ПИСМО ДО ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ

ФЛУОРОКИНОЛОНИ и КИНОЛОНИ за системска и за инхалациска примена: ограничување на примената поради ризик од настанување онеспособувачки, долготрајни и потенцијално иреверзибилни несакани дејства

Почитувани,

Носителите на одобренија за лекови што содржат флуорокинолони (ciprofloxacin, levofloxacin, ofloxacin, moxifloxacin и norfloxacin), во соработка со Агенцијата за лекови и за медицински средства на Р. Северна Македонија („Малмед“) ве известуваат за следното:

Кратка содржина

- При примената на кинолонски и на флуорокинолонски антибиотици забележани се онеспособувачки, долготрајни и потенцијално иреверзибилни несакани дејства, кои најчесто ги зафаќаат мускулоскелетниот и нервниот систем.
- Поради тоа во Европската Унија (ЕУ) е извршено преиспитување на корисата и на ризиците на сите кинолонски и флуорокинолонски антибиотици и на нивните индикации.
- Медицинските производи што содржат циноксацин, флумеквин, налидиксинска киселина и пипемидинска киселина ќе бидат повлечени од пазарот.
- **Немојте** да ги препишувате овие лекови:
    - за третирање лесни или самоограничувачки инфекции (како што се фарингитис, тонзилитис и акутен бронхитис);
    - за превенција на патничка дијареа или повторувачки инфекции на долниот дел на уринарниот тракт;
    - за небактериски инфекции, на пр. небактериски (хроничен) простатитис;
    - за благи до умерено тешки инфекции (вклучувајќи некомплициран циститис, акутна егзацербација на хроничен бронхитис и хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ), акутен бактериски риносинузитис и акутен отитис медија), освен ако не е возможна примена на други антибиотици што се вообичаено препорачани за овие инфекции;
    - кај пациенти што имаат претходно доживеано сериозни несакани реакции при примена на кинолонски и флуорокинолонски антибиотици.

- **Особено внимание** е потребно при препишување на овие лекови кај стари лица, кај пациенти со оштетена бубрежна функција, кај пациенти со трансплантирани солидни органи, како и кај оние што се истовремено на третман со кортикостероиди, бидејќи кај тие пациенти е зголемен ризикот од појава на тендинитис индуциран од флуорокинолони и руптура на тетивата. Потребно е да се избегне истовремената употреба на кортикостероиди и на флуорокинолони.
- Советувајте ги пациентите да ја **прекинат терапијата** при појава на првите знаци на сериозни несакани реакции, како што се тендинитис и руптура на тетива, болки во мускулите, мускулна слабост, болки во зглобовите, оток на зглобовите, периферна невропатија и дејства на централниот нервен систем и веднаш да им се обратат на своите матични лекари за натамошни упатства.

Дополнителни информации

Европската агенција за лекови (ЕМА) спроведе проценка на кинолонски и на флуорокинолонски антибиотици за системска и за инхалациска употреба, со цел утврдување на ризикот од појава на онеспособувачки, долготрајни (со траење од повеќе месеци или години) и потенцијално иреверзибилни несакани дејства, кои најчесто ги зафаќаат мускулоскелетниот и нервниот систем.

Сериозни несакани реакции на мускулоскелетниот систем вклучуваат тендинитис, руптура на тетива, мијалгија, мускулна слабост, артралгија, едем на зглобовите и нарушувања на одот.

Сериозните несакани реакции на нервниот систем вклучуваат периферна невропатија, несоница, депресија, замор, нарушување на помнењето, како и оштетувања на видот, слухот, мирисот и на вкусот.

Пријавени се само неколку случаи на онеспособувачки и на потенцијално иреверзибилни несакани реакции, но може да се претпостави дека не се пријавени сите случаи. Поради сериозноста на овие реакции кај претходно здрави лица, која било одлука за препишување кинолони и флуорокинолони треба да биде донесена по внимателна проценка на користа и на ризиците за секој поединечен случај.

Збирниот извештај за особините на лекот и упатството за употреба на сите лекови што содржат флуорокинолони за системска и за инхалациска употреба ќе бидат ажурирани со овие нови информации.

Повик за пријавување несакани реакции

Ве молиме секој сомнеж за несакана реакција од лекот да биде пријавен до „Малмед".

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и за медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј" бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Носители на одобренија за лекови што се од групата флуорокинолони:

Латинично име	Генеричко име	Јачина	Пакување	Фармацевтска форма	Носител на одобрение	Производител
ABAKTAL	pefloxacin	400 mg/5 ml	10 ампули x 5 ml/кутија	раствор за инјектирање	ЛЕК - СКОПЈЕ Лек д.д. Љубљана дооел	LEK farmacevtska druzba d.d.
ABAKTAL	pefloxacin	400 mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	ЛЕК - СКОПЈЕ Лек д.д. Љубљана дооел	LEK farmacevtska druzba d.d.
ALVOLAMID	levofloxacin	5 mg/1 ml	10 стаклени вијали x 50 ml/кутија	раствор за инфузија	АЛВОГЕН доо Барице, Претставништво	PHARMATHEN S.A.,ANFARM Helas S.A.
ALVOLAMID	levofloxacin	5 mg/1 ml	10 стаклени вијали x 100 ml/кутија	раствор за инфузија	АЛВОГЕН доо Барице, Претставништво	PHARMATHEN S.A.,ANFARM Helas S.A.
ALVOLAMID T	levofloxacin	250 mg	10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	АЛВОГЕН доо Барице, Претставништво	PHARMATHEN S.A.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

ALVOLAMID T	levofloxacin	500 mg	10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	АЛВОГЕН доо Барице, Претставништво	PHARMATHEN S.A.
AVELOX	moxifloxacin	400 mg	7 филм-обложени таблети (блистер 1 x 7)/кутија	филм-обложена таблета	Bayer d.o.o. Ljubljana, Претставништво	Bayer AG,BAYER farmacevtska druzba d.o.o.
AVELOX	moxifloxacin	400 mg/250 ml	1 стаклено шише x 250 ml/кутија	раствор за инфузија	Bayer d.o.o. Ljubljana, Претставништво	Bayer AG,BAYER farmacevtska druzba d.o.o.
AVELOX	moxifloxacin	400 mg	5 филм-обложени таблети (блистер 1 x 5)/кутија	филм-обложена таблета	Bayer d.o.o. Ljubljana, Претставништво	Bayer AG,BAYER farmacevtska druzba d.o.o.
CIPRINOL	ciprofloxacin	100 mg/10 ml	5 ампули x 10 ml/кутија	концентрат за раствор за инфузија	КРКА - ФАРМА дооел	KRKA d.d. (Лочна)
CIPRINOL	ciprofloxacin	500 mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	КРКА - ФАРМА дооел	KRKA d.d. (Лочна)
CIPRINOL	ciprofloxacin	250 mg	10 филм таблети (блистер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	КРКА - ФАРМА дооел	KRKA d.d. (Лочна)
CIPRINOL	ciprofloxacin	200 mg/100 ml	1 стаклена вијала x 100 ml/кутија	раствор за инфузија	КРКА - ФАРМА дооел	KRKA tovarna zdravil d.d.
CIPRO	ciprofloxacin	250 mg	14 таблети (блистер 1 x 14)/кутија	филм-обложена таблета	РИФАМ доо	Biofarma Ilac San ve Tic AS
CIPRO	ciprofloxacin	500 mg	14 таблети (блистер 2 x 7)/кутија	филм-обложена таблета	РИФАМ доо	Biofarma Ilac San ve Tic AS
CIPRO	ciprofloxacin	750 mg	14 таблети (блистер 2 x 7)/кутија	филм-обложена таблета	РИФАМ доо	Biofarma Ilac San ve Tic AS
CIPROCINAL	ciprofloxacin	250 mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	АКТАВИС Интернационал Лимитед, Претставништво	ZDRAVLJE A.D.
CIPROFLOKSACIN	ciprofloxacin	500 mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	АД ЈАКА 80 Радовиш	Фармацевтска козметичка и диететска индустрија АД ЈАКА 80 Радовиш
CITERAL	ciprofloxacin	100 mg/10 ml	5 стаклени ампули x 10 ml/кутија	концентрат за раствор за инфузија	АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ-фармацевтска, хемиска, козметичка индустрија	АЛКАЛОИД АД
CITERAL	ciprofloxacin	250 mg	10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ-фармацевтска, хемиска, козметичка индустрија	АЛКАЛОИД АД
CITERAL	ciprofloxacin	500 mg	10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ-фармацевтска, хемиска, козметичка индустрија	АЛКАЛОИД АД

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

ELFONIS	moxifloxacin	400 mg/250 ml	1 стаклено шише x 250 ml/кутија	раствор за инфузија	ХЕМОФАРМ АД фармацевтско-хемиска индустрија, Претставништво - Скопје	HEMOFARM A.D.
FLEXID	levofloxacin	5 mg/ml	10 полиетиленски кеси x 50 ml/кутија	раствор за инфузија	ЛЕК - СКОПЈЕ Лек д.д. Љубљана дооел	LEK Pharmaceuticals d.d.-
FLEXID	levofloxacin	250 mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	ЛЕК - СКОПЈЕ Лек д.д. Љубљана дооел	LEK farmacevtska druzba d.d.
FLEXID	levofloxacin	500 mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	ЛЕК - СКОПЈЕ Лек д.д. Љубљана дооел	LEK farmacevtska druzba d.d.
FLEXID	levofloxacin	5 mg/ml	10 полиетиленски кеси x 100 ml/кутија	раствор за инфузија	ЛЕК - СКОПЈЕ Лек д.д. Љубљана дооел	LEK farmacevtska druzba d.d.
FLOXIMOX	moxifloxacin	400 mg	7 филм-обложени таблети (блистер 1 x 7)/кутија	филм-обложена таблета	ЛЕК - СКОПЈЕ Лек д.д. Љубљана дооел	S.C.Sandoz SRL,LEK farmacevtska druzba d.d.,LEK farmacevtska druzba d.d,LEK S.A. ,SALUTAS Pharma GmbH,SALUTAS Pharma GmbH
FLOXIMOX	moxifloxacin	400 mg	5 филм-обложени таблети (блистер 1 x 5)/кутија	филм-обложена таблета	ЛЕК - СКОПЈЕ Лек д.д. Љубљана дооел	S.C.Sandoz SRL,LEK farmacevtska druzba d.d.,LEK farmacevtska druzba d.d,LEK S.A. ,SALUTAS Pharma GmbH,SALUTAS Pharma GmbH
LEBEL	levofloxacin	500 mg	7 таблети (блистер 1 x 7)/кутија	филм-обложена таблета	НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЏАРЕТ А.Ш. Претставништво во Македонија	NOBEL Ilac Sanayii ve Ticaret A.S.
LEBEL	levofloxacin	750 mg	7 таблети (блистер 1 x 7)/кутија	филм-обложена таблета	НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЏАРЕТ А.Ш. Претставништво во Македонија	NOBEL Ilac Sanayii ve Ticaret A.S.
MOKSIFLOKSACIN PharmaS	moxifloxacin	400 mg/250 ml	1 стаклено шише x 250 ml / кутија	раствор за инфузија	ПхармаС Лекови дооел	PHARMATHEN S.A.
MOKSINE	moxifloxacin	400 mg	7 филм-обложени таблети (блистер 1 x 7)/кутија	филм-обложена таблета	РИФАМ доо	DEVA HOLDING A.S.
MOLOXIN	moxifloxacin	400 mg	7 таблети (блистер 1 x 7)/кутија	филм-обложена таблета	КРКА - ФАРМА дооел	KRKA d.d. (Лочна),TAD Pharma GmbH ,KRKA FARMA d.o.o.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

MOLOXIN	moxifloxacin	400 mg	5 таблети (блистер 1 x 5)/кутија	филм-обложена таблета	КРКА - ФАРМА дооел	KRKA d.d. (Лочна),TAD Pharma GmbH ,KRKA FARMA d.o.o.
MOXIRAL	moxifloxacin	400 mg	5 филм-обложени таблети (блистер 1 x 5)/кутија	филм-обложена таблета	АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ-фармацевтска, хемиска, козметичка индустрија	ALKALOID AD
MOXIRAL	moxifloxacin	400 mg	10 филм-обложени таблети (блистер 2 x 5)/кутија	филм-обложена таблета	АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ-фармацевтска, хемиска, козметичка индустрија	ALKALOID AD
MOXIRAL	moxifloxacin	400 mg	7 филм-обложени таблети (блистер 1 x 7)/кутија	филм-обложена таблета	АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ-фармацевтска, хемиска, козметичка индустрија	ALKALOID AD
NEVOTEK	levofloxacin	500 mg	7 таблета (блистер 1 x 7)/кутија	филм-обложена таблета	РИФАМ доо	Biofarma Ilac San ve Tic AS
NOLICIN	norfloxacin	400 mg	20 филм-обложени таблети (блистер 2 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	КРКА - ФАРМА дооел	KRKA d.d. (Лочна)
NORFLOKSACIN	norfloxacin	400 mg	20 таблети (блистер 2 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ
PITOXIL-SANOVEL	moxifloxacin	400 mg	7 таблети (блистер 1 x 7)/кутија	филм-обложена таблета	САНОВЕЛ ИЛАЧ САНАЈИ ВЕ ТИЏАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Претставништво	SANOVEL Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.
POTANT-SANOVEL	levofloxacin	500 mg	7 таблети (блистер 1 x 7)/кутија	филм-обложена таблета	САНОВЕЛ ИЛАЧ САНАЈИ ВЕ ТИЏАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Претставништво	SANOVEL Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.
RECIPROKS	ciprofloxacin	250 mg	10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ
RECIPROKS	ciprofloxacin	500 mg	20 таблети (блистер 2 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ
RECIPROKS	ciprofloxacin	500 mg	10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ
RECIPROKS	ciprofloxacin	250 mg	20 таблети (блистер 2 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Доколку имате било какви прашања или Ви се потребни дополнителни информации за лековите кои содржат ciprofloxacin, levofloxacin, ofloxacin, moxifloxacin и norfloxacin Ве молиме да се обратите кај горенаведените Носители на одобрение за ставање на лек во промет.

Со почит,

____

Јасмина Манчевска Црнокрак
Одговорно лице за фармаковигиланца за КРКА ФАРМА ДООЕЛ – Скопје

____

Оливера Панева
Одговорно лице за фармаковигиланца за АЛКАЛОИД АД – Скопје

____

Наташа Живкова
Одговорно лице за фармаковигиланца за ЛЕК СКОПЈЕ ЛЕК д.д. Љубљана ДООЕЛ – Скопје

____

Анѓелина Зимбакова
Одговорно лице за фармаковигиланца за РЕПЛЕК ФАРМА ДООЕЛ – Скопје

____

Марија Димковска
Одговорно лице за фармаковигиланца за САНОВЕЛ ИЛАЧ САНАЈИ ВЕ ТИЏАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Претставништво

____

Даниела Брашнарска
Одговорно лице за фармаковигиланца за РИФАМ ДОО – Гостивар

____

Марија зајкова
Одговорно лице за фармаковигиланца за АЛВОГЕН ДОО Барице – Скопје

____

Костадинка Козарева
Одговорно лице за фармаковигиланца за Bayer d.o.o. Ljubljana, Претставништво Скопје

____

Елена Тодоровска Ковачевска
Одговорно лице за фармаковигиланца за НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЏАРЕТ А.Ш. Претставништво во Македонија

____

Емилија Пејковска
Одговорно лице за фармаковигиланца за ХЕМОФАРМ АД фармацевтско-хемиска индустрија, Претставништво - Скопје

____

Весна Јаќоска
Одговорно лице за фармаковигиланца за ПхармаС Лекови дооел

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ