



16.10.2023

SİSTEMİK VE İNHALE FLOROKİNOLON GRUBU ANTİBİYOTİKLER – KULLANIM KISITLAMASINA İLİŞKİN HATIRLATMA

Sayın Doktor,

Bu mektup, sistemik ve inhale kullanılan florokinolon grubu antibiyotiklerinin **kullanım kısıtlamasını hatırlatmak** amacıyla Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi tarafından hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

- 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 değildirler**. İlâve olarak üriner enfeksiyonlarda antibiyogramla duyarlık kanıtlanması gerekmektedir.
- Sistemik ve inhale kullanılan florokinolon grubu antibiyotikler çok sayıda sakatlığa sebep olabilen, uzun süreli ve potansiyel olarak geri dönüşümsüz ciddi advers reaksiyonlarla ilişkilendirilmektedir. Bu ilaçların, **yalnızca onaylı endikasyonlarda** bireysel hasta düzeyinde yarar ve risklerin dikkatli bir şekilde değerlendirilmesinin ardından reçete edilmeleri gerekmektedir.
- 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) atalji, miyalji, periferik nöropati ve merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon, anksiyete, depresyon, intihar eğilimi, insomnia, şiddetli baş ağrısı 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.
- **Aort anevrizması ve aort diseksiyonu ile kalp kapağı regürjitasyonu/yetersizliği riski** nedeniyle söz konusu ilaçlar ancak dikkatli bir yarar/risk değerlendirmesi yapılarak ve diğer terapötik seçenekler değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.
- Hastalara ciddi advers reaksiyonların uzun sürme olasılığı/ciddiyeti ve advers reaksiyonların ilk belirtileri ortaya çıktığında tedaviye devam etmeden önce **derhal bir hekime danışmaları gerektiği** hatırlatılmalıdır.

Saygılarımızla,

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Raporlama gerekliliği

Florokinolon içeren ilaçlar reçete edilirken yukarıda belirtilen güvenilirlik uyarılarına dikkât edilmesini ve bu ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00 ve 0800 314 00 08) ve/veya ilgili firma yetkililerini bilgilendirmenizi hatırlatırız. Ayrıca advers reaksiyonlar, hastanenizde görevli "Farmakovijilans İrtibat Noktası" aracılığıyla da bildirilebilir.

