

# Fluorochinolonová antibiotika - připomenutí opatření ke snížení výskytu dlouhotrvajících, zneschopňujících a potenciálně ireverzibilních nežádoucích účinků

15.5.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

**Omezení používání fluorochinolonových antibiotik znamená, že tyto přípravky nemají být předepisovány:**

- pacientům, kteří měli v minulosti závažný nežádoucí účinek po fluorochinolonovém nebo chinolonovém antibiotiku,
- k léčbě infekcí, které se mohou zlepšit i bez antibiotické léčby, nebo nejsou závažné (jako např. infekce horních cest dýchacích),
- k léčbě nebakteriálních infekcí (např. nebakteriální chronická prostatitida),
- k prevenci cestovatelského průjmu nebo opakujících se infekcí dolních cest močových,
- k léčbě nezávažných a středně závažných bakteriálních infekcí. Použití fluorochinolonových antibiotik je v těchto případech možné pouze, pokud nemohou být použita ostatní antibiotika, běžně doporučená k léčbě těchto infekcí.

Výše zmíněná studie <sup>1</sup>, která hodnotila údaje o preskripci fluorochinolonů v primární péči mezi roky 2016-2020 v šesti evropských zemích (Belgie, Francie, Německo, Nizozemsko, Španělsko a Velká Británie) naznačila, že opatření přijatá v důsledku evropského přehodnocení <sup>2</sup> měla jen mírný dopad. S ohledem na to je plánováno rozeslání informačního dopisu lékařům, který zdůrazní nutnost omezit používání fluorochinolonových antibiotik a připomene doporučení pro jejich správné používání.

## Informace pro pacienty

Fluorochinolonová antibiotika mohou způsobovat závažné nežádoucí účinky postihující nervový systém, šlachy, svaly a klouby. Lékař by měl tyto přípravky předepsat pouze po pečlivém zvážení přínosů a rizik léčby.

- Tyto velmi vzácné ale závažné nežádoucí účinky zahrnují zánět nebo rupturu šlach, bolest svalů nebo slabost, bolest nebo otok kloubů, obtíže při chůzi, brnění, píchání a pálení, únavu, depresi, problémy s pamětí a se spánkem a poškození zraku, sluchu, chuti a čichu.
- Otok a zranění šlach se může objevit již za dva dny od zahájení léčby, ale může k němu dojít také několik měsíců po jejím ukončení.
- Pokud je Vám více než 60 let, máte sníženou funkci ledvin, jste po orgánové transplantaci nebo užíváte kortikosteroidy (např. prednisolon nebo hydrokortizon) máte vyšší riziko, že u Vás dojde k poškození šlach v souvislosti s léčbou fluorochinolony.
- Pokud se u Vás v minulosti v souvislosti s léčbou fluorochinolonovými nebo chinolonovými antibiotiky vyskytl závažný nežádoucí účinek, neměli byste být fluorochinolonem znovu léčeni.
- Pokud se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky, **přerušete léčbu a okamžitě vyhledejte lékaře**, se kterým se domluvíte, zda máte v léčbě pokračovat, nebo zda potřebujete jiné antibiotikum:
  - bolest nebo otok šlachy, především v oblasti kotníku nebo lýtko. Pokud k tomuto dojde, ponechte bolestivé místo v klidu a vyhněte se veškerým zbytečným pohybovým aktivitám.

- bolest, necitlivost, mravenčení, otok nebo svalová slabost v různých částech těla, většinou začínající v rukách a nohách a zhoršující se v průběhu času,
- těžká únava, deprese, poruchy paměti nebo závažné problémy se spánkem,
- změny zraku, sluchu, chuti a čichu,
- otoky ramen, horních a dolních končetin nebo bolesti kloubů.
- Pokud máte nějaké otázky nebo obavy, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

## **Informace pro zdravotnické pracovníky**

- Výsledky studie zadané Evropskou agenturou pro léčivé přípravky <sup>1</sup> naznačují, že fluorochinolony jsou předepisovány mimo schválený způsob použití.
- Zmíněná studie má řadu limitací, proto je nutné její výsledky interpretovat s opatrností.
- V roce 2018 proběhlo v EU přehodnocení systémových a inhalačních chinolonových a fluorochinolonových antibiotik <sup>2</sup>, které vedlo ke zrušení registrace chinolonových antibiotik a k výraznému omezení používání fluorochinolonů kvůli riziku vzácných ale dlouhotrvajících (měsíce až roky), závažných, zneschopňujících a potenciálně ireverzibilních nežádoucích účinků postihujících různé, někdy mnohočetné tělesné systémy (muskuloskeletální, nervový a psychický a také smysly).
- Výskyt těchto nežádoucích účinků může být snížen omezením používání fluorochinolonů dle uvedených doporučení a pouze po důkladném zvážení přínosů a rizik léčby pro konkrétního pacienta.
- Speciální opatrnost je nutná u starších pacientů, u pacientů s postižením funkce ledvin, pacientů po orgánové transplantaci nebo u pacientů léčených kortikosteroidy vzhledem k tomu, že u těchto skupin je vyšší riziko vzniku tendinitidy a ruptury šlach. Pokud je to možné, je vhodné se vyhnout kombinované léčbě flurochinolonem a kortikosteroidem.
- V případě výskytu bolesti nebo zánětu šlach nebo v případě výskytu symptomů neuropatie, jako je bolest, pálení, mravenčení, necitlivost nebo slabost, by měl být fluorochinolon vysazen a měla by být zvážena alternativní léčba, aby se předešlo rozvoji potenciálně ireverzibilních nežádoucích účinků.

<sup>1</sup> "Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use" (EUPAS37856)

<sup>2</sup>Fluorochinolonová antibiotika - omezení používání potvrzeno, Státní ústav pro kontrolu léčiv (sukl.cz)

odbor farmakovigilance

<https://www.sukl.cz/fluorochinolonova-antibiotika-pripomenuti-opatreni-ke>