

Mars 2019

Kinoloner til inhalasjon og systemisk bruk - risiko for invalidiserende og langvarige bivirkninger og begrensinger for bruk

Kjære helsepersonell,

I samråd med det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk ønsker innehaverne av markedsføringstillatelser for produkter som inneholder kinoloner å informere om nedenstående. Informasjonene gjelder alle kinoloner, men i Norge er det bare fluorokinoloner på markedet.

Sammendrag

- Det er rapportert enkelte tilfeller av invalidiserende, langvarige og potensielt irreversible bivirkninger som hovedsakelig rammer muskler, skjelett og nervesystemet ved bruk av kinoloner.
- Som en konsekvens ble nytte-/risikoforholdet ved alle kinoloner samt deres indikasjoner på tvers av EU gjennomgått.
- Legemidler som inneholder nalidiksinsyre, pipemidinsyre, cinoksacin og flumekin blir fjernet fra markedet. Disse virkestoffene markedsføres imidlertid ikke i Norge.
- Kinoloner **må ikke** forskrives til
 - behandling av ikke-alvorlige eller selvbegrensende infeksjoner (f.eks. faryngitt, tonsillitt og akutt bronkitt)
 - forebygging av turistdiaré eller tilbakevendende nedre urinveisinfeksjoner
 - ikke-bakterielle infeksjoner for eksempel ikke-bakteriell (kronisk) prostatitt
 - milde til moderate infeksjoner (inkludert ukomplisert cystitt, akutt eksaserbasjon av kronisk bronkitt og kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS), akutt bakteriell rhinosinusitt og akutt otitis media) med mindre andre antibiotika som anbefales til behandling av disse infeksjonene ikke kan brukes.
 - pasienter som tidligere har hatt alvorlige bivirkninger av antibiotika med kinoloner og fluorokinoloner
- Det skal utvises **spesiell varsomhet** ved forskrivning til eldre pasienter, pasienter med nedsatt nyrefunksjon, pasienter som har gjennomgått organtransplantasjon og pasienter som samtidig behandles med kortikosteroider, ettersom risikoen for fluorokinolon-indusert tendinitt og seneruptur kan være større hos disse pasientene.
- **Be pasientene stoppe behandlingen** ved første tegn på en alvorlig bivirkning som tendinitt og seneruptur, muskelsmerter, muskelsvakhet, leddsmerter, hevelser i ledd, perifer nevropati og virkninger på sentralnervesystemet, og be dem ta kontakt med legen sin for ytterligere rådgivning.

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjon

EMA har gjennomgått kinoloner til inhalasjon og systemisk bruk for å evaluere risikoen for alvorlige og langvarige (varende i måneder eller år), invalidiserende og potensielt irreversible bivirkninger som hovedsakelig påvirker muskler, skjelett og nervesystemet.

Alvorlige bivirkninger i muskler og skjelett omfatter tendinitt, seneruptur, myalgi, muskelsvakhhet, artralgi, hevelser i ledd og påvirkning av gange.

Alvorlige bivirkninger i det perifere og sentrale nervesystemet omfatter perifer nevropati, insomni, depresjon, tretthet, samt nedsatt hukommelse, syn, hørsel, luktesans og smakssans.

Det er kun rapportert noen få tilfeller av disse invalidiserende og potensielt irreversible bivirkningene, men dette kan være underrapportert. På grunn av alvorlighetsgraden av disse bivirkningene hos tidligere friske personer skal alle avgjørelser om å forskrive kinoloner tas etter en grundig gjennomgang av nytte-/risikoforholdet i hvert tilfelle.

Produktinformasjonen til fluorokinoloner vil bli oppdatert med denne nye informasjonen i seksjon 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler og 4.8. Bivirkninger. Produktinformasjonen ble også nylig oppdatert til å inkludere risikoen for aortaaneurisme og aortadisseksjon.

Ytterligere informasjon

Se EMAs evaluering på <http://www.ema.europa.eu/ema/> og den oppdaterte produktinformasjonen på www.legemiddelsok.no for ytterligere informasjon.

Oppfordring om bivirkningsrapportering

Helsepersonell oppfordres til å rapportere bivirkninger hos pasienter som bruker kinoloner på elektronisk meldeskjema via Legemiddelverkets hjemmeside:

<https://legemiddelverket.no/meldeskjema>

Foretakets kontaktinformasjon

Kontaktinformasjon for ytterligere opplysninger gis i produktinformasjonen for legemidlene (preparatomtale og pakningsvedlegg) på: www.legemiddelsok.no

Firma	Produktnavn	E-post	Telefon
Teva Norway AS , Postboks 15, 371 Asker	Ciprofloxacin Actavis (Ciprofloksacin-hydroklorid)	Safety.norway@tevapharm.com	66775590
Amneal Pharma Kanalholmen 14 -18 2650 Hvidovre Danmark	Ciprofloxacin Amneal (Ciprofloksacin-hydroklorid)	info@copharma.dk	+ 45 707079 82
Chiesi Farmaceutici S.p.A. Repr: Chiesi Pharma AB Kungstensgatan 38, 4 tr, SE- 113 59 Stockholm, Sverige	Quinsair (Levofloksacin)	medinfonordic@chiesi.com	+ 46 8753 35 20
Villerton Invest SA Representant: Mylan Hospital AS , Postboks 194,1371 Asker, Norge	Ciprofloxacin Villerton (ciprofloxacin)	mylanhospital@mylan.com	66753300
sanofi-aventis Norge AS Postboks 133, 1325 Lysaker	Tarivid (ofloxacin)	medinfo-norge@sanofi.com	67 10 71 00