



**ATABAY**  
KIMYA SANAYI VE TICARET A.Ş.

**Letër drejtuar profesionistëve shëndetësor**

## **Antibiotikët fluorokinolone për përdorim sistemik dhe inhalator- përkujtesë për kufizimet e përdorimit**

**(Ciprofloxacina, Levofloxacina)**

**I nderuar Profesionist i Kujdesit Shëndetësor,**

**ATABAY KIMYA SANAYII ve TICARET A.S. - TURKEY** si Bartës i Autorizimit për Marketing për produkte të cilat përmbajnë antibiotikë të grupit fluorokinolone në bashkëpunim me Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM) dëshirojnë të jua përkujtojnë si vijon më poshtë:

### ***Përmbledhje***

- Të dhënat e studimit të fundit sugjerojnë se fluorokinolonet vazhdojnë të përshkruhen përtej dozave të rekomanduara për përdorim.
- Fluorokinolent për përdorim sistemik dhe të inhaluar **NUK** duhet të përshkruhen për:
  - pacientët të cilët më parë kanë pasur reaksione anësore serioze ndaj ndonjë antibiotiku kinolon ose fluorokinolon;
  - infeksionet jo të rënda ose vetëkufizuese (siç janë faringjiti, tonsiliti dhe bronkiti akut);
  - infeksione të lehta deri mesatare (duke përfshirë cistitin e pakomplikuuar, përkeqësimin akut të bronkitit kronik dhe sëmundjen pulmonare obstruktive kronike (COPD), rinosinuyitin bakterial akut dhe otitin medial akut), përveç nëse antibiotikët e tjerë zakonisht rekomandohen për këto infeksione konsiderohen të papërshtatshëm;
  - infeksionet jobakteriale, p.sh. prostatitis jobakterial (kronik);
  - parandalimi i diarresë së udhëtarëve ose infeksioneve të përsëritura të traktit urinar të poshtëm.
- Fluorokinolonet për përdorim sistemik 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 Europiane e Barnave (EMA) ka bërë rekomandime të fuqishme për të fuqizuar përdorimin e fluorokinoloneve sistemik 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.



**ATABAY**

KIMYA SANAYI VE TİCARET A.Ş.

Këto reaksione negative serioze mund të përfshijnë tendinitin, këputjen e tendinit, atralgjinë, dhimbjen në gjymtyrë, të ecurit e çrregullt, neuropatitë e shoqëruara me parestezi, depresion, 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 Europian për Produktet Mjekësore që përmbajnë Fluorokinolone për Përdorim Sistemik dhe Inhalues" (EUPAS37856), i cili është bazuar në një analizë të normave të përshkrimit për fluorokinolonet në gjashtë bazat e të dhënave Europiane 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 autorizuar. 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 reaksione negative
  - për natyrën e mundshme afatgjate dhe serioze të këtyre efekteve;
  - që menjëherë të 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 te këta pacientë.

### **Informata të mëtejshme**

*Linku i faqes së internetit 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/](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@akppm-rks.gov](mailto:info@akppm-rks.gov)

### **Thirrje për raportim**

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



**ATABAY**

KİMYA SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

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](mailto: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 personi juridik i autorizuar nga Bartësi i Autorizim Marketingut në Kosovë.

### *Personi kontaktues i kompanisë*

**Të dhënat kontaktuese të Bartësit të Autorizim Marketingut të produktit medicinal:**

ATABAY KİMYA SAN. VE TİC. A. Ş.  
Acıbadem, Köftüncü Sok. No:1  
34718 Kadıköy/İSTANBUL

**Personi juridik i autorizuar nga Bartësi i AM në Kosovë:**

FarmLine SH.P.K.

Address: Magjistratja Prishtinë-Ferizaj, Konjuh, 14000 Lipjan/Republika e Kosoves

Phone: +383 44 509 012, +383 45 322 353

E-mail: [info@farmline-ks.com](mailto:info@farmline-ks.com)

Emri i produktit	Substanca aktive/Doza	Forma farmaceutike	Paketimi	Mbajtësi i AM
CIPRONATIN	Ciprofloxacın 500 mg	Film tableta	14	ATABAY KİMYA SAN. VE TİC. A. Ş.
CIPRONATIN	Ciprofloxacın 750 mg	Film tableta	14	ATABAY KİMYA SAN. VE TİC. A. Ş.
LEVONAT	Levofloxacın 500 mg	Film-coated	7	ATABAY KİMYA



ATABAY

KİMYA SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

		tablet		SAN. VE TİC. A. Ş.
--	--	--------	--	--------------------

Me respekt,

*Shp. K. Pharmakos*  
Kompani për shërbime për eudhënie farmaceutike dhe detkime

Mr. ph. Triņa Rraci

Personi përgjegjës për farmakovigilencë, Pharmakos Shpk

+383 (0) 49 621621

Email: [pharmacovigilance@pharmakos.biz](mailto:pharmacovigilance@pharmakos.biz)