



08.04.2019

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 Fluorchinolon-Antibiotika möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Die Lebensqualität beeinträchtigende, langanhaltende und möglicherweise irreversible Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit chinolon- und fluorchinolonhaltigen Antibiotika berichtet. Sie betreffen hauptsächlich den Bewegungsapparat und das Nervensystem.
- Demzufolge wurden Nutzen und Risiken aller Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika und ihre Indikationen in der gesamten EU überprüft.
- Arzneimittel, die die Chinolone Cinoxacin, Flumequin, Nalidixinsäure und Pipemidsäure enthalten, werden vom Markt genommen. In Deutschland waren diese Arzneimittel nie beziehungsweise bereits seit längerer Zeit nicht mehr zugelassen.
- Verschreiben Sie Fluorchinolone **nicht**
 - zur Behandlung von nicht schweren oder selbstlimitierenden Infektionen (wie Pharyngitis, Tonsillitis und akuter Bronchitis).
 - zur Prävention von Reisediarrhoe oder rezidivierenden Infektionen der unteren Harnwege.
 - für nicht-bakterielle Infektionen, z.B. nicht-bakterielle (chronische) Prostatitis
 - 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.
 - Patienten, die zuvor schwerwiegende Nebenwirkungen mit einem Chinolon- oder Fluorchinolon-Antibiotikum hatten.

- **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.

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 fluorchinolonhaltige Arzneimittel werden mit diesen neuen Informationen aktualisiert.

Die Produktinformationen von Fluorchinolonen wurden vor kurzem auch aktualisiert, um das Risiko für Aortenaneurysmen und -dissektionen aufzunehmen. Siehe die entsprechenden Informationen zum kürzlich versendeten Rote-Hand-Brief auf der BfArM Homepage unter folgendem Link: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2018/rhb-fluorchinolone.html;jsessionid=B918AC02075C09BFEE3332BF680DAD71.1_cid344

Weitere Informationen

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

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/fluorchinolone-bewegungsapparat.html

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 die Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können unerwünschte Arzneimittelwirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte elektronisch über das Internet: www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken oder per Post: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Tel.: 0228 207-30, Fax: 0228 207-5207 gemeldet werden.

Dieser Rote-Hand-Brief betrifft alle **Chinolon- und Fluorchinolon-haltigen Arzneimittel** und ist von den unten aufgeführten Firmen erstellt worden.

In Deutschland zugelassene Wirkstoffe dieser Klasse sind:

- Ciprofloxacin
- **Levofloxacin**
- Moxifloxacin
- Norfloxacin
- Ofloxacin

Kontaktinformationen des Unternehmens

1 A Pharma GmbH, Keltenring 1 + 3, 82041 Oberhaching, www.1apharma.de

AbZ-Pharma GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, www.abz.de

ALIUD PHARMA® GmbH, Gottlieb-Daimler-Str. 19, 89150 Laichingen, www.aliud.de

Amneal Deutschland GmbH, Oppelner Straße 5, 82194 Gröbenzell, www.amneal.com

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8 – 10, 13435 Berlin, www.aristo-pharma.de

Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 München, www.aurobindo-pharma.de

Basics GmbH, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, www.sunpharma.com/germany

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, www.gesundheit.bayer.de

betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg, www.betapharm.de

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an den Schwarzeck-Verlag unter: Schwarzeck-Verlag GmbH, Einsteinring 24, 85609 Aschheim – www.schwarzeck.de

Beragena Arzneimittel GmbH, Rheinstr. 93-95, 76532 Baden-Baden, www.beragena.de

Chiesi GmbH, Gasstrasse 6, 22761 Hamburg, www.chiesi.de

Denk Pharma GmbH & Co. KG, Prinzregentenstr. 79, 81675 München, www.denkpharma.de

EMRAMed Arzneimittel GmbH, Otto-Hahn-Straße 11, 22946 Trittau; www.emramed.de

EurimPharm Arzneimittel GmbH, EurimPark 8, 83416 Saaldorf-Surheim, www.eurim.de

FARMAPLANT Fabrikation chemischer Produkte GmbH, Alter Wall 69, 20457 Hamburg, www.farmaplant.de

hameln pharma plus GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany, www.hameln-plus.com

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, www.heumann.de

Hexal AG, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, www.hexal.de

Hikma Pharma GmbH, Lochhamer Str. 13, 82152 Martinsried, www.hikma.com

Holsten Pharma GmbH, Hahnstrasse 31-35, 60528 Frankfurt/Main, www.holstenpharma.de

IBIGEN S. r. l., Via fossignano 2, 04011 Aprilia, www.ibi-lorenzini.it

Inresa Arzneimittel GmbH, Obere Hardtstr. 18, 79114 Freiburg, www.inresa.de

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig, www.kohlpharma.com

Lyomark Pharma GmbH, Keltenring 17, 82041 Oberhaching, www.lyomark.com/de/

Micro Labs GmbH, 60528 Frankfurt, Lyoner Str. 14, www.microlabsghmbh.de

Noridem Enterprises Ltd. Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, CY-1065 NICOSIA, CYPRUS, www.demo.gr

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH, Friedrich-Bergius-Str. 13; 41516 Grevenbroich, www.pharma-gerke.de

Pharmore GmbH, Gildestraße 75, 49479 Ibbenbüren, www.pharmore.de (Claris Lifesciences (UK) Limited)

PUREN Pharma GmbH & Co. KG, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 München, www.puren-pharma.de

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, www.ratiopharm.de

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Postfach 800860, 65908 Frankfurt am Main, www.mein.sanofi.de

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, www.stada.de

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, www.tad.de