

Ohutuslane teabekiri tervishoiutöötajatele

Süsteemseid ja inhaleeritavaid kinoloone ja fluorokinoloone sisaldavad antibiootikumid – puuet põhjustavate, pikaajaliste ja potentsiaalselt pöördumatute kõrvaltoimete risk ja kasutuspiirangud

Lugupeetud tervishoiutöötaja

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga informeerivad kinoloone ja fluorokinoloone sisaldavate antibiootikumide müügiloa hoidjad teid järgmisest teabest.

Kokkuvõte

- Kinolooni ja fluorokinolooni sisaldavate antibiootikumide kasutamisel on teatatud puuet põhjustavatest, pikaajalistest ja potentsiaalselt pöördumatutest ravimi kõrvaltoimetest, mis kahjustavad peamiselt lihaseid, luustikku ja närvisüsteemi.
- Seetõttu vaadati üle kõigi Euroopa Liidus registreeritud kinoloone ja fluorokinoloone sisaldavate antibiootikumide kasulikkus, riskid ning näidustused.
- Neid ravimeid **ei tohi** määrata
 - kergemate või iseeneslikult paranevate infektsioonide (nt farüngiit, tonsilliit, äge bronhiit) raviks;
 - reisikõhulahtisuse või alumiste kuseteede korduvate infektsioonide ennetamiseks;
 - mittekakteriaalsete infektsioonide nt mittekakteriaalse (kroonilise) prostatiidi korral;
 - kergete või mõõdukate infektsioonide (sh tüsistumata tsüstiit, kroonilise bronhiidi ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) ägenemine, äge bakteriaalne rinosiniit ja äge keskkõrvapõletik) raviks, välja arvatud juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibiootikumid on sobimatud;
 - patsientidele, kellel on kinolooni või fluorokinolooni sisaldavate antibiootikumide kasutamisel esinenud tõsiseid kõrvaltoimeid.
- Turult eemaldatakse tsinoksatsiini, flumekviini, nalidiksiinhapet ja pipemiidhapet sisaldavad ravimpreparaadid (Eestis neid ei turustata).
- **Eriolist ettevaatust** tuleb rakendada ravimi määramisel eakatele, neerukahjustusega patsientidele, siirdatud elundiga patsientidele ja samaaegselt kortikosteroidravi saavatele patsientidele, kuna neil võib suureneva fluorokinolooni kasutamisest põhjustatud kõõlusepõletiku ja kõõluserebendi tekkerisk. Vältida tuleb kortikosteroidide ja fluorokinoloonide samaaegset kasutamist.
- Patsientidele tuleb öelda, et tõsiste kõrvaltoimete esimeste nähtude tekkimisel (nt kõõlusepõletik ja kõõluserebend, lihasvalu, lihasnõrkus, liigesevalu, liigeseturse, perifeerne neuropaatia ja kesknärvisüsteemi häired) tuleb **ravi lõpetada** ja konsulteerida oma arstiga.

Ohutuslane lisateave

Euroopa Ravimiamet on üle vaadanud süsteemseid ja inhaleeritavaid kinoloone ja fluorokinoloone sisaldavate antibiootikumide olemasolevad andmed ning hinnanud nende tõsiste ja pikaajaliste (kuid või aastaid kestvad), puuet põhjustavate ja potentsiaalselt pöördumatute, peamiselt lihaseid, luustikku ja närvisüsteemi kahjustavate kõrvaltoimete tekkeriski.

Lihaste ja luustiku rasketeks kõrvaltoimeteks on muu hulgas kõõlusepõletik, kõõluserebend, lihasvalu, lihasnõrkus, liigesevalu, liigeseturse ja kõnnakuhäired.

Perifeerse ja kesknärvisüsteemi tõsisteks kõrvaltoimeteks on muu hulgas perifeerne neuropaatia, unetus, depressioon, väsimus, mäluhäired ning samuti nägemis-, kuulmis- ja maitsmis- ja haistmishäired.

Sellistest puuet põhjustavatest ja potentsiaalselt pöördumatutest kõrvaltoimetest on teatatud vaid üksikjuhtudel, kuid võib eeldada, et kõikidest juhtudest ei ole teada antud. Kuna need tõsised kõrvaltoimed võivad tekkida eelnevalt tervetel inimestel, tuleb iga patsiendi puhul enne kinolooni või fluorokinolooni määramist kaaluda hoolikalt ravist tulenevat kasulikkust ja riske.

See uus informatsioon lisatakse fluorokinoloonide sisaldavate ravimite ravimiteabesse.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kinolooni või fluorokinolooni sisaldavaid antibiootikume kasutavatel patsientidel tekkinud kõrvaltoimetest Ravimiametit (<http://www.ravimiamet.ee/ravimi-korvaltoime-teatis-meditsiinitootajale>).

Müügiloa hoidjate kontaktandmed

Eestis turustatakse järgmisi fluorokinoloonide:

Ravimi nimetus	Müügiloa hoidja ja/ või esindaja nimi	E-post	Tel nr
Tavanic (levofloksatsiin)	Sanofi-Aventis Estonia OÜ	Pharmacovigilance.estonia@sanofi.com	627 34 88
Avelox (moksifloksatsiin)	Bayer AG	MI.Baltic@bayer.com	655 85 65
Medofloxine (ofloksatsiin) Floxielan (moksifloksatsiin)	Medochemie Ltd.	Medochemie.Estonia@outlook.com	56 480 207
Ofloxin (ofloksatsiin)	Zentiva Group, a.s. Eesti filiaal	PV-Estonia@zentiva.com	53 010 759
Ciprinol (tsiprofloksatsiin) Moflaxa (moksifloksatsiin) Nolicin (norfloksatsiin)	KRKA d.d., Novo mesto Eesti filiaal	pharmacovigilance.ee@krka.biz	667 16 54
Ciprofloxacin Sandoz (tsiprofloksatsiin)	Sandoz d.d. Eesti filiaal	Drugsafety.estonia@novartis.com	665 24 00
Ciprofloxacin Baxter (tsiprofloksatsiin)	Baxter Holding B.V.	Pv.ee@biomapas.eu	53 421 618

Kui vajate lisateavet, pöörduge palun konkreetse ravimi müügiloa hoidja poole.