

Saopštenje povodom pisma zdravstvenim radnicima o ograničenjima u primeni fluorohinolonskih i hinolonskih antibiotika

Završena je dvogodišnja stručna procena odnosa koristi primene fluorohinolonskih i hinolonskih antibiotika i rizika od nastanka onesposobljavajućih i potencijalno dugotrajnih neželjenih dejstava. Stručna procena ovih lekova započela je 9. februara 2017. godine na zahtev Saveznog instituta za lekove i medicinska sredstva Nemačke (BfArM), prema članu 31. Direktive 2001/83/EC, a zbog potencijalnog uticaja primene fluorohinolona i hinolona na mišićno–koštani i nervni sistem koji je od ranije prepoznat rizik primene ovih antibiotika. Komitet za procenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC) pri Evropskoj agenciji za lekove, doneo je niz preporuka o ograničenju primene ovih antibiotika, koje su odlukom Evropske komisije postale pravnoobavezujuće za sve zemlje članice Evropske unije (EU).

Evropska agencija za lekove (EMA) zaključila je da korist primene lekova koji sadrže fluorohinolone pefloksacin, lomefloksacin, ciprofloksacin, levofloksacin, ofloksacin, moksifloksacin, norfloksacin, prulifloksacin i rulifloksacin i dalje prevazilazi moguće rizike od ispoljavanja neželjenih reakcija, ali uz sprovođenje odgovarajućih mera minimizacije rizika i izmene odobrenih indikacija. Informacije o leku (Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek) svakog od navedenih lekova koji pripadaju ovoj grupi antibiotika biće ažurirane, kako bi se uvrstile nove preporuke za ograničenje primene, kako u EU tako i kod nas.

Procenom su bili obuhvaćeni i antibiotici koji sadrže cinoksacin, nalidiksinsku kiselinu, pipemidinsku kiselinu i flumekin. EMA je zaključila da odnos koristi od njihove primene u terapiji urinarnih infekcija (akutne i hronične infekcije donjeg urinarnog trakta) i rizika od nastanka onesposobljavajućih, dugotrajnih i potencijalno ireverzibilnih neželjenih dejstava koja zahvataju mišićno–koštani i nervni sistem, prema najnovijim naučnim saznanjima više nije pozitivan. Iz tog razloga, ovi lekovi biće povučeni sa tržišta EU.

U vezi sa ovim ograničenjima, nosioci dozvola za lekove koji sadrže pipemidinsku kiselinu, ciprofloksacin, levofloksacin, ofloksacin, moksifloksacin i norfloksacin, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) uputili su pismo relevantnim zdravstvenim radnicima i odgovarajućim profesionalnim udruženjima u Srbiji, koje je dostupno [OVDE](#).

Od lekova koji se povlače sa tržišta EU, u Srbiji su dostupni lekovi koji sadrže pipemidinsku kiselinu: Pipem, Pipegal i Palin. U interesu javnog zdravlja, uzimajući u obzir najnovije, na naučnim dokazima zasnovane preporuke EMA i PRAC, ALIMS će privremeno staviti van snage dozvole za lekove koji sadrže pipemidinsku kiselinu, a nosioci dozvola za lekove Pipem, kapsula tvrda 200mg, Pipegal, kapsula tvrda 200mg i Palin, kapsula tvrda 200mg će sprovesti povlačenje navedenih lekova iz prometa.

Preporuke PRAC-a iz ove stručne procene objavljene su na internet stranicama ALIMS-a u oktobru 2018. Obaveštenje je dostupno [OVDE](#)

ALIMS ovom prilikom ponovo ukazuje zdravstvenim radnicima i pacijentima na preporuke usvojene u pomenutom postupku :

Zdravstveni radnici

- Nemojte propisivati fluorohinolonske antibiotike u sledećim situacijama:
 - za terapiju infekcija koje nisu teške ili su samoograničavajuće (kao što su faringitis, tonzilitis i akutni bronhitis)
 - za prevenciju putničkih dijareja, ili ponavljajućih infekcija donjeg dela urinarnog trakta
 - za nebakterijske infekcije, npr. nebakterijski hronični prostatitis
 - za blage do umereno teške infekcije (uključujući nekomplikovani cistitis, akutnu egzacerbaciju hroničnog bronhitisa i hronične opstruktivne bolesti pluća (HOBP), akutni bakterijski rinosinuzitis i akutni otitis media), osim ako nije moguće primeniti druge antibiotike preporučene za ove infekcije
 - pacijentima koji su prethodno doživeli ozbiljne neželjene reakcije povezane sa hinolonskim i fluorohinolonskim antibioticima.

- Poseban oprez je potreban kod propisivanja ovih lekova starijim osobama, pacijentima sa oštećenjem renalne funkcije, pacijentima sa transplantiranim solidnim organom, kao i onima koji se istovremeno leče kortikosteroidima, pošto rizik od tendinitisa i rupture tetive prouzrokovanih fluorohinolonskim antibioticima može biti povećan kod tih pacijenata. Izbegavati istovremenu primenu kortikosteroida.

- Savetujte pacijentima da odmah prekinu terapiju fluorohinolonskim antibioticima pri pojavi prvih znakova ozbiljnih neželjenih reakcija, kao što su tendinitis i ruptura tetive, bol u mišićima, mišićna slabost, bol u zglobovima, oticanje zglobova, periferna neuropatija i dejstva na centralni nervni sistem, a da se za dalja uputstva odmah obrate svom lekaru.

Pacijenti

Ukoliko koristite antibiotike koji sadrže aktivne supstance ciprofloksacin, levofloksacin, ofloksacin, moksifloksacin, norfloksacin ili pipemidinsku kiselinu:

- Nastavite sa redovnom terapijom kako Vam je lekar propisao. Nemojte menjati dozu niti prekidati lečenje bez prethodnog savetovanja sa Vašim lekarom.

- Odmah se obratite svom lekaru ako Vam se naglo jave
 - bol i zapaljenje tetiva. Najčešće je zahvaćena Ahilova tetiva. U nekim slučajevima, tetiva može pući
 - otok zgloba i/ili poremećaj hoda
 - osećaj uznemirenosti, konfuzija, nervoza, uspavanost, drhtavica, vrtoglavica
 - smetnje u pamćenju
 - poremećaj čula vida, ukusa, miris i/ili sluha

- Obratite se svom lekaru ako imate dodatna pitanja ili sumnje.

Spisak lekova koji sadrže fluorohinolone i hinolone:

Spisak fluorohinolonskih antibiotika koji ostaju u prometu, uz ograničenja u primeni:

ciprofloksacin

- **Ciprofloxacina**, rastvor za infuziju
- **Marocen**, film tableta
- **Marocen**, koncentrat za rastvor za infuziju
- **Citeral**, film tableta
- **Citeral**, koncentrat za rastvor za infuziju
- **Ciprofloxacina Remedica**, film tableta
- **Ciprocin**, film tableta
- **Ciprinol**, film tableta

levofloksacin

- **Alvolamid**, rastvor za infuziju
- **Levoxa**, film tableta
- **Flexid**, film tableta
- **Lebel**, film tableta
- **Levomax**, film tableta
- **Levomax**, rastvor za infuziju
- **Lofocin**, film tableta
- **Forteca**, film tableta
- **Levalox**, film tableta
- **Levalox**, rastvor za infuziju
- **Leflogal**, film tableta
- **Levofloxacina Bioindustria L.I.M.**, rastvor za infuziju

moksifloksacin

- **Elfonis**, film tableta
- **Elfonis**, rastvor za infuziju
- **KIMOKS**, film tableta
- **Moksifloksacin PharmaS**, rastvor za infuziju
- **Moloxin**, film tableta
- **Moloxin**, rastvor za infuziju

norfloksacin

- **Nolicin**, film tableta
- **URICIN**, film tableta

ofloksacin

- **Visiren**, film tableta

Spisak hinolonskih antibiotika koji se povlače iz prometa:

pipemidinska kiselina

- **Palin**, kapsula, tvrda
- **Pipegal**, kapsula, tvrda
- **Pipem**, kapsula, tvrda