

gefasst und deutlich dargestellt. Den Patientinnen und Patienten wird geraten, die Behandlung mit dieser Antibiotikagruppe bei bestimmten Nebenwirkungen, die insbesondere die Sehnen, Gelenke und das Nervensystem betreffen, zu beenden.

Die Anwendung von Fluorchinolonen sollte generell vermieden werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen vormals schwere Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Fluorchinolonen oder Chinolonen aufgetreten sind.

- Fluorchinolone sollen zudem **mit besonderer Vorsicht** angewendet werden bei älteren Patientinnen und Patienten, bei Patientinnen und Patienten mit Nierenfunktionsstörungen und bei Patientinnen und Patienten, die eine Organtransplantation hatten, weil bei diesen Patientengruppen ein höheres Risiko für Sehnenschäden besteht. Da die Anwendung eines Kortikosteroids zusammen mit einem Fluorchinolon dieses Risiko ebenfalls erhöht, soll die kombinierte Anwendung dieser beiden Arzneimittelgruppen vermieden werden.

Die Behandlung der einzelnen Patientinnen und Patienten verbleibt jedoch in der alleinigen Verantwortung der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes.

Grundsätzlich ist die im individuellen Fall bestmögliche Therapie mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt abzustimmen. Die Entscheidung darüber, ob ein Arzneimittel im Einzelfall in einer Indikation oder bei einer Patientengruppe angewendet werden soll, für die es nicht zugelassen ist (sog. Off-Label-Use), obliegt der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt im Rahmen seiner Therapiefreiheit; die Ärztin oder der Arzt trägt insofern auch die haftungsrechtliche Verantwortung. Der Off-Label-Use setzt eine ausführliche Aufklärung der Patientinnen und Patienten durch die Ärztin oder den Arzt zu Risiken und Nebenwirkungen voraus. Die Patientin oder der Patient muss in die Therapie einwilligen. Ärztinnen und Ärzte sind zudem berufsethisch gehalten, sich über den neuesten Stand der medizinischen Erkenntnisse der von ihnen angewendeten Arzneimittel, z.B. über Fachinformationen und Rote-Hand-Briefe, zu informieren.

Die Verordnungszahlen von fluorchinolohnhaltigen Arzneimitteln gehen in Deutschland in den letzten Jahren stetig zurück. So sind die definierten Tagesdosen/Defined Daily Doses (DDD) der Fluorchinolone zwischen 2010 und 2019 von 38 auf 17 Mio. DDD gesunken. Die DDD ist ein Maß für die verordnete Arzneimittelmenge.

Das BfArM hat zudem im Januar 2020 ein europäisches Signalverfahren für Antibiotika aus der Gruppe der Fluorchinolone angestoßen, nachdem zuvor eine publizierte epidemiologische Studie erstmals auf ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Mitral- und Aortenklappenregurgitati-