

Komunikimi profesional i drejtpërdrejtë në kujdesin shëndetësor

Antibiotikët fluorokinolone sistemikë dhe të inhaluar – përkujtesë për kufizimet e përdorimit

< Ciprofloxacín, Levofloxacín, Norfloxacín >

I nderuar Profesionist i Kujdesit Shëndetësor,

Bartësit e autorizimit të marketingut të antibiotikëve fluorokinolone, në marrëveshje me Agjencinë Evropiane të Barnave (EMA) dhe Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Paisje Medicinale, dëshirojnë t'ju përkujtojnë si vijon:

Përmbledhje

- Të dhënat e studimit të fundit sugjerojnë se fluorokinolonet vazhdojnë të përshkruhen përtej dozave të rekomanduara për përdorim.
- Fluorokinolonet sistemikë dhe të inhaluar **NUK** duhet të përshkruhen për:
 - pacientët që më parë kanë pasur reaksione negative ndaj ndonjë antibiotiku kinolon ose fluorokinolon;
 - infeksionet jo të rënda ose vetëkufizuese (siç janë faringjiti, tonsiliti dhe bronkiti akut);
 - infeksionet e lehta deri mesatare (duke përfshirë cistitin e pakomplikuar, përkeqësimin akut të bronkitit kronik dhe sëmundjen pulmonare obstruktive kronike (COPD), rinosinuzitin bakterial akut dhe otitin medial akut), përveç nëse antibiotikët e tjerë që zakonisht rekomandohen për këto infeksione konsiderohen të papërshtatshëm;
 - infeksionet jobakteriale, p.sh. prostatiti jobakterial (kronik) ;
 - parandalimin e diarresë së udhëtarëve ose infeksioneve të përsëritura të traktit urinar të poshtëm.
- Fluorokinolonet sistemikë dhe të inhaluar shoqërohen me reaksione negative shumë të rralla, serioze, paaftësuese, afatgjata dhe potencialisht të pakthyeshme. Këto produkte duhet të përshkruhen vetëm për indikacionet e aprovuara dhe pas vlerësimit të kujdesshëm të dobive dhe rreziqeve për pacientin individual.

Historiku i shqetësimit për sigurinë

Agjencia Evropiane e Barnave (EMA) ka bërë rekomandime të fuqishme për ta kufizuar përdorimin e fluorokinoloneve sistemikë dhe të inhaluar pas një studimi që u zhvillua në vitin 2018 në mbarë BE-në, për ta vlerësuar rrezikun nga reagimet negative serioze dhe afatgjata (që zgjasin me muaj ose vite), paaftësuese dhe potencialisht të pakthyeshme, që ndikojnë kryesisht në sistemin muskuloskeletor dhe

nervor. Si rezultat i studimit që u zhvillua nga EMA, përdorimi i barnave fluorokinolone u kufizua në masë të konsiderueshme në vitin 2019.

Këto reaksione negative serioze mund të përfshijnë tendinitin, këputjen e tendinit, artralginë, dhimbjen në gjymtyrë, të ecurit e çrregullt, neuropatitë e shoqëruara me parestezi, depresionin, lodhjen, dëmtimin e kujtesës, halucinacionet, psikozën, çrregullimet e gjumit dhe shqisat e dëmtuara (të dëgjimit, shikimit, shijes dhe nuhatjes). Dëmtimi i tendinit (veçanërisht në tendinin e Akilit, por mund të përfshihen edhe tendinët e tjerë) mund të ndodhë brenda 48 orëve pas fillimit të trajtimit ose efektet mund të vonohen për disa muaj pas ndërprerjes së trajtimit.

Është zhvilluar një studim i financuar nga EMA ("Ndikimi i Ndryshimeve të Etiketës së Bashkimit Evropian për Produktet Mjekësore që përmbajnë Fluorokinolone për Përdorim Sistemikë dhe Inhalues" (EUPAS37856), i cili është bazuar në një analizë të normave të përshkrimit për fluorokinolonet në gjashtë bazat e të dhënave Evropiane të kujdesit shëndetësor (nga Belgjika, Franca, Gjermania, Holanda, Spanja dhe Mbretëria e Bashkuar).

Ky studim sugjeron që fluorokinolonet mund të përdoren ende jashtë indikacioneve të autorizuara. Megjithatë, për shkak të kufizimeve të studimit, nuk mund të nxirren përfundime definitive.

- **Profesionistëve të kujdesit shëndetësor** u përkujtohet që t'i këshillojnë pacientët:
 - për rrezikun nga këto reaksioneve negative serioze;
 - për natyrën e mundshme afatgjate dhe serioze të këtyre efekteve;
 - që menjëherë ta kërkojnë një mjek që nga paraqitja e shenjave të para të këtyre reaksioneve negative serioze para se ta vazhdojnë trajtimin.

- **Kujdes i veçantë** duhet t'u kushtohet pacientëve që trajtohen njëkohësisht me kortikosteroide, të moshuarve, pacientëve me dëmtim të veshkave dhe pacientëve që u janë nënshtruar transplantimeve të organeve meqë rreziku nga tendiniti i shkaktuar nga fluorokinoloni dhe këputja e tendinit mund të përkeqësohet tek këta pacientë.

Informata të mëtejshme

Linku i faqes së internetit të EMA/NCA

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_dhpc_document?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc/

info@akkpm-rks.gov

Thirrje për raportim

Profesionistët e kujdesit shëndetësor inkurajohen që t'i raportojnë ndryshimet negative tek pacientët që marrin antibiotikë fluorokinolone tek Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Paisje Medicinale.

Raportimi i efekteve anësore të dyshuara është i rëndësishëm. Kjo lejon monitorimin e vazhdueshëm të bilancit të përfitimit/rrezikut ndaj produktit medicinal. Nga profesionistët shëndetësor kërkohet që të raportojnë çdo efekt anësor të dyshuar nëpërmjet sistemit nacional të raportimit

Ju lutem raportoni çdo dyshim të një efekti të padëshiruar në Departamentin e Farmakovigjilencës në AKPPM, duke plotësuar formularin e raportimit për reaksion anësor që mund ta shkarkoni në webfaqen e AKPPM-së (<https://akppm.com/en>) dhe ta dërgoni në njërin nga mënyrat e mëposhtme:

Në mënyrë elektronike: info@akppm-rks.gov

Me postë: AKPPM
Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)
10000 Prishtinë, Kosovë

Me faks: +383 38 512 243

Kur raportoni efektet e padëshiruara të barit, ju lutemi që të specifikoni sa më shumë informata, përfshirë informatat për historinë e sëmundjes, barnat e përdorura njëkohësisht, datën e shfaqjes së reaksionit të padëshiruar dhe datën e administrimit të produktit medicinal të dyshimtë.

Gjithashtu, ju mund t'i raportoni dyshimet e reaksioneve të padëshiruara edhe tek Bartësi i Autorizim Marketingut në Kosovë.

Personi kontaktues i kompanisë

Të dhënat kontaktuese të Bartësit të Autorizimit për Marketing të produktit medicinal:

KRKA, d.d., Novo mesto
Representative office in Prishtina

Rr. Mati 1, Enver Maloku, H.3 Prishtinë
Tel.: +38338600988
Fax. +38338600977
E-mail: info.xk@krka.biz
nora.deda-spahiu@krka.biz

| Emri i produktit | Substanca aktive/Doza | Forma Farmaceutike | Paketimi | Mbajtesi i MA |
|-------------------------|------------------------------|---------------------------|-----------------|------------------------|
| CIPRINOL | Ciprofloxacín 250 mg | film-coated tablet | 10 | KRKA, d.d., Novo mesto |
| CIPRINOL | Ciprofloxacín 500 mg | film-coated tablet | 10 | KRKA, d.d., Novo mesto |
| CIPRINOL | Ciprofloxacín 750 mg | film-coated tablet | 10 | KRKA, d.d., Novo mesto |

| | | | | |
|---------|----------------------|-----------------------|----------|------------------------|
| LEVALOX | Levofloxacin 250 mg | film-coated tablet | 5, 7 | KRKA, d.d., Novo mesto |
| LEVALOX | Levofloxacin 500 mg | film-coated tablet | 5, 7 | KRKA, d.d., Novo mesto |
| LEVALOX | Levofloxacin 5 mg/ml | solution for infusion | 1X100 ml | KRKA, d.d., Novo mesto |
| NOLICIN | Norfloxacin 400 mg | film-coated tablet | 20 | KRKA, d.d., Novo mesto |

Me respekt,

Nënshkrimi _____

Emri dhe mbiemri i personit përgjegjës lokal për Farmakovigilencë- Nora Deda Spahiu

Vula e kompanisë
KRKA,
Zovarna zdravlja, d.d.,
Novo mesto