

# Systemisk och inhaled fluorokinolonantibiotika – påminnelse om begränsning av användningen

**Ciprofloxacin**  
**Levofloxacin**  
**Moxifloxacin**

Till berörd hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket vill samtliga innehavare av godkännanden för försäljning av antibiotikaprodukter som innehåller fluorokinoloner påminna om riskerna för hjärtklaffsinsufficiens som är associerade med fluorokinoloner för systemiskt bruk och inhalation.

## Sammanfattning

- Data från aktuella studier tyder på att fluorokinoloner fortsätter att förskrivas utanför de rekommenderade användningarna.
- Systemiska och inhalede fluorokinoloner ska **INTE** förskrivas
  - till patienter som tidigare har haft allvarliga biverkningar med ett kinolon- eller fluorokinolonantibiotikum,
  - för behandling av icke-allvarliga eller självbegränsande infektioner (t.ex. faryngit, tonsillit och akut bronkit),
  - för behandling av lindriga till måttliga infektioner (inklusive okomplicerad cystit, akuta exacerbationer av kronisk bronkit och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), akut bakteriell rinosinuit och akut otitis media), såvida inte andra antibiotika som vanligen rekommenderas för dessa infektioner anses olämpliga,
  - för behandling av icke-bakteriella infektioner, t.ex. icke-bakteriell (kronisk) prostatit,
  - för att förhindra turistdiarré eller återkommande nedre urinvägsinfektioner.
- Systemiska och inhalede fluorokinoloner är förknippade med mycket sällsynta, allvarliga, funktionsnedsättande, långvariga och potentiellt irreversibla biverkningar. Dessa läkemedel ska endast förskrivas för godkända indikationer och efter en noggrann bedömning av nyttan och riskerna för den enskilda patienten.

## Bakgrund till säkerhetsproblemet

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) utfärdade kraftfulla rekommendationer om att begränsa användningen av systemiska och inhalede fluorokinoloner efter en EU-omfattande granskning som utfördes 2018 och utvärderade risken för allvarliga och långvariga (som uppträder i månader eller år), funktionsnedsättande och potentiellt irreversibla biverkningar som främst påverkar det muskuloskeletala systemet och nervsystemet. EMA:s granskning ledde till att användningen av fluorokinolonläkemedel begränsades påtagligt under 2019.

De allvarliga biverkningarna kan omfatta tendinit (seninflammation), senbristning, artralgi, smärta i extremiteter, gångstörning, neuropatier förknippade med parestesi, depression, trötthet, försämrat minne, hallucinationer, psykos, sömnstörningar och avtrubbade sinnesintryck (hörsel, syn, smak och lukt). Senskador (vanligen akillesenan, men även andra senor kan vara inblandade) kan uppstå inom 48 timmar efter att behandlingen påbörjats, eller så kan effekterna fördröjas i flera månader efter avslutad behandling.

En EMA-finansierad studie utfördes ("Impact of European Union Label Changes for Fluorquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use" (EUPAS37856)), som baserades på en analys av förskrivningsfrekvenserna för fluorokinoloner i sex europeiska hälso- och sjukvårdsdatabaser (från Belgien, Frankrike, Nederländerna, Spanien, Storbritannien och Tyskland).

Studien tyder på att fluorokinoloner fortfarande används utanför de godkända indikationerna. På grund av studiens begränsningar kan dock inga definitiva slutsatser dras.

- **Hälso- och sjukvårdspersonal** påminns om att informera patienterna om
  - risken för att dessa allvarliga biverkningar kan uppträda,
  - att biverkningarna kan vara långvariga och allvarliga till sin natur,
  - att omedelbart kontakta läkare vid tecken på dessa allvarliga biverkningar innan behandlingen återupptas.
- **Särskild försiktighet** bör iaktas hos patienter som samtidigt behandlas med kortikosteroider, hos äldre, hos patienter med nedsatt njurfunktion och hos patienter som genomgått transplantationer av solida organ, eftersom risken för fluorokinoloninducerad tendinit och senbristning är större hos dessa patienter.

### **Ytterligare information**

Använd kontaktuppgifter i läkemedlens produktinformation (produktresumé och bipacksedel) på: <https://lakemedelsverket.se/> eller <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

### **Rapportering av biverkningar**

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

### **Kontaktuppgifter till företag**

| <b>Företag</b>              | <b>Produktnamn</b>                                | <b>E-post</b>                   | <b>Telefon</b>    |
|-----------------------------|---|---------------------------------|-------------------|
| Accord Healthcare B.V.      | Ciprofloxacin Accord (ciprofloxacin)              | sweden@accord-healthcare.com    | +46 8 624 00 25   |
| Bayer AB                    | Ciproxin (ciprofloxacin)<br>Avelox (moxifloxacin) | medinfo.scand@bayer.com         | +46 8 580 223 00  |
| Bluefish Pharmaceuticals AB | Ciprofloxacin Bluefish (ciprofloxacin)            | drugreaction@bluefishpharma.com | +46 8 51 91 16 00 |
| Chiesi Pharma AB            | Quinsair (levofloxacin)                           | medinfonordic@chiesi.com        | +46 8 75 33 520   |

|   |   |                                    |                  |
|---|---|------------------------------------|------------------|
| Fresenius Kabi AB                         | Ciprofloxacin Fresenius Kabi (ciprofloxacin)<br>Moxifloxacin Fresenius Kabi (moxifloxacin)                    | medinfo.sverige@fresenius-kabi.com | +46 20 11 66 844 |
| Hexal A/S (Sandoz A/S)                    | Ciprofloxacin Hexal (ciprofloxacin)   | info.sverige@sandoz.com            | +45 63 95 10 00  |
| Krka d.d., Novo mesto                     | Moxifloxacin Krka, infusionsvätska, lösning (moxifloxacin)  | info.SE@krka.biz                   | +46 8 643 67 66  |
| KRKA Sverige AB                           | Ciprofloxacin Krka (ciprofloxacin)<br>Levofloxacin Krka (levofloxacin)<br>Moxifloxacin Krka (moxifloxacin)    | info.SE@krka.biz                   | +46 8 643 67 66  |
| Navamedic ASA                             | Ciprofloxacin Navamedic (ciprofloxacin)   | drugsafety@navamedic.com           | +47 99 41 98 72  |
| Orion Pharma AB                           | Ciprofloxacin Orion (ciprofloxacin)<br>Levofloxacin Orion (levofloxacin)<br>Moxifloxacin Orion (moxifloxacin) | medinfo@orionpharma.com            | +46 8 623 64 40  |
| Rivopharm Ltd.                            | Rivomoxi 400 mg filmdragerad tablett (Moxifloxacin)   | pv@sanoswiss.com                   | +370 700 15 140  |
| Sanofi AB                                 | Tavanic (levofloxacin)  | infoavd@sanofi.se                  | +46 8 634 50 00  |
| SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V. | Ciprofloxacin SUN (ciprofloxacin)   | sunpharma@srs.se                   | +46 8 768 45 90  |
| Viartis                                   | Ciprofloxacin Mylan (ciprofloxacin)<br>Levofloxacin Mylan (levofloxacin)                                      | info.sweden@viartis.com            | +46 8 555 227 50 |

På ovanstående företags vägnar,

A handwritten signature in blue ink on a yellow background. The signature is stylized and appears to be 'S-O Strömblad'.

Sven-Olof Strömblad  
Medical advisor  
Sanofi AB