

Komunikatë e drejtpërdrejtë për profesionistët shëndetësor

Prishtinë, Tetor 2020

Fluorokinolonet sistemike dhe inhaluese: rreziku nga regurgitimi /paaftësia e valvulës së zemrës

I nderuar profesionist shëndetësor,

Kompanitë e barnave që operojnë në Kosovë që kanë në treg molekula të fluorokinoloneve në marrëveshje me Agjencinë Europiane të Barnave dhe Agjencinë e Kosovës për Prosdunkte dhe Pajisje Medicinale dëshirojnë t'ju informojnë për rrezikun e regurgitimit/paaftësisë së valvulës së zemrës të shoqëruar me fluorokinolone për përdorim sistematik dhe inhalues.

Përmbledhje

- Fluorokinolonet sistemike dhe inhaluese mund të rritin rrezikun nga regurgitimi/paaftësia e valvulës së zemrës.
- Gjendjet që predispozojnë regurgitimin/paaftësinë e valvulës së zemrës përfshijnë sëmundjet kongjenitale ose para-ekzistuese të valvulës së zemrës, çrregullimet e indit lidhor (për shembull sindroma Marfan ose sindroma Ehlers-Danlos), sindroma Turner, sëmundja e Behçetit, hipertensioni, artriti reumatoid dhe endokarditi infektiv.
- Te pacientët e rrezikuar nga regurgitimi /paaftësia e valvulës së zemrës, fluorokinolonet sistemike dhe inhaluese duhet të merren vetëm pas vlerësimit të kujdesshëm të përfitimit-rrezikut dhe pas shqyrtimit të opsioneve të tjera terapeutike.
- Pacientët duhet të këshillohen që të kërkojnë ndihmë mjekësore të menjëhershme në rast të paraqitjes së dispnesë akute, shfaqjes së re të të rrahurave të zemrës ose zhvillimi i edemës së abdomenit ose gjymtyrëve të poshtme.

Historiku lidhur me shqetësimet për sigurinë

Fluorokinolonet janë antibiotikë të aprovuar në Unionin Europian për trajtimin e infeksioneve të caktuara bakteriale, duke përfshirë edhe ato që rrezikojnë jetën. Duke qenë se ato mund të kenë efekte serioze dhe afatgjate, përdorimi i tyre është i kufizuar për infeksionet të cilat konsiderohet se është e papërshtatshme të përdoren antibiotikë të tjerë të cilët zakonisht rekomandohen për këto infeksione (rreziku i nënshtrohet Komunikatës së Drejtpërdrejtë për Profesionistë Shëndetësor të qarkulluar në Mars/Prill 2019).

Fluorokinolonet duhet të përdoren vetëm pas vlerësimit të kujdesshëm të përfitimeve të mundshme dhe rreziqeve që paraqesin, duke përfshirë rrezikun nga aneurizma e aortës dhe diseksionit (rreziku i nënshtrohet Komunikatës së Drejtpërdrejtë për Profesionistë Shëndetësor të qarkulluar në Tetor të vitit 2018).

Një studim i fundit epidemiologjik [1] raportoi një rritje rreth 2-fish të rrezikut të regurgitimit mitral dhe aortës te pacientët që marrin fluorokinolone sistemike në krahasim me pacientët që marrin antibiotikë të tjerë (amoksisilinë ose azitromicinë).

Janë raportuar disa raste të konfirmuara nga ana mjekësore të regurgitimit/paaftësisë së valvulës së zemrës që prek ndonjë valvulë të zemrës te pacientët që marrin fluorokinolone me një lidhje të mundshme shkakësore. Këto të dhëna tregojnë se fluorokinolonet mund të shkaktojnë regurgitim/paaftësi të valvulës së zemrës.

Përveç kësaj, një studim laboratorik [2] raportoi se ekspozimi ndaj ciprofloksacinës shkaktoi degradimin e kolagjenit në qelizat e miofibroblasteve të aortës dhuruar nga pacientë me aortopati, duke përfshirë regurgitimin e aortës. Ky zbulim ofron një pasqyrë se si degradimi i indit lidhor i shoqëruar me fluorokinolone mund të ndërlikohet me regurgitim/paaftësi të valvulës së zemrës. Degradimi i kolagjenit gjithashtu është postuluar për çrregullimet e lidhura me fluorokinolone të tendoneve dhe aortës.

Faktorët që rritin rrezikun për regurgitim/paaftësi të valvulës së zemrës përfshijnë sëmundje kongjenitale ose para- ekzistuese të valvulës së zemrës, çrregullime të indit lidhor (për shembull sindroma Marfan ose sindroma Ehlers-Danlos), sindroma Turner, sëmundja e Behçetit, hipertensioni, artriti reumatoid dhe endokarditi infektiv.

Te pacientët me rrezik nga regurgitimi/paaftësia e valvulës së zemrës, fluorokinolonet sistemike dhe inhaluese duhet të përdoren vetëm pas vlerësimit të kujdesshëm të përfitimit-rrezikut dhe pas shqyrtimit të opsioneve të tjera të trajtimit terapeutik.

Pacientët duhet të këshillohen që të kërkojnë kujdes të menjëhershëm mjekësor në rast të dispnesë akute, shfaqjes së re të të rrahurave të zemrës ose zhvillimit të edemës së abdomenit ose gjymtyrëve të poshtme.

Thirrje për raportim

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@akkpm-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.

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

Lek Skopje – Dega ne Kosove

Adresa: Rruga B, Lagjija Mati 1, p.n. 10000 Prishtinë, Kosovë

Personi pergjegjes per farmakovigjilence: Tringa Rraci

Nr.Tel: +383 49 621 621

Nr.Tel: +383 49 376 022

Nr.Fax: +383 38733946

tringa.rraci@gmail.com

FarmLine Sh.P.K

Adresa: Vëllezërit Fazliu Nr. 329 A

Prishtinë, Kosovë

Virgjina Sadiku

Person përgjegjës për Farmakovigjilencë për Atabay

Tel: +383 45 800 912

virgjina@gmail.com

Alk&Kos Pharmaceuticals sh.p.k

Adresa: Rr. Magjistrallja Prishtine – Shkup ,km7

Prishtinë, Kosovë

Mr.Ph.Venera Komoni

Person përgjegjës për Farmakovigjilencë

ALKALOID A.D. SKOPJE

Mobile: + 377 45 266 023

Office: + 381 38 606 011

Fax: + 381 38 606 008

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

Trepharm Sh.P.K

Adresa: Rr. Gurbardhi nr.50, 12050 Sllatinë, R. e Kosovës

Mr.Ph.Jeton Prenaj

Përsone përgjegjës për Farmakovigjilencë

Tel.: +383 44 640 420; +383 38 600 033

jeton.prenaj@trepharm.com

info@trepharm.com

Rona Farm Sh.P.K.

Adresa: Shefqet Shkupi-B, Lagja Kalabria, 10000 Prishtinë, Kosovë

Mr.Ph. Burim Namani

Person përgjegjës për Farmakovigjilencë për MAH DEVA Holding

Tel: +383 44 637 724

burim.namani@medimax-ks.com

Emri i produktit	Substanca aktive/Doza	Forma Farmaceutike	Paketimi	Mbajtesi i MA
CIPRINOL	Ciprofloxacin 250 mg	film-coated tablet	10	KRKA, d.d., Novo mesto
CIPRINOL	Ciprofloxacin 500 mg	film-coated tablet	10	KRKA, d.d., Novo mesto
CIPRINOL	Ciprofloxacin 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
CIFLOSIN	Ciprofloxacin 500mg	Film coated tablets	10	DEVA Holding
CIFLOSIN	Ciprofloxacin 750mg	Film coated tablets	14	DEVA Holding
FLOXILEVO	Levofloxacin 500mg	Film coated tablets	7	DEVA Holding
FLOXILEVO	Levofloxacin 750mg	Film coated tablets	7	DEVA Holding
MOKSINE	Moxifloxacin 400mg	Film coated tablets	7	DEVA Holding
MOXIRAL	Moxifloxacin 400 mg	Film tabletë e mbështjellur	5,7	ALKALOID AD-Skopje, Republic of Macedonia
CITERAL	Ciprofloxacin 250 mg	Film tabletë e mbështjellur	10	ALKALOID AD-Skopje, Republic of Macedonia
CITERAL	Ciprofloxacin 500 mg	Film tabletë e mbështjellur	10	ALKALOID AD-Skopje, Republic of Macedonia

CITERAL	Ciprofloxacin 100mg/10 ml	Koncentrat për tretësirë për infusion	5 amp.	ALKALOID AD- Skopje, Republic of Macedonia
CIPRONATIN	Ciprofloxacin 500 mg	Film tablet	14	ATABAY KIMYA SAN. ve TIC.A.S. TURKEY
CIPRONATIN	Ciprofloxacin 750 mg	Film tablet	14	ATABAY KIMYA SAN. ve TIC.A.S. TURKEY
LEVONAT	Levofloxacin 500 mg	Film coated tablet	7	ATABAY KIMYA SAN. ve TIC.A.S. TURKEY
CIPROT	Ciprofloxacin 500 mg	Film coated tablets	10	Trepharm Sh.P.K
CIPROT	Ciprofloxacin 750 mg	Film coated tablets	10	Trepharm Sh.P.K
FLEXID	Levofloxacin 250 mg	Film coated tabletes	10	Lek Sandoz
FLEXID	Levofloxacin 500 mg	Film coated tabletes	10	Lek Sandoz

Referencat

- [1] Etminan M, Sodhi M, Ganjizadeh-Zavareh S, Carleton B, Kezouh A, Brophy JM. Oral Fluoroquinolones and Risk of Mitral and Aortic Regurgitation. J Am Coll Cardiol. 2019 Sep 17;74(11):1444-1450.
- [2] Guzzardi DG, Teng G, Kang S, Geeraert PJ, Pattar SS, Svystonyuk DA, Belke DD, Fedak PWM. Induction of human aortic myofibroblast-mediated extracellular matrix dysregulation: A

mechanism of fluoroquinolone-associated aortopathy. J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Jan;157(1):109-119.

Me respekt,

Nënshkrimi _____

Emri dhe mbiemri i personit përgjegjës lokal për farmakovigilencë

Vula e kompanisë

Tringa Rraci, person përgjegjës për farmakovigilencë te produkteve Lek



Virgjina Sadiku, person përgjegjës për farmakovigilencë te produkteve Atabay



Venera Komoni, person përgjegjës për farmakovigilencë te produkteve Alkaloid

komoni

Nora Deda Spahiu, person përgjegjës për farmakovigilencë te produkteve Krka



Jeton Prenaj, person përgjegjës për farmakovigilencë te produkteve të Trepharm



Burim Namani, person përgjegjës për farmakovigilencë te produkteve të MAH DEVA Holding

Namani

