

SİSTEMİK FLOROKİNOLONLAR: GÜVENLİLİK PROFİLİNE BAĞLI ÖNEMLİ KULLANIM KISITLAMALARI

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, florokinolonların sistemik kullanımlarının kısıtlanması hakkında sizi bilgilendirmektir. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

- **Florokinolonlar, çok sayıda sakatlığa sebep olabilen, geri dönüşümsüz olması mümkün olan ve birlikte ortaya çıkabilen ciddi advers reaksiyonlarla ilişkilendirilmiştir.** Yaygın olarak görülen ciddi advers reaksiyonlar kas-iskelet ve periferik sinir sistemi (tendinit, tendon rüptürü, kol ve bacaklarda karıncalanma veya uyuşma, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme, periferik nöropati) ve merkezi sinir sistemi reaksiyonlarıdır (halüsinasyon, anksiyete, depresyon, intihar düşüncesi, insomnia, psikoz ve konfüzyon).
- Bu reaksiyonlar tedavi başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir.
- Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu advers reaksiyonları yaşayabilmektedir.
- Herhangi bir ciddi advers reaksiyonun ilk bulgularının veya semptomlarının ortaya çıkması durumunda tedavi derhal kesilmelidir.
- Florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi advers reaksiyonlardan herhangi birini yaşayan hastalarda florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.
- **Florokinolonlar, kısa ürün bilgilerinde açıklandığı üzere ciddi enfeksiyonlarda kullanılmaya devam edilebilirler. Ancak, basit enfeksiyonlarda, nadir görülen ciddi istenmeyen reaksiyonlara ilişkin riski, yarar ile karşılaştırıldığında çok yüksektir. Bu nedenle; akut bakteriyel sinüzit, komplike olmayan üriner enfeksiyon ve kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesinde ilk seçenek tedavi için endike değildir. İlâve olarak üriner enfeksiyonlarda antibiyogramla duyarlık kanıtlanması gerekmektedir.**
- Florokinolonların kısa ürün bilgileri “kara kutu uyarısı” içerecek şekilde güncellenmiş olup ekte söz konusu güncelleme yer almaktadır.

Florokinolon grubu antibiyotikler reçete edilirken yukarıda belirtilen hususlara dikkat edilmesini ve advers reaksiyon oluşması durumunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde görev yapan Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TUFAM) (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) bildirmenizi önemle hatırlatırız.

Saygılarımızla,

Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Ek: Kara kutu uyarısı (2 sayfa)

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

[Kara kutu "1. Beşeri Tıbbi Ürünün Adı" Bölümünden önce ilave edilmelidir]

UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRTIKLIĞI, PERİFERAL NÖROPATİ, SANTRAL SİNİR SİSTEMİ ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİS'İN ŞİDDETLENMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ ADVERS REAKSİYONLAR

- <İlaç ismi> da dâhil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz advers reaksiyonlara neden olabilir:
 - Tendinit ve tendon yırtılması
 - Periferal nöropati
 - Santral sinir sistemi etkileriBu reaksiyonlardan herhangi birinin gözlemlendiği hastalarda <ilaç ismi> kullanımı derhal bırakılmalı ve florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.
- <İlaç ismi> da dâhil olmak üzere florokinolonlar, myastenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen myastenia gravis öyküsü olanlarda <ilaç ismi> kullanımından kaçınılmalıdır.
- <İlaç ismi> nin da dâhil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi advers reaksiyonlarla ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir.
 - Akut bakteriyel sinüzit
 - Komplike olmayan üriner enfeksiyon
 - Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi

[İlacınız için yukarıdaki endikasyonlardan onaylı olmayan var ise o endikasyonu yazmayınız. Eğer her üç endikasyonda da onayınız yoksa kara kutunun bu maddesini ilave etmeyiniz]

4.1 Terapötik Endikasyonlar

[Bu bölüm sadece "Akut bakteriyel sinüzit ve/veya kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi ve/veya komplike olmayan üriner enfeksiyon endikasyonları olan ilaçlar için düzenlenmelidir. Bu bölümün başına koyu harflerle aşağıdaki ifadeler eklenmelidir.]

Akut bakteriyel sinüzit, kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi ve komplike olmayan üriner enfeksiyonlarda alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır. Buna ilâve olarak üriner enfeksiyonlarda antibiyogramla duyarlık kanıtlanması gerekmektedir.



4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tendinit ve tendon rüptürü, periferik nöropati ve merkezi sinir sistemi etkileri dâhil sakatlığa sebep olan ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi advers reaksiyonlar

<İlaç ismi> dâhil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi advers reaksiyonlarla ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen advers reaksiyonlar kas-iskelet ve periferik sinir sistemi (tendinit, tendon rüptürü, tendonlarda şişme veya enflamasyon, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi) artralji, miyalji, periferik nöropati ve merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon, anksiyete, depresyon, intihar eğilimi, insomnia, şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon) (bkz bölüm 4.8). Bu reaksiyonlar, <İlaç ismi> başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu advers reaksiyonları yaşamıştır. Herhangi bir ciddi advers reaksiyonun ilk bulgularının veya semptomlarının ortaya çıkması durumunda <İlaç ismi> derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi advers reaksiyonlardan herhangi birini yaşayan hastalarda <İlaç ismi> dâhil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.