

April 2019

Wichtige Arzneimittelinformation

Systemisch und inhalativ angewendete Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika: Risiko von die Lebensqualität beeinträchtigenden, lang anhaltenden und möglicherweise irreversiblen Nebenwirkungen - Anwendungsbeschränkungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Zulassungsinhaber von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Langandauernde und potenziell irreversible Nebenwirkungen, die vor allem den Bewegungsapparat und das Nervensystem betreffen, wurden mit Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika gemeldet.
- Demzufolge wurden Nutzen und Risiken aller Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika und ihre Indikationen in der gesamten EU überprüft.
- Verschreiben Sie diese Arzneimittel **nicht**
 - zur Behandlung von nicht schweren oder selbstlimitierenden Infektionen (wie Pharyngitis, Tonsillitis, Laryngitis und akuter Bronchitis).
 - zur Prävention von Reisediarrhoe oder rezidivierenden Infektionen der unteren Harnwege.
 - für nicht-bakterielle Infektionen, z.B. nicht-bakterielle (chronische) Prostatitis
 - Patienten, die zuvor schwerwiegende Nebenwirkungen mit einem Chinolon- oder Fluorchinolon-Antibiotikum hatten.
- Bei den folgenden Indikationen dürfen diese Arzneimittel nur **last line** verschrieben werden:

bei leichten bis mittelschweren Infektionen (einschließlich unkomplizierter Zystitis, akuter Exazerbation einer chronischen Bronchitis und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), akuter bakterieller Rhinosinusitis und akuter Otitis media), es sei denn, andere Antibiotika, die üblicherweise für diese Infektionen empfohlen werden, werden als ungeeignet erachtet.
- **Besondere Vorsicht** ist geboten bei der Verschreibung für ältere Menschen, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Patienten mit Organtransplantaten und solchen, die gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden, da bei diesen Patienten das Risiko einer Fluorchinolon-induzierten Tendinitis und Sehnenruptur erhöht sein kann. Die gleichzeitige Anwendung von Kortikosteroiden mit Fluorchinolonen sollte vermieden werden.
- Empfehlen Sie Ihren Patienten, **die Behandlung zu beenden** bei den ersten Anzeichen einer schwerwiegenden Nebenwirkung wie Tendinitis und Sehnenruptur, Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Gelenkschmerzen, Gelenkschwellungen, peripherer Neuropathie und vom

zentralen Nervensystem ausgehenden Beeinträchtigungen und sich zur weiteren Beratung an Ihren Arzt zu wenden.

- Arzneimittel, die die Chinolone Cinoxacin, Flumequin, Nalidixinsäure und Pipemidsäure enthalten, werden vom Markt genommen. In Österreich sind diese Arzneimittel nicht mehr zugelassen.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Die EMA hat systemisch und inhalativ anzuwendende Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika überprüft, um das Risiko von schwerwiegenden und anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden), die Lebensqualität beeinträchtigenden und möglicherweise irreversiblen Nebenwirkungen, die hauptsächlich den Bewegungsapparat und das Nervensystem betreffen, zu bewerten.

Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen des Bewegungsapparates gehören Tendinitis, Sehnenruptur, Myalgie, Muskelschwäche, Arthralgie, Gelenkschwellungen und Gangstörung.

Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen auf das periphere und zentrale Nervensystem gehören periphere Neuropathie, Schlaflosigkeit, Depressionen, Ermüdung (Fatigue), eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Seh-, Hör-, Geruchs- und Geschmacksstörungen.

Nur wenige Fälle dieser die Lebensqualität beeinträchtigenden und möglicherweise irreversiblen Nebenwirkungen wurden gemeldet, aber es ist anzunehmen, dass nicht alle aufgetretenen Nebenwirkungen berichtet wurden. Aufgrund der Schwere dieser Reaktionen bei zuvor gesunden Personen sollte jede Entscheidung, Fluorchinolone zu verschreiben, nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung im Einzelfall getroffen werden.

Die Produktinformationen für Chinolon- und Fluorchinolon-haltige Arzneimittel werden mit diesen neuen Informationen aktualisiert.

Weitere Informationen

Weitere Informationen zu diesem Verfahren können Sie auf der BASG-Homepage einsehen unter:

<http://www.basg.gv.at>

sowie auf der Homepage der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) unter:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/quinolone-fluoroquinolone-containing-medicinal-products>

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Fax: +43 (0) 50 555 36207, <http://www.basg.gv.at>

zu melden.

Diese Arzneimittelinformation betrifft alle **Chinolon- und Fluorchinolon-haltigen Arzneimittel** und ist von den unten aufgeführten Firmen erstellt worden.