



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. märts 2019
EMA/175398/2019

Invaliidistavate ja potentsiaalselt pöördumatute kõrvaltoimete tõttu peatatakse või piiratakse kinoloon- ja fluorokinoloonantibiootikumide kasutamine

15. novembril 2018 lõppes Euroopa Ravimiameti (EMA) läbivaatamismenetlus, mis käsitles suukaudsete, süstitavate või inhaleeritavate kinoloon- ja fluorokinoloonantibiootikumide raskeid, invaliidistavaid ja potentsiaalselt pöördumatuid kõrvaltoimeid. Läbivaatamismenetlus hõlmas fluorokinoloon- ja kinoloonantibiootikumide kohta 2018. aasta juunis EMA avalikul ärakuulamisel avaldatud arvamusi patsientidelt, tervishoiutöötajatelt ja teadusringkonna esindajatelt.

EMA inimravimite komitee kinnitas EMA ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi ning järeldas, et tsinoksatsiini, flumekviini, nalidikshapet ja pipemiidhapet sisaldavate ravimite müügiload tuleb peatada.

Inimravimite komitee kinnitas, et ülejäänud fluorokinoloonantibiootikumide kasutamist peab piirama. Ka tervishoiutöötajatele ettenähtud ravimi määramise teabes ja patsienditeabes tuleb kirjeldada kõnealuseid invaliidistavaid ja potentsiaalselt pöördumatuid kõrvaltoimeid ning soovitada patsientidel fluorokinoloonantibiootikumiravi lõpetada kohe, kui tekivad lihaste, kõõluste või liigeste või närvisüsteemiga seotud kõrvaltoimete esmased nähud.

Fluorokinoloonantibiootikumide kasutamise piirangute kohaselt **ei tohi** neid ravimeid kasutada:

- ravita paraneda võivate või mitteraskete infektsioonide (nt kurguinfektsioonide) raviks;
- mittebakteriaalsete infektsioonide, nt mittebakteriaalse (kroonilise) prostatiidi raviks;
- reisil tekkiva kõhulahtisuse või kuseteede alaosa (põiega piirduvate) korduvate infektsioonide ennetamiseks;
- kergete või mõõduka raskusega bakteriaalsete infektsioonide raviks, v.a juhul, kui ei ole võimalik kasutada muid nende infektsioonide raviks tavapäraselt soovitatavaid antibakterikume.

Oluline on üldiselt **vältida** fluorokinoloonide kasutamist patsientidel, kellel on fluorokinoloon- või kinoloonantibiootikumi kasutamisel varem esinenud raskeid kõrvaltoimeid. Neid antibiootikume peab kasutama **erilise ettevaatusega** eakatel, neeruhaigusega patsientidel ja elundisiirdamise läbi teinud patsientidel, sest sellistel patsientidel on suurem kõõlusekahjustuste tekkerisk. Seda riski suurendab kortikosteroidi kasutamine koos fluorokinolooniga, mistõttu peab vältima nende ravimite kombinatsiooni kasutamist.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Inimravimite komitee aramus edastati Euroopa Komisjonile, kes väljastas kõigis ELi liikmesriikides kehtiva õiguslikult siduva lõpliku otsuse ravimi Quinsair kohta 14. veebruaril 2019 ja muude suukaudsete ja süstitavate kinoloon- ja fluorokinoloonantibiootikumide kohta 11. märtsil 2019. Riiklikud ravimiametid jõustavad selle otsuse oma riigis müügiluba omavate fluorokinoloon- ja kinoloonantibiootikumide kohta ning võtavad asjakohaseid meetmeid antibiootikumide õige kasutamise edendamiseks.

Patsientide teave

- Fluorokinoloonravimid (sh tsiprofloksatsiin, levofloksatsiin, lomefloksatsiin, moksifloksatsiin, norfloksatsiin, ofloksatsiin, pefloksatsiin, prulifloksatsiin ja rufloksatsiin) võivad põhjustada kõõluste, lihaste, liigeste või kesknärvisüsteemiga seotud pikaajalisi invaliidistavaid ja potentsiaalselt pöördumatuid kõrvaltoimeid.
- Nende raskete kõrvaltoimete hulka kuuluvad kõõlusepõletik või -rebend, lihasevalu või -nõrkus ja liigesevalu või -turse, kõndimisraskused, kirvendus- või torkimistunne, põletustunne, väsimus, depressioon, mälu-, une-, nägemis- ja kuulmishäired ning maitse- ja lõhnataju muutused.
- Kõõluseturse ja -kahjustus võib tekkida 2 päeva jooksul fluorokinoloonravi algusest, kuid võib tekkida isegi mitu kuud pärast ravi lõppu.
- Lõpetage fluorokinoloonravimi kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga järgmistel juhtudel:
 - kui teil tekivad kõõlusekahjustuse tunnused, nt kõõlusevalu või -turse; sel juhul ärge koormake valulikku piirkonda;
 - kui teil esineb valu, kirvendus, torkimine, surisemine, kihelus, tuimus, põletustunne või nõrkus, eriti jalgades või kätes;
 - kui teil tekivad õlgade, käte või jalgade tursed, esinevad kõndimisraskused, väsimus või meeleolu langus, mälu- või unehäired või nägemise, kuulmise, maitse- või lõhnataju muutused. Siis otsustate koos arstiga, kas võite ravi jätkata või peate võtma muud tüüpi antibiootikumi.
- Kui olete üle 60 aasta vana, teie neerud ei tööta hästi või teile on tehtud elundisiirdamine, on teil suurem eelsoodumus liigesevalu või -turse või kõõlusekahjustuse tekkeks.
- Rääkige oma arstiga, kui võtate kortikosteroidi (nt hüdrokortisoon- ja prednisoloonravimit) või vajate kortikosteroidravi. Eriti suur eelsoodumus kõõlusekahjustuse tekkeks esineb kortikosteroid- ja fluorokinoloonravimi koos kasutamisel.
- Kui teil on fluorokinoloon- või kinoloonravimi kasutamisel varem tekkinud raske kõrvaltoime, ei tohi te fluorokinoloonravimit kasutada ja peate seda kohe oma arstiga arutama.
- Kui teil on ravimitega seoses küsimusi või probleeme, rääkige oma arsti või apteekriga.

Tervishoiutöötajate teave

- Fluorokinoloonseostatakse erinevaid, vahel mitmeid elundsüsteemi klasse või tajulikke mõjutavate pikaajaliste (kuid või aastaid kestvate) raskete, invaliidistavate ja potentsiaalselt pöördumatute kõrvaltoimetega.

- Nende raskete kõrvaltoimete hulka kuuluvad tendoniit, kõõluserebend, artralgia, jäsemevalu, kõnnakuhäired, paresteesiaga seostatavad neuropaatiad, depressioon, väsimus, mälu- ja uneprobleemid ning kuulmise, nägemise, maitse- ja lõhnataju häired.
- Kõõlusekahjustus (eriti kannakõõluses, kuid võib esineda ka muudes kõõlustes) võib tekkida 48 tunni jooksul pärast fluorokinoloonravi alustamist, kuid kahjustus võib ilmneda ka alles mitu kuud pärast ravi lõppu.
- Kõõlusekahjustuse tekkerisk on suurem eakatel, neerukahjustusega või elundisiirdamise läbi teinud ja kortikosteroidravi saavatel patsientidel. Vältima peab samaaegset fluorokinoloon- ja kortikosteroidravi.
- Fluorokinoloonravi tuleb katkestada kõõlusevalu või -põletiku esmanähtude ilmnemisel. Patsientidele peab soovitama fluorokinoloonravi lõpetamist ja arstiga konsulteerimist, kui neil tekivad neuropaatia sümptomid, nagu valu, põletustunne, surisemine, tuimus või nõrkus, et ennetada potentsiaalselt pöördumatu seisundi kujunemist.
- Üldiselt ei tohi fluorokinolooni kasutada patsiendid, kellel on kinoloon- või fluorokinoloonravimite kasutamisel juba esinenud raskeid kõrvaltoimeid.
- Fluorokinoloonravi kaalumisel peab heakskiidetud näidustuste täpsustamiseks lugema uuendatud ravimi omaduste kokkuvõtet, sest nende ravimite näidustusi on piiratud.
- Fluorokinoloonravimite kasulikkust ja riske jälgitakse pidevalt ja ravimikasutusuringus hinnatakse ravimi määramise muutusi uurides uute abinõude efektiivsust fluorokinoloonide ebaõige kasutamise vähendamisel.

Lisateave ravimi kohta

Fluorokinoloonid ja kinoloonid on laia toimespektriga antibiootikumid, mis toimivad nii gram-negatiivsete kui ka gram-positiivsete bakterite vastu. Fluorokinoloonid on tõhusad teatud infektsioonide, sh mõne eluohtliku infektsiooni ravis, kui muud antibiootikumid ei ole piisavalt efektiivsed.

Läbivaatamismenetlus hõlmab ravimeid, mis sisaldasid järgmisi fluorokinoloon- ja kinoloonantibiootikume: tsinoksatsiin, tsiprofloksatsiin, flumekviin, levofloksatsiin, lomefloksatsiin, moksifloksatsiin, nalidikshape, norfloksatsiin, ofloksatsiin, pefloksatsiin, pipemiidhape, prulifloksatsiin ja rufloksatsiin.

Läbivaatamismenetlus hõlmab ainult süsteemselt (suu kaudu või süstina) manustatavaid ja inhaleeritavaid ravimeid.

Menetluse lisateave

Fluorokinoloonide ja kinoloonide läbivaatamine algatati 9. veebruaril 2017 Saksamaa ravimiameti (BfArM) taotlusel vastavalt direktiivi [2001/83/EÜ artiklile 31](#).

Ravimiteabe vaatas kõigepealt läbi inimravimite ohutusprobleemide hindamise eest vastutav ravimiohutuse riskihindamise komitee.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee lõplikud soovitused võeti vastu 4. oktoobril 2018 ning saadeti seejärel inimravimitega seotud küsimuste eest vastutavale inimravimite komiteele, kes võttis vastu EMA arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes väljastas kõigile ELi liikmesriikidele kehtiva õiguslikult siduva lõpliku otsuse ravimi Quinsair kohta 14. veebruaril 2019 ja muude suukaudsete ja süstitavate kinoloon- ja fluorokinoloonantibiootikumide kohta 11. märtsil 2019.