

werden die bis dahin bekannten Risiken der Wirkstoffe in den Abschnitten 4.3-4.9 der Fachinformation sowie Abschnitt 4 der Gebrauchsinformation beschrieben und gegen die Wirksamkeit der im Abschnitt 4.1 der Fachinformation beschriebenen Indikation/en des Arzneimittels abgewogen.

Nach der Zulassung bekannt werdende Risiken werden regelmäßig von den nationalen und europäischen Behörden, in Deutschland von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), bewertet.

Bekannte Nebenwirkungen der Antibiotika-Gruppe der Fluorchinolone, unter anderem Sehnenveränderungen, sind in den Produktinformationen aufgeführt. Wie bei allen Arzneimitteln werden die Risiken kontinuierlich überwacht und die Produktinformationen entsprechend aktualisiert. Bereits in der Vergangenheit wurde die Sicherheit von Norfloxacin (2008), Ciprofloxacin (2008), Moxifloxacin (2008) sowie Levofloxacin (2012) auf europäischer Ebene bewertet und daraus resultierend deren Indikationen eingeschränkt. Das BfArM hat im Februar 2017 ein weiteres europäisches Risiko-Bewertungsverfahren eingeleitet, um erneut die Wirksamkeit und Risiken der Fluorchinolone zu bewerten. Dieses Verfahren konnte im März 2019 abgeschlossen werden; wichtige Inhalte des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission sind:

- Die Anwendung von Fluorchinolon-haltigen Antibiotika wird eingeschränkt. Diese sollen insbesondere nicht angewendet werden:
 - zur Behandlung von Infektionen, die auch ohne Behandlung abklingen oder die nicht schwerwiegend sind (zum Beispiel Entzündungen des Halses),
 - zur Behandlung von nicht-bakteriell verursachten Infektionen, wie zum Beispiel nicht-bakterielle (chronische) Entzündungen der Prostata,
 - zur Vorbeugung von Durchfallerkrankungen bei Reisen oder wiederkehrenden Infektionen der unteren Harnwege und
 - zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Infektionen, es sei denn, andere Antibiotika, die üblicherweise zur Behandlung dieser Infektionen empfohlen werden, können in dem jeweiligen Einzelfall nicht angewendet werden.
- Zudem werden weiter bestehende Indikationen für die einzelnen Fluorchinolon-haltigen Arzneimittel eingengt beziehungsweise präzisiert.
- Darüber hinaus werden in den Fachinformationen für Ärztinnen und Ärzte und in den Gebrauchsinformationen für Patientinnen und Patienten die die Lebensqualität beeinträchtigenden und möglicherweise dauerhaften schwerwiegenden Nebenwirkungen neu