiin kuin suositeltuihin käyttöaiheisiin.
- Systemisiä ja inhaloitavia fluorokinoloneja **EI** tule määrätä seuraavissa tapauksissa:
  - potilaat, joille kinoloni- tai fluorokinoloniantibiootit ovat aiemmin aiheuttaneet vakavia haittavaikutuksia
  - infektiot, jotka eivät ole vakavia tai jotka ovat itsestään rajoittuvia (kuten nielutulehdus, tonsilliitti ja akuutti keuhkoputkentulehdus)
  - lievät tai keskivaikeat infektiot (mukaan lukien komplisoitumaton virtsarakkotulehdus, kroonisen keuhkoputkentulehduksen äkillinen paheneminen ja krooninen obstruktiivinen keuhkosairaus (COPD), akuutti bakteeriperäinen rinosinuiitti ja akuutti välikorvatulehdus), paitsi jos muut näihin infektioihin yleisesti suositeltavat antibiootit eivät sovellu
  - muut kuin bakteeriperäiset infektiot, esim. bakteeriton (krooninen) eturauhastulehdus
  - matkaripulin tai toistuvien alavirtsatieinfektioiden ehkäiseminen.
- Systemisiin ja inhaloitaviin fluorokinoloneihin liittyy hyvin harvinaisia, vakavia, toimintakykyä heikentäviä, pitkäaikaisia ja mahdollisesti peruuttamattomia haittavaikutuksia. Näitä valmisteita tulee määrätä vain hyväksytyihin käyttöaiheisiin ja kullekin potilaalle koituvien hyötyjen ja riskien huolellisen arvioinnin jälkeen.

### **Taustatietoa turvallisuuden liittyvistä huolenaiheista**

Euroopan lääkevirasto (EMA) antoi vahvoja suosituksia systeemisten ja inhaloitavien fluorokinolonien käytön rajoittamisesta EU:n laajuisen arvioinnin perusteella. Arviointi tehtiin vuonna 2018, ja siinä arvioitiin vakavien ja pitkäkestoisten (kuukausia tai vuosia kestävien), toimintakykyä heikentävien ja mahdollisesti peruuttamattomien haittavaikutusten riskiä. Nämä haittavaikutukset kohdistuvat pääasiassa tuki- ja liikuntaelimiin ja hermostoon. EMAn suorittaman arvioinnin seurauksena fluorokinolonia sisältävien lääkkeiden käyttöä rajoitettiin merkittävästi vuonna 2019.

Fluorokinoloneihin liittyviä vakavia haittavaikutuksia voivat olla jännetulehdus, jänteen repeämä, nivelkipu, raajojen kipu, kävelyvaikeudet, neuropatia, johon liittyy parestesiaa, masennus, väsymys, muistihäiriöt, hallusinaatiot, psykoosi, unihäiriöt ja aistihäiriöt (kuulo-, näkö-, maku- tai hajuaistin heikkeneminen). Jänneaurioita (erityisesti akillesjänteessä, mutta vaurioita voi esiintyä myös muissa jänteissä) voi ilmaantua 48 tunnin kuluessa hoidon aloittamisesta tai useita kuukausia hoidon lopettamisen jälkeen.

EMAn rahoittama tutkimus (Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use ([EUPAS37856](#))) perustui fluorokinolonien määräämistä koskevaan analyysiin, jossa käytetyt tiedot saatiin kuudesta eurooppalaisesta terveydenhuoltoalan tietokannasta (Belgiasta, Ranskasta, Saksasta, Alankomaista, Espanjasta ja Yhdistyneestä kuningaskunnasta).

Tulokset viittaavat siihen, että fluorokinoloneja saatetaan edelleen määrätä myös muihin kuin hyväksytyihin käyttöaiheisiin. Tutkimuksen rajoitusten vuoksi lopullisia päätelmiä ei kuitenkaan voida tehdä.

- **Terveydenhuollon ammattilaisia** muistutetaan kertomaan potilaille
  - vakavien haittavaikutusten riskistä
  - vaikutusten mahdollisesta pitkäkestoisesta ja vakavasta luonteesta
  - tarpeesta ottaa yhteyttä lääkäriin heti, jos vakavien haittavaikutusten merkkejä ilmaantuu, ja pyytämään tältä ohjeita ennen hoidon jatkamista.
  
- **Eritystä varovaisuutta** on noudatettava niiden potilaiden osalta, joita hoidetaan samanaikaisesti kortikosteroideilla, jotka ovat iäkkäitä, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai joille on tehty elinsiirto, koska fluorokinolonin aiheuttaman jännetulehduksen ja jännerepeämän riski voi pahentua näillä potilailla.

### **Ilmoituspyyntö**

Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan ilmoittamaan fluorokinoloniantibiootteja saavilla potilailla esiintyvistä haittatapahtumista Fimeaan:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle

### **Yritysten yhteystiedot**

<b>Yritys</b>	<b>Lääkkeen kaupp nimi</b>	<b>Sähköposti</b>	<b>Puhelinnumero</b>
A.Menarini IFR	Quofenix	Lääketieteelliset kysymykset ja lisätiedot: <a href="mailto:fi@berlin-chemie.com">fi@berlin-chemie.com</a>  Ilmoitukset epäillyistä haittavaikutuksista: <a href="mailto:pharmacovigilance.finland@pharmalex.com">pharmacovigilance.finland@pharmalex.com</a>	0403 000 760
Bayer Oy	Avelox Ciproxin	Lääketieteelliset kysymykset ja lisätiedot: <a href="mailto:medinfo@bayer.fi">medinfo@bayer.fi</a>  Ilmoitukset epäillyistä haittavaikutuksista: <a href="mailto:PV.nordics@bayer.com">PV.nordics@bayer.com</a>	020 785 21 (arkipäivisin klo 9-15)  020 785 21 / lääketurva
Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Quinsair	Lääketieteelliset kysymykset ja lisätiedot: <a href="mailto:medinforordic@chiesi.com">medinforordic@chiesi.com</a>  Ilmoitukset epäillyistä haittavaikutuksista: <a href="mailto:pharmacovigilancenordic@chiesi.com">pharmacovigilancenordic@chiesi.com</a>	+46 8 753 35 20
Fresenius Kabi AB	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infuusioneste, liuos Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml infuusioneste, liuos	Lääketieteelliset kysymykset ja lisätiedot: <a href="mailto:laatu@fresenius-kabi.com">laatu@fresenius-kabi.com</a>  Ilmoitukset epäillyistä haittavaikutuksista: <a href="mailto:laatu@fresenius-kabi.com">laatu@fresenius-kabi.com</a>	Vaihde 09 4281 550
KRKA Finland Oy	Ciprofloxacin Krka Levofloxacin Krka Moxifloxacin Krka	Lääketieteelliset kysymykset ja lisätiedot: <a href="mailto:Pharmacovigilance.FI@krka.biz">Pharmacovigilance.FI@krka.biz</a>  Ilmoitukset epäillyistä haittavaikutuksista: Pharmacovigilance.FI@krka.biz tai <a href="http://www.krka.biz/fi">www.krka.biz/fi</a>	020 754 5330
Navamedic ASA	Ciprofloxacin Navamedic	Lääketieteelliset kysymykset ja lisätiedot: <a href="mailto:info@navamedic.com">info@navamedic.com</a>  Ilmoitukset epäillyistä haittavaikutuksista: <a href="mailto:drugsafety@navamedic.com">drugsafety@navamedic.com</a>	+47 99 41 98 72

Orion Oyj Orion Pharma	Ciprofloxacin Orion Levofloxacin Orion Moxifloxacin Orion	Lääketieteelliset kysymykset ja lisätiedot: <a href="mailto:medical.questions@orionpharma.com">medical.questions@orionpharma.com</a>  Ilmoitukset epäillyistä haittavaikutuksista: <a href="mailto:pharmacovigilance@orionpharma.com">pharmacovigilance@orionpharma.com</a>	Vaihde 010 4261  010 439 8250
Sanofi Oy	Tavanic	Lääketieteelliset kysymykset ja lisätiedot: <a href="mailto:Pharmacovigilance.finland@sanofi.com">Pharmacovigilance.finland@sanofi.com</a>  Ilmoitukset epäillyistä haittavaikutuksista: <a href="mailto:Pharmacovigilance.finland@sanofi.com">Pharmacovigilance.finland@sanofi.com</a>	0201 200 300  0201 200 368
STADA Nordic, Suomi	Moxifloxacin STADA	Lääketieteelliset kysymykset ja lisätiedot: <a href="mailto:quality@stada.fi">quality@stada.fi</a>  Ilmoitukset epäillyistä haittavaikutuksista: <a href="mailto:quality@stada.fi">quality@stada.fi</a>	Vaihde 020 7416 888
Teva Finland Oy	Ciprofloxacin-ratiopharm	Lääketieteelliset kysymykset ja lisätiedot: <a href="mailto:infofinland@tevapharm.com">infofinland@tevapharm.com</a>  Ilmoitukset epäillyistä haittavaikutuksista: <a href="mailto:safety.finland@tevaeu.com">safety.finland@tevaeu.com</a>	020 180 5900
UAB Sanoswiss	Moxifloxacin SanoSwiss	Lääketieteelliset kysymykset ja lisätiedot: <a href="mailto:PV@sanoswiss.com">PV@sanoswiss.com</a>  Ilmoitukset epäillyistä haittavaikutuksista: <a href="mailto:PV@sanoswiss.com">PV@sanoswiss.com</a>	+370 700 15 140