

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):**

**EMA readuce în atenție măsurile de reducere a riscului de reacții adverse de lungă durată, invalidante și potențial ireversibile asociate cu administrarea antibioticelor din clasa fluorochinolonei**

12 Mai 2023  
EMA/205610/2023 Corr.1<sup>1</sup>

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) le reamintește profesioniștilor din domeniul sănătății că utilizarea antibioticelor din clasa fluorochinolonei, administrate pe cale orală, prin injecție sau inhalare, este restricționată din cauza riscului de reacții adverse de lungă durată, invalidante și potențial ireversibile.

Aceste restricții au fost introduse în 2019, în urma unei [re-evaluări la nivel UE](#) a acestor reacții adverse foarte rare, însă grave. Un studiu finanțat de EMA<sup>2</sup> a arătat că, deși utilizarea antibioticelor din clasa fluorochinolonei a scăzut, aceste medicamente sunt, totuși, prescrise în afara indicațiilor aprobate.

Restricțiile de utilizare a antibioticelor din clasa fluorochinolonei se referă la faptul că nu trebuie să fie utilizate în:

- tratarea infecțiilor cu potențial de ameliorare fără tratament sau care nu sunt severe (precum infecții faringiene);
- tratarea infecțiilor care nu sunt bacteriene, precum prostatita cronică;
- prevenirea diareii călătorului sau a infecțiilor tractului urinar inferior recurente (infecții urinare care nu se extind în afara vezicii urinare);
- tratarea infecțiilor ușoare sau de gravitate moderată, cu excepția cazului în care nu se pot utiliza alte medicamente antibacteriene recomandate de obicei pentru astfel de infecții.

---

<sup>1</sup> Acest comunicat de presă a fost revizuit în data de 22 Mai 2023, pentru a clarifica faptul că aceste medicamente trebuie să fie utilizate numai în conformitate cu indicațiile lor aprobate, și nu neapărat ca tratament de ultimă linie.

<sup>2</sup> “Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use” ([EUPAS37856](#))

Un aspect important îl constituie recomandarea de evitare a administrării de fluorochinolone la pacienții cu antecedente de reacții adverse grave asociate cu utilizarea chinolonelor sau fluorochinolonele antibacteriene. Acestea trebuie utilizate cu prudență deosebită la vârstnici, pacienți cu afecțiuni renale, pacienți cu transplant de organ, din cauza riscului crescut de apariție a unor leziuni la nivelul tendoanelor la acești pacienți. Întrucât și administrarea unui corticosteroid în combinație cu fluorochinolone crește riscul în cauză, asocierea acestor medicamente trebuie evitată.

Studiul<sup>2</sup>, care a evaluat datele provenite din unitățile de îngrijire din șase țări europene (Belgia, Franța, Germania, Țările de Jos, Spania și Regatul Unit al Marii Britanii), între 2016 și 2021, sugerează faptul că măsurile luate în vederea restricționării utilizării acestor medicamente, ca rezultat al re-evaluării la nivel UE, a avut un impact modest.

O comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății va fi transmisă către profesioniștii din domeniul sănătății din UE. Această comunicare va sublinia faptul că aceste medicamente trebuie să fie prescrise în indicațiile aprobate și numai după o evaluare atentă a beneficiilor și riscurilor pentru fiecare pacient.

### **Informații pentru pacienți**

Antibioticele din clasa fluorochinolonele pot provoca reacții adverse grave care implică sistemul nervos, tendoanele, mușchii și articulațiile. Medicul dumneavoastră trebuie să vă prescrie aceste medicamente numai în conformitate cu indicațiile lor aprobate.

- Astfel de reacții adverse extrem de rare, însă grave, pot consta din inflamații sau rupturi de tendon, durere sau slăbiciune musculară, durere articulară sau edeme, dificultăți la mers, senzația de furnicături și înțepături, durere însoțită de senzație de arsură, oboseală, depresie, tulburări de memorie, tulburări de somn și de vedere, auz sau miros modificat.
- Inflamația sau rup tura de tendon pot să apară în decurs de 2 zile de la începerea tratamentului cu fluorochinolone, dar chiar și la câteva luni după oprirea tratamentului.
- În cazul persoanelor cu vârsta mai mare de 60 de ani, sau la pacienții cu afecțiuni renale în antecedente sau pacienți cu transplant de organ, ori în cazul în care urmează un tratament cu un medicament corticosteroid (precum hidrocortizon și prednisolon), există un risc mai mare de apariție a leziunilor la nivelul tendoanelor, asociat cu utilizarea fluorochinolonele.

- Opriți imediat administrarea tratamentului și adresați-vă imediat medicului, dacă apar următoarele reacții adverse:
  - dureri de tendon sau tumefierea (umflare) acestuia, în special la nivelul gleznei sau gambei. În acest caz, țineți în repaos zona dureroasă;
  - durere, amorțeală, furnicături, tumefiere ori slăbiciune musculară, în diferite părți ale corpului, adesea pornind de la membrele superioare sau inferioare, care se agravează în timp;
  - oboseală accentuată, depresie, tulburări de memorie sau dificultăți majore de somn;
  - apariția unor modificări de vedere, gust, miros sau auz;
  - tumefierea umerilor, membrelor inferioare și superioare, sau dureri articulare.
- Împreună cu medicul, veți decide dacă veți continua tratamentul sau dacă este nevoie să luați un alt tip de antibiotic.
- Dacă în trecut ați avut o reacție adversă gravă la un medicament care conține fluorochinolone sau chinolone, nu trebuie să mai utilizați astfel de medicamente.
- Dacă aveți întrebări sau nelămuriri cu privire la medicamentele pe care le folosiți, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Concluziile unui studiu solicitat de EMA ([EUPAS37856](#)) sugerează faptul că fluorochinolonele continuă să fie prescrise în afara indicațiilor aprobate.
- EMA a remarcat, de asemenea, că studiul a prezentat unele limitări și că, prin urmare, este necesară prudență atunci când se interpretează datele acestuia.
- Profesioniștilor din domeniul sănătății li se reamintește rezultatul [re-evaluării la nivelul întregii UE](#) a antibioticelor din clasa chinolonelor și fluorochinolonele de inhalat și pentru uz sistemic, realizată de către EMA în 2018. Această re-evaluare a condus la restricții semnificative privind utilizarea acestor medicamente, din cauza riscului de apariție a unor reacții adverse rare, dar de lungă durată (până la luni sau ani), grave, invalidante și potențial ireversibile care afectează diferite (uneori multiple) sisteme ale corpului (musculo-scheletal, nervos, psihiatric și senzorial).
- Aceste reacții adverse pot fi limitate prin prescrierea acestor medicamente numai în indicațiile aprobate și în urma unei evaluări atente a beneficiilor și riscurilor pentru fiecare pacient.

- Se impune o atenție deosebită atunci când se prescriu fluorochinolone la pacienții în vârstă, cei cu insuficiență renală, transplant de organe solide sau care urmează un tratament pe bază de corticosteroizi sistemici, deoarece riscul apariției unor reacții adverse (de exemplu, tendinită, ruptură de tendon) este mai mare la acești pacienți. Tratamentul concomitent cu o fluorochinolonă și un corticosteroid trebuie evitat.
- Pacienții trebuie informați despre riscurile asociate cu administrarea fluorochinolonelor înainte de începerea tratamentului, inclusiv despre faptul că reacțiile adverse pot fi grave și au potențial de lungă durată, și trebuie sfătuiți să întrerupă tratamentul și să discute cu medicul, odată cu apariția primelor semne sau simptome ale acestor reacții adverse.
- Tratamentul cu fluorochinolonă trebuie întrerupt și trebuie luat în considerare un tratament alternativ, la primul semn de durere sau inflamație a tendonului sau simptome de neuropatie, precum durere, arsuri, furnicături, amorțeală sau slăbiciune, pentru a preveni apariția reacțiilor adverse potențial ireversibile.

---

### **Mai multe informații despre medicament**

Fluorochinolonele sunt o clasă de antibiotice cu spectru larg, care distrug bacteriile și luptă împotriva infecțiilor. Acestea sunt utilizate pentru a trata anumite tipuri de infecții grave, atunci când nu se recomandă utilizarea altor antibiotice.

Re-evaluarea la nivelul întregii UE, efectuată în 2018 de EMA, a inclus medicamentele pe bază de fluorochinolone cu administrare sistemică (pe cale orală sau injectabilă) și medicamentele pentru inhalat, care conțin: ciprofloxacină, flumechină, levofloxacină, lomefloxacină, moxifloxacină, norfloxacină, ofloxacină, pefloxacină, prulifloxacină și rufloxacină.

Medicamentele care conțin fluorochinolonă sunt autorizate în diferite state membre ale UE sub diferite denumiri comerciale.