

Datum

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.

Kontaktinformationen der Unternehmen

MAH Firmenname und Anschrift	Kontakt	Produkt
+pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstraße 211, 8054 Graz, Österreich	Tel.: +43 316 9003 Fax.: +43 316 9003 101 E-Mail: drug.safety@genericon.at	Moxifloxacin +pharma 400 mg Filmtabletten
1A Pharma GmbH, Stella-Klein- Löw-Weg 17, 1020 Wien, Österreich	Tel.: +43 5338200 Fax: +431 866595657 E-Mail: rmp.wien@sandoz.com	Filmtabletten: Ciprofloxacin 1A Pharma 250 mg Ciprofloxacin 1A Pharma 500 mg Levofloxacin 1A Pharma 250 mg Levofloxacin 1A Pharma 500 mg Moxifloxacin 1A Pharma 400 mg
Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, 83714 Deutschland	pv@acino.swiss	Moxifloxacin Acino 400 mg Infusionslösung
Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island	Tel: +43 (0)1 97007-0 E-Mail: signal@ratiopharm.at Website: www.actavis.at	Levofloxacin Actavis 250 mg Filmtabletten Levofloxacin Actavis 500 mg Filmtabletten
Angelini Pharma Österreich GmbH, Brigittenauer Lände 50- 54, 1200 Wien, Österreich	Tel.: +43 (0) 5 9606 0 E-Mail: office@angelini.at Website: www.angelini.at	Unidrox 600 mg Filmtabletten
Arcana Arzneimittel GmbH, Hütteldorfer Straße 299, 1140 Wien, Österreich	Tel: +43 1 416 24 18 E-Mail: arcana@mylan.com Website: http://www.arcana-mylan.at	Ciprofloxacin Arcana 250 mg- Filmtabletten Ciprofloxacin Arcana 500mg- Filmtabletten Ciprofloxacin Arcana 400 mg/200 ml Infusionslösung Ciprofloxacin Arcana 200 mg/100 ml Infusionslösung Levofloxacin Arcana 500 mg/100 ml Infusionslösung
Baxter Holding BV, Kobaltweg 49, 3504 CE Utrecht, Niederlande	Tel: +49 89 31701 100 E-mail: vienna_bioscience_lco_mv@baxter.com	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml Infusionlösung
Bayer Austria GmbH, Herbststraße 6-10, 1160 Wien, Österreich	Tel: +43 1 711 46-0 E-Mail: medicalaffairs.austria@bayer.com Website: www.bayer.at	Ciproxin 250 mg Filmtabletten Ciproxin 5 % orale Suspension Ciproxin 500 mg Filmtabletten Avelox 400 mg Filmtabletten Avelox 400 mg/250 ml Infusionslösung
Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 11330 Stockholm, Schweden	Tel: +43 1 205 1160 1138 E-Mail info- at@bluefishpharma.com Website: www.bluefishpharma.at	Levofloxacin Bluefish 250 mg Filmtabletten Levofloxacin Bluefish 500 mg Filmtabletten
Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16 1010 Wien, Austria	Email medinfo.at@chiesi.com	Quinsair 240 mg Lösung für einen Vernebler
Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, 8055 Graz, Österreich	Tel.: +43 (0) 316 249 0 E-Mail: info-atgr@fresenius- kabi.com Website: www.fresenius-kabi.com	Infusionslösung: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Moxifloxacin Kabi 400 mg
G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich	Tel: +43 3136 82577-0 E-Mail: office@gl-pharma.at Website: www.gl-pharma.at	Ciflox 250 mg Filmtabletten Ciflox 500 mg Filmtabletten

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, 8054 Graz, Österreich	Tel: +43 316 9003 E-Mail: drug.safety@genericon.at Website: www.genericon.at	Filmtabletten: Ciprofloxacin Genericon 250 mg Ciprofloxacin Genericon 500 mg
Hexal Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, 1020 Wien, Österreich	Tel.: +43 5338200 Fax: +431 866595657 E-Mail: rmp.wien@sandoz.com	Filmtabletten Ciprofloxacin Hexal 250 mg Ciprofloxacin Hexal 500 mg Moxifloxacin Hexal 400 mg
Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A., Estrada do Rio da Mo, Fervença Nr 8. 8A - 8B, 2705-906 Terrugem SNT, Portugal <i>Vertrieb in DE Hikma Pharma GmbH, Lochhamer Str. 13, 82152 Martinsried, Deutschland</i>	Tel: +49 89 45450 302 E-Mail: dl-muc-qs@hikma.com Website: www.hikma.com	Ciprofloxacin Hikma 2 mg/ml Infusionslösung Levofloxacin Hikma 5 mg/ml Infusionslösung
Krka, d. d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien	Tel.: +43 1 66 24 300 Fax: +43 1 66 24 300-45 E-Mail: info.at@krka.biz pharmacovigilance.at@krka.biz	Filmtabletten: Ciprofloxacin Krka 250 mg Ciprofloxacin Krka 500 mg Levofloxacin Krka 250 mg Levofloxacin Krka 500 mg Moxifloxacin Krka 400 mg
Noridem Enterprises Ltd. Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia	pv@demo.gr +30 210 8161802 +30 210 81 61 587	Infusionslösung: Ciprofloxacin Noridem 2 mg/ml Levofloxacin Noridem 5 mg/ml Moxifloxacin Noridem 400 mg
S.Med Handels GmbH, Zachgasse 1, 1220 Wien, Österreich	Tel.: +43 1 5139152 E-Mail: gp@smed.at Website: www.smed.at/	CiproMed 250 mg Filmtabletten CiproMed 500 mg Filmtabletten
Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Österreich	Tel.: +43 5338200 Fax: +431 866595657 E-Mail: rmp.wien@sandoz.com	Filmtabletten: Ciprofloxacin Sandoz 250 mg Ciprofloxacin Sandoz 500 mg Levofloxacin Sandoz 250 mg Levofloxacin Sandoz 500 mg Moxifloxacin Sandoz 400 mg Norfloxacin Sandoz 400 mg
Sanofi-Aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, 1220 Wien, Österreich	Tel.: +43 1 80185 – 0 E-Mail: service.at@sanofi.com Website: www.sanofi.at	Tavanic Infusionsflasche Tavanic 250 mg Filmtabletten Tavanic 500 mg Filmtabletten
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich	Tel: 01/367 85 85-0 E-Mail: dso@stada.at	Ciprostad 250 mg Filmtabletten Ciprostad 500 mg Filmtabletten Moxifloxacin STADA 400 mg Filmtabletten Moxifloxacin STADA 400 mg Infusionslösung Floxacin 400 mg Filmtabletten Ofloxacin Stada 200 mg - Filmtabletten Ofloxacin Stada 400 mg - Filmtabletten
Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande	Tel: +43 (0)1 97007-0 E-mail: signal@ratiopharm.at Website: www.ratiopharm.at	Filmtabletten: Ciprofloxacin "ratiopharm" 250 mg Ciprofloxacin "ratiopharm" 500 mg Levofloxacin ratiopharm 250 mg Levofloxacin ratiopharm 500 mg Moxifloxacin ratiopharm 400 mg