



Komunikatë e drejtpërdrejtë për profesionistët shëndetësor

Prishtinë, 19.10.2020

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

I nderuar profesionist shëndetësor,

Krka në marrëveshje me Agjencinë Europiane të Barnave dhe Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale dëshirojnë t'ju informojnë për rrezikun e regurgitimit/paaftësisë së valvulës së zemrës të shoqëruar me fluorokinolone për përdorim sistemik dhe inhalues.

Përbledhje

- Fluorokinolonet sistemike dhe inhaluese mund të rritin rrezikun nga regurgitimi/paaftësia e valvulës së zemrës.
- Gjendjet që predispozojnë regurgitimini/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 kujdeshëm të përfitimit-rrezikut dhe pas shqyrtimit të opsiioneve të tjera terapeutike.
- Pacientët duhet të këshillohen që të kërkojnë ndihmë mjekësore të menjëherësme 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 aprovar në Unionin European 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 te 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 kujdeshëm të përfitimeve të mundshme dhe rreziqeve që paraqesin, duke përfshirë rrezikun nga aneurizma e aortës dhe disekcionit (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 rrith 2-fish të rrezikut të regurgitimit mitral dhe aortës te pacientët që marrin fluorokinolone sistemike në krahasim me pacientët që marrin antibiotikë të tjera (amoksicilinë 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 ndërlidhet me regurgitim/paaftësi të valvulës së zemrës. Degradimi i kolagjenit gjithashtu është postuluar për çrrégullimet 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, çrrégullime 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 kujdeshëm të përfitimit-rrezikut dhe pas shqyrtimit të opsiioneve të tjera të trajtimit terapeutik.

Pacientët duhet të këshillohen që të kërkojnë kujdes të menjëherëshëm 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 Farmakovigilencës 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 njëren 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 reaksiionit të padëshiruar dhe datën e administritimit të produktit medicinal të dyshimtë.

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

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 | Substancia 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 |

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

Me respekt,

Nënshkrimi

Emri dhe mbiemri i personit përgjegjës lëkal për farmakovigjilencë- Nora Deda Spahiu

Vula e kompanisë