

## **Потсетник за ограничена употреба на флуорокинолонски антибиотици поради долготрајни, онеспособувачки и потенцијално ирверзибилни несакани дејства**

Комитетот за проценка на ризик во областа на фармаковигиланца (PRAC) на Европската агенција за лекови (EMA) ги потсетува здравствените работници да ја ограничат употребата на флуорокинолонски антибиотици кои се администрираат орално, со инјектирање или инхалација, поради ризикот од оневозможување, долготрајни и потенцијално неповратни несакани дејства .

Ограничувањата за кои станува збор беа воведени во 2019 година по проценката на овие многу ретки, но сериозни несакани дејства, која беше спроведена на ниво на Европската унија (ЕУ). Студијата [1] финансирана од ЕМА покажа дека, и покрај намалувањето на употребата на флуорокинолонски антибиотици, овие лекови сè уште може да се препишуваат надвор од препорачаната употреба.

Ограничувањата за употреба на флуорокинолонски антибиотици значат дека овие лекови не треба да се користат при:

- третман на инфекции кои може да се излекуваат без третман или кои не се сериозни (како што се инфекции на грлото);
- третман на небактериски инфекции, на пример, небактериски (хроничен) простатитис;
- за спречување на патничка дијареа или повторливи инфекции на долниот уринарен тракт (уринарни инфекции кои не се протегаат надвор од мочниот меур);
- во третманот на благи или умерени бактериски инфекции, освен ако не може да се користат други антибактериски лекови кои вообичаено се препорачуваат за овие инфекции.

Важно е да се нагласи дека флуорокинолоните треба да се избегнуваат кај пациенти кои претходно имале сериозни несакани дејства од флуорокинолонски или кинолонски антибиотици. Тие треба да се користат со посебна претпазливост кај постари лица, пациенти со нарушена бубрежна функција и кај луѓе со трансплантирани органи, имајќи предвид дека овие пациенти имаат зголемен ризик од повреди на тетивата. Бидејќи употребата на кортикостероиди со флуорокинолонски исто така го зголемува овој ризик, треба да се избегнува истовремена употреба на овие лекови.

Студијата [1] во која биле оценети податоците од примарна здравствена заштита во шест европски земји (Белгија, Франција, Германија, Холандија, Шпанија и Обединето Кралство) во периодот од 2016 до 2021 година, укажува дека мерките кои биле преземени за ограничена употреба на овие лекови, како резултат на евалуацијата спроведена на ниво на ЕУ, имале скроман ефект.

На здравствените работници кои ги препишуваат, издаваат или администрираат овие лекови ќе им биде испратено писмо за здравствени работници (DHPC). Во писмото ќе се нагласи потребата дека употребата на овие лекови треба да се ограничи на последната линија на третман кај пациенти кај кои нема алтернативни терапевтски опции и само по внимателна проценка на придобивките и ризиците за секој пациент поединечно.

## **Информации за пациентите**

Флуорокинолонските антибиотици може да предизвикаат сериозни несакани дејства кои влијаат на нервниот систем, тетивите, мускулите и зглобовите. Лекарите треба да ги препишуваат овие лекови само кога нема соодветни алтернативи.

Овие многу ретки, но сериозни несакани дејства вклучуваат воспаление или руптура на тетивата, болка или слабост во мускулите, болки или оток во зглобовите, отежнато одење, пецкање, жарење, замор, депресија, проблеми со меморијата, спиењето, видот и слухот, и променет вкус и мирис.

Оток и повреда на тетивите може да се појават во рок од 2 дена од почетокот на третманот со флуорокинолони, но може да се појават дури и неколку месеци по прекинот на третманот.

Кај пациенти на возраст од 60 и повеќе години со историја на бубрежно заболување или трансплантиран орган и кај пациенти кои истовремено користат кортикостероиди (лекови како што се преднизолон или хидрокортизон), ризикот од развој на оштетување на тетивата со флуорохинолони е зголемен.

Во случај на следните несакани дејства, неопходно е да се прекине третманот и веднаш да се консултира лекар:

- болка или оток на тетивите, особено во пределот на глуждот или потколеницата. Доколку се случи горенаведеното, потребно е да се одмори делот од телото погоден од болка;
- болка, вкочанетост, пецкање, оток или мускулна слабост во различни делови од телото, често почнувајќи од рацете или нозете, што се влошува со текот на времето;
- тежок замор, депресија, послаба меморија и сериозни проблеми со спиењето;
- промени во видот, слухот, вкусот и мирисот;
- оток во рамената, рацете или нозете или болки во зглобовите.

Пациентите треба да се консултираат со лекар кој ќе одлучи дали да продолжат со терапијата или ќе им препише друг тип на антибиотик.

Пациентите кои претходно имале сериозно несакано дејство со лекови како што се флуорокинолони или кинолони не треба да земаат флуорокинолонски лекови.

Во случај на било какви прашања во врска со лековите, пациентите треба да се јават кај својот лекар или фармацевт.

## **Информации за здравствените работници**

Резултатите од испитувањето нарачано од ЕМА (EUPAS37856) сугерираат дека флуорохинолоните продолжуваат да се препишуваат надвор од препорачаните услови за употреба.

ЕМА, исто така, напоменува дека во испитувањето има ограничувања, така што добиените податоците треба да се толкуваат со претпазливост.

- Здравствените работници се потсетуваат на исходот од проценката за инхалациски и системски кинолонски и флуорокинолонски антибиотици, што ЕМА ја спроведе на ниво на ЕУ во 2018 година. Оваа проценка доведе до значителни ограничувања за употребата на

предметните лекови поради ризикот од ретки, но долготрајни (до неколку месеци или години), сериозни, онеспособувачки и потенцијално неповратни несакани дејства кои влијаат на различни, понекогаш повеќе органски системи ( мускулно-скелетен систем, нервен систем, психички и сензорни системи).

- Овие несакани дејства може да се намалат со ограничување на употребата на флуорохинолони до последната линија на третман кај пациенти за кои не постојат соодветни терапевтски алтернативи и само по внимателна проценка на придобивките и ризиците за секој пациент поединечно.
- Треба да се има посебна претпазливост при препишување на флуорохинолони кај постари пациенти, пациенти со нарушена бубрежна функција, пациенти со трансплантирани цврсти органи или на системски кортикостероиди, имајќи предвид дека кај овие пациенти е зголемен ризикот од некои несакани дејства (на пример, тендинитис, руптура на тетивата). Треба да се избегнува истовремена употреба на флуорохинолони и кортикостероиди.
- Пациентите треба да бидат информирани за ризиците поврзани со флуорохинолоните пред да започнат со третманот и треба да се советуваат да го прекинат третманот и да се јават кај својот лекар за дополнителни совети при првите знаци и симптоми на наведените несакани ефекти.
- Третманот со флуорохинолони треба да се прекине и да се разгледа алтернативна терапија при првите знаци на болка во тетивата или воспаление или симптоми на невропатија како што се болка, печење, пецкање, вкочанетост или слабост, со цел да се спречи развојот на потенцијално неповратни несакани реакции.

### **Повеќе за лекот**

Флуорохинолони се група на антибиотици со широк спектар кои ги уништуваат бактериите и делуваат против инфекции. Тие се користат за лекување на одредени видови сериозни инфекции кога другите антибиотици не се соодветни.

Проценката спроведена од страна на ЕМА на ниво на ЕУ во 2018 година се однесува на флуорохинолони кои се применуваат системски (преку уста или со инјектирање) и на инхалациски лекови и вклучуваат лекови кои содржат ципрофлоксацин, флумекин, левофлоксацин, ломефлоксацин, моксифлоксацин, норфлоксацин, пефлоксацин, прулифлоксацин и руфлоксацин. Флуорохинолоните се одобрени во различни земји на ЕУ под различни заштитени имиња. Во Р. Северна Македонија се регистрирани следните генерики: ципрофлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин, норфлоксацин и пефлоксацин на повеќе носители на одобренија за ставање на лек во промет и под различни заштитени имиња.

[1] "Impact of European Union Label Changes for Fluoroq Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use" (EUPAS37855)