

Antibiotikët fluorokinolonik: përkujtesë e masave për të reduktuar rrezikun e efekteve anësore afatgjata, paaftësuese dhe potencialisht të pakthyeshme

Lajme 12/05/2023

Komiteti i sigurisë i EMA-s (Agjencia Europiane e Barnave), PRAC-u, u përkujton profesionistëve të kujdesit shëndetësor se përdorimi i antibiotikëve fluorokinolonik, të administruara nga goja, injektim ose inhalim, është i kufizuar për shkak të rrezikut të efekteve anësore paaftësuese, afatgjata dhe potencialisht të pakthyeshme¹.

Këto kufizime u futën në vitin 2019 pas një rishikimi në mbarë BE-në të këtyre efekteve anësore shumë të rralla, por serioze. Një studim i financuar nga EMA² ka treguar se megjithëse përdorimi i antibiotikëve fluorokinolone është reduktuar, këto barna mund të përshkruhen ende jashtë përdorimit të tyre të rekomanduar.

Kufizimet në përdorimin e antibiotikëve fluorokinolonik nënkuptojnë se ato **nuk duhet të përdoren**:

- për të trajtuar infeksionet që mund të përmirësohen pa trajtim ose që nuk janë të rënda (të tilla si infeksionet e fytit);
- për trajtimin e infeksioneve jo bakteriale, p.sh., prostatitit jo-bakterial (kronik);
- për parandalimin e diarresë së udhëtarit ose infeksioneve të përsëritura të traktit urinar të poshtëm (infeksionet e urinës që nuk shtrihen përtej fshikëzës);
- për të trajtuar infeksione bakteriale të lehta ose të moderuara, përveç nëse barnat e tjera antibakteriale të rekomanduara zakonisht për këto infeksione nuk mund të përdoren.

E rëndësishmja, fluorokinolonet duhet të shmangen në pacientët që kanë pasur më parë efekte anësore serioze me një antibiotik fluorokinolonik ose kinolone. Ato duhet të përdoren me kujdes të veçantë tek të moshuarit, pacientët me sëmundje të veshkave dhe tek ata që kanë bërë transplant organesh, sepse këta pacientë janë në një rrezik më të lartë të dëmtimit të tendonit. Meqenëse përdorimi i një kortikosteroidi me një fluorokinolon gjithashtu rrit këtë rrezik, përdorimi i kombinuar i këtyre barnave duhet të shmangët.

Studimi², i cili vlerësoi të dhënat nga mjedisi i kujdesit parësor në gjashtë vende europiane (Belgjikë, Francë, Gjermani, Holandë, Spanjë dhe Mbretërinë e Bashkuar) midis 2016 dhe 2021, sugjeron se masat e marra për të kufizuar përdorimin e këtyre barnave si një rezultat i rishikimit në mbarë BE-në pati një ndikim modest.

Një komunikim i drejtpërdrejtë për profesionistët e kujdesit shëndetësor (DHPC) tani do t'u dërgohet profesionistëve të kujdesit shëndetësor në BE. DHPC do të theksojë se këto produkte duhet të përshkruhen vetëm për indikacionet e tyre të miratuara dhe pas një vlerësimi të kujdesshëm të përfitimeve dhe rreziqeve në pacientë individualë.

Informacion për pacientët

Antibiotikët fluorokinolonik mund të shkaktojnë efekte anësore serioze që përfshijnë sistemin nervor, tendonet, muskujt dhe nyjet. Mjeku juaj duhet t'i përshkruajë këto barna vetëm sipas përdorimit të tyre të miratuar.

Këto efekte anësore shumë të rralla, por serioze përfshijnë tendonet e inflamuara ose të shqyera, dhimbje ose dobësi të muskujve, dhimbje ose ënjtje të kyçeve, vështirësi në ecje, ndjesi gjilpërash, dhimbje me ndjesi djegieje, lodhje, depresion, probleme me kujtesën, gjumin, shikimin dhe dëgjimin, dhe shije dhe erë e ndryshuar.

Ënjtja dhe lëndimi i tendonit mund të ndodhë brenda 2 ditëve nga fillimi i trajtimit me fluorokinolone, por mund të ndodhë edhe disa muaj pas ndërprerjes së trajtimit.

Nëse jeni mbi 60 vjeç, keni një histori të problemeve të veshkave ose keni pasur një transplant organi, ose nëse jeni duke marrë një kortikosteroid (barna të tilla si prednizoloni ose hidrokortizon), keni një rrezik më të madh për të zhvilluar dëmtim të tendonit me një fluorokinolon.

Nëse përjetoni efektet anësore të mëposhtme, ndaloni trajtimin dhe kontaktoni menjëherë mjekun tuaj:

- dhimbje ose ënjtje e tendonit, veçanërisht në kyçin e këmbës ose muskulin e këmbës. Nëse kjo ndodh, pushoni zonën e dhimbshme;
- dhimbje, mpirje, ndjesi shpimi gjilpërash, ënjtje ose dobësi muskulore në pjesë të ndryshme të trupit, shpesh duke filluar në duar ose këmbë, që përkeqësohet me kalimin e kohës;
- lodhje e rëndë, depresion, memorie e dobët ose probleme të rënda me gjumin;
- ndryshime në shikim, dëgjim, shije dhe nuhatje;
- ënjtje në shpatullat, krahët ose këmbët, ose dhimbje në kyçet tuaja.

Ju dhe mjeku juaj do të vendosni nëse mund të vazhdoni trajtimin ose nëse keni nevojë për një lloj tjetër antibiotiku

Ju nuk duhet të merrni një bar fluorokinolon nëse keni pasur ndonjëherë një efekt anësor serioz me një bar fluorokinolonik ose një bar kinolon.

Nëse keni ndonjë pyetje ose shqetësim në lidhje me barnat tuaja, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Informacion për profesionistët e kujdesit shëndetësor

- Gjetjet e një studimi të autorizuar nga EMA (EUPAS37856) sugjerojnë që fluorokinolonet vazhdojnë të përshkruhen jashtë përdorimit të tyre të rekomanduar.
- EMA gjithashtu vë në dukje se studimi ishte subjekt i kufizimeve dhe se për këtë arsye duhet përdorur kujdes kur interpretohen të dhënat e tij.
- Profesionistëve të kujdesit shëndetësor u kujtohet rezultati i një rishikimi në mbarë BE-në të antibiotikëve kinolonik dhe fluorokinolonik inhalator dhe sistematik që u krye në 2018 nga EMA. Ky rishikim çoi në kufizime të konsiderueshme në përdorimin e këtyre barnave për shkak të rrezikut të reaksioneve anësore të rralla, por afatgjatë (deri në muaj ose vite), serioze, paaftësie dhe potencialisht të pakthyeshme që prekin sisteme të ndryshme, ndonjëherë të shumëfishta, të trupit (muskuloskeletor, nervor, psikiatrike dhe shqisore).

- Këto reaksione anësore mund të kufizohen vetëm duke i përshkruar këto barna brenda indikacioneve të tyre të miratuara dhe pas një vlerësimi të kujdesshëm të përfitimeve dhe rreziqeve në pacientë individualë.
- Kujdes i veçantë duhet treguar kur përshkruhen fluorokinolonet tek pacientët e moshuar, ata me dëmtim të veshkave, transplantim të organeve të ngurta ose me kortikosteroide sistemike, pasi rreziku i disa reaksioneve anësore (p.sh. tendoniti, këputja e tendonit) është më i lartë në këta pacientë. Duhet të shmangët trajtimi i njëkohshëm me fluoroquinolone dhe kortikosteroide.
- Pacientët duhet të informohen për rreziqet që lidhen me fluoroquinolonet përpara fillimit të trajtimit, duke përfshirë natyrën potencialisht afatgjatë dhe serioze të këtyre efekteve anësore, dhe të këshillohen të ndërpresin trajtimin dhe të flasin me mjekun e tyre për shenjat ose simptomat e para të këtyre reaksioneve anësore.
- Trajtimi me fluoroquinolone duhet të ndërpritet dhe trajtimi alternativ duhet të merret në konsideratë në shenjë të parë të dhimbjes ose inflamacionit të tendonit ose simptomave të neuropatisë si dhimbje, djegie, ndjesi shpimi gjilpërash, mpirje ose dobësi, në mënyrë që të parandalohet zhvillimi i reaksioneve anësore potencialisht të pakthyeshme.

Më shumë rreth barit

Barnat fluoroquinolone janë një familje e antibiotikëve me spektër të gjerë që vrasin bakteret dhe luftojnë infeksionet. Ato përdoren për të trajtuar disa lloje të infeksioneve serioze kur antibiotikët e tjerë nuk janë të përshtatshëm.

Rishikimi në mbarë BE-në, i kryer në vitin 2018 nga EMA, kishte të bënte me barnat fluoroquinolone të administruara në mënyrë sistemike (nga goja ose me injeksion) dhe barna inhalatore dhe barnat e përfshira që përmbajnë ciprofloksacinë, flumekinë, levofloksacinë, lomefloksacinë, moksifloksacinë, norfloksacinë, ofloksacinë, pefloksacinë, prulifloksacinë dhe rufloksacinë. Barnat fluoroquinolonike janë të autorizuara në shtete të ndryshme anëtare të BE-së me emra të ndryshëm tregtarë.

¹Ky komunikim i shëndetit publik u përmissua me 22 maj 2023 për të sqaruar se këto barna duhet të përdoren vetëm në indikacionet e tyre të miratuara dhe jo si trajtim i linjës së fundit.

²“Ndikimi i ndryshimeve të etiketës së Bashkimit Europian për Produktet Medicinale që përmbajnë Fluoroquinolone për përdorim sistematik dhe inhalator” (EUPAS37856)

Vegza: <https://www.ema.europa.eu/en/news/fluoroquinolone-antibiotics-reminder-measures-reduce-risk-long-lasting-disabling-potentially>