

# Direktadresserat informationsbrev till hälso- och sjukvårdspersonal

Juni 2023

## Systemisk och inhaled fluorokinolonantibiotika – påminnelse om begränsning av användningen

**Ciprofloxacin**

**Delafloxacin**

**Levofloxacin**

**Moxifloxacin**

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

I samförstånd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Fimea vill innehavarna av godkännande för försäljning av fluorokinolonantibiotika härmed påminna dig som är hälso- och sjukvårdspersonal om följande:

### **Sammanfattning**

- Data från aktuella studier tyder på att fluorokinoloner fortsätter att förskrivas utanför de rekommenderade användningarna.
- Systemiska och inhalede fluorokinoloner ska **INTE** förskrivas
  - till patienter som tidigare har haft allvarliga biverkningar med ett kinolon- eller fluorokinolonantibiotikum,
  - för behandling av icke-allvarliga eller självbegränsande infektioner (t.ex. faryngit, tonsillit och akut bronkit),
  - för behandling av lindriga till måttliga infektioner (inklusive okomplicerad cystit, akuta exacerbationer av kronisk bronkit och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), akut bakteriell rinosinuit och akut otitis media), såvida inte andra antibiotika som vanligen rekommenderas för dessa infektioner anses olämpliga,
  - för behandling av icke-bakteriella infektioner, t.ex. icke-bakteriell (kronisk) prostatit,
  - för att förhindra turistdiarré eller återkommande nedre urinvägsinfektioner.
- Systemiska och inhalede fluorokinoloner är förknippade med mycket sällsynta, allvarliga, funktionsnedsättande, långvariga och potentiellt irreversibla biverkningar. Dessa läkemedel ska endast förskrivas för godkända indikationer och efter en noggrann bedömning av nyttan och riskerna för den enskilda patienten.

## **Farhågor för säkerheten – bakgrund**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) utfärdade kraftfulla rekommendationer om att begränsa användningen av systemiska och inhalede fluorokinoloner efter en EU-omfattande granskning som utfördes 2018 och utvärderade risken för allvarliga och långvariga (som uppträder i månader eller år), funktionsnedsättande och potentiellt irreversibla biverkningar som främst påverkar det muskuloskeletala systemet och nervsystemet. EMA:s granskning ledde till att användningen av fluorokinolonläkemedel begränsades påtagligt under 2019.

De allvarliga biverkningarna kan omfatta tendinit (seninflammation), senbristning, artralgi, smärta i extremiteter, gångstörning, neuropatier förknippade med parestesi, depression, trötthet, försämrat minne, hallucinationer, psykos, sömnstörningar och avtrubbade sinnesintryck (hörsel, syn, smak och lukt). Senskador (vanligen akillesenan, men även andra senor kan vara inblandade) kan uppstå inom 48 timmar efter att behandlingen påbörjats, eller så kan effekterna fördröjas i flera månader efter avslutad behandling.

En EMA-finansierad studie utfördes ("Impact of European Union Label Changes for Fluorquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use" ([EUPAS37856](#))), som baserades på en analys av förskrivningsfrekvenserna för fluorokinoloner i sex europeiska hälso- och sjukvårdsdatabaser (från Belgien, Frankrike, Nederländerna, Spanien, Storbritannien och Tyskland).

Studien tyder på att fluorokinoloner fortfarande används utanför de godkända indikationerna. På grund av studiens begränsningar kan dock inga definitiva slutsatser dras.

- **Hälso- och sjukvårdspersonal** påminns om att informera patienterna om
  - risken för att dessa allvarliga biverkningar kan uppträda,
  - att biverkningarna kan vara långvariga och allvarliga till sin natur,
  - att omedelbart kontakta läkare vid tecken på dessa allvarliga biverkningar innan behandlingen återupptas.
- **Särskild försiktighet** bör iakttas hos patienter som samtidigt behandlas med kortikosteroider, hos äldre, hos patienter med nedsatt njurfunktion och hos patienter som genomgått transplantationer av solida organ, eftersom risken för fluorokinoloninducerad tendinit och senbristning är större hos dessa patienter.

## **Uppmaning om att rapportera biverkningar**

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera biverkningar hos patienter som tar fluorokinolonantibiotika till Fimea:

www-plats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

eller till innehavare av godkännande för försäljning.

## Företagens kontaktuppgifter

Företag	Läkemedlets handelsnamn	E-post	Telefonnummer
A.Menarini IFR	Quofenix	Medicinska frågor och ytterligare information <a href="mailto:fi@berlin-chemie.com">fi@berlin-chemie.com</a>  Rapporter om misstänkta biverkningar: <a href="mailto:pharmacovigilance.finland@pharmalex.com">pharmacovigilance.finland@pharmalex.com</a>	0403 000 760
Bayer Oy	Avelox Ciproxin	Medicinska frågor och ytterligare information <a href="mailto:medinfo@bayer.fi">medinfo@bayer.fi</a>  Rapporter om misstänkta biverkningar: <a href="mailto:PV.nordics@bayer.com">PV.nordics@bayer.com</a>	020 785 21 (vardagar kl 9-15)  020 785 21/ biverkningsrapportering
Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Quinsair	Medicinska frågor och ytterligare information <a href="mailto:medinfonordic@chiesi.com">medinfonordic@chiesi.com</a>  Rapporter om misstänkta biverkningar: <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	Medicinska frågor och ytterligare information <a href="mailto:laatu@fresenius-kabi.com">laatu@fresenius-kabi.com</a>  Rapporter om misstänkta biverkningar: <a href="mailto:laatu@fresenius-kabi.com">laatu@fresenius-kabi.com</a>	Växel 09 4281 550
KRKA Finland Oy	Ciprofloxacin Krka Levofloxacin Krka Moxifloxacin Krka	Medicinska frågor och ytterligare information <a href="mailto:Pharmacovigilance.FI@krka.biz">Pharmacovigilance.FI@krka.biz</a>  Rapporter om misstänkta biverkningar: Pharmacovigilance.FI@krka.biz tai <a href="http://www.krka.biz/fi">www.krka.biz/fi</a>	020 754 5330
Navamedic ASA	Ciprofloxacin Navamedic	Medicinska frågor och ytterligare information <a href="mailto:info@navamedic.com">info@navamedic.com</a>  Rapporter om misstänkta biverkningar: <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	Medicinska frågor och ytterligare information <a href="mailto:medical.questions@orionpharma.com">medical.questions@orionpharma.com</a>  Rapporter om misstänkta biverkningar:	Växel 010 4261  010 439 8250

		<a href="mailto:pharmacovigilance@orionpharma.com">pharmacovigilance@orionpharma.com</a>	
Sanofi Oy	Tavanic	Medicinska frågor och ytterligare information: <a href="mailto:Pharmacovigilance.finland@sanofi.com">Pharmacovigilance.finland@sanofi.com</a>  Rapporter om misstänkta biverkningar: <a href="mailto:Pharmacovigilance.finland@sanofi.com">Pharmacovigilance.finland@sanofi.com</a>	0201 200 300  0201 200 368
STADA Nordic, Finland	Moxifloxacin STADA	Medicinska frågor och ytterligare information <a href="mailto:quality@stada.fi">quality@stada.fi</a>  Rapporter om misstänkta biverkningar: <a href="mailto:quality@stada.fi">quality@stada.fi</a>	Växel 020 7416 888
Teva Finland Oy	Ciprofloxacin-ratiopharm	Medicinska frågor och ytterligare information <a href="mailto:infofinland@tevapharm.com">infofinland@tevapharm.com</a>  Rapporter om misstänkta biverkningar: <a href="mailto:safety.finland@tevaeu.com">safety.finland@tevaeu.com</a>	020 180 5900
UAB Sanoswiss	Moxifloxacin SanoSwiss	Medicinska frågor och ytterligare information <a href="mailto:PV@sanoswiss.com">PV@sanoswiss.com</a>  Rapporter om misstänkta biverkningar: <a href="mailto:PV@sanoswiss.com">PV@sanoswiss.com</a>	+370 700 15 140