

WICHTIGE MITTEILUNG ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Bern, im Januar 2018

Systemisch angewendete Fluorochinolone: Wichtige Anwendungseinschränkungen aufgrund des Sicherheitsprofils

Die Arzneimittelinformationen der systemisch angewendeten Fluorochinolone weisen neu einheitlich auf langanhaltende oder dauernd beeinträchtigende unerwünschte Wirkungen und aufgrund des Sicherheitsprofils notwendige Anwendungseinschränkungen hin.

Neue Präzisierungen und Ergänzungen zum Sicherheitsprofil der Fluorochinolone:

- **lang anhaltenden und ggf. dauerhaft beeinträchtigenden unerwünschte Arzneimittelwirkungen**

Fluorochinolone dienen zur Behandlung bakterieller Infektionen. Die ersten Präparate dieser Wirkstoffklasse wurden in der Schweiz und international Ende der 1980er Jahre zugelassen (aktuell zugelassene Wirkstoffe siehe unten).

Systemisch angewendete Fluorochinolone besitzen ein charakteristisches Profil von spezifischen unerwünschten Wirkungen. Sie können zu schwerwiegenden, potenziell irreversiblen Schäden verschiedener Organsysteme führen, die auch gleichzeitig bei einem Patienten auftreten können. Beobachtete unerwünschte Wirkungen beinhalten unter anderen Tendinitis (Entzündungen der Sehnen), Sehnenrupturen (Sehnenrisse), Arthralgien (Gelenkschmerzen) und Effekte auf das periphere sowie zentrale Nervensystem. Die Symptome können innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme eines Fluorochinolonpräparates auftreten. Bei ersten Anzeichen oder Symptomen einer schwerwiegenden unerwünschten Wirkung sollte das Fluorochinolonpräparat sofort abgesetzt werden.

Die Arzneimittelinformationen der Fluorochinolonpräparate werden in der Rubrik Warnhinweise/Vorsichtsmassnahmen mit ausführlichen Hinweisen und Massnahmen in Bezug auf Tendinitis und Sehnenrupturen, periphere Neuropathie und Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem, insbesondere mit Hinweisen auf mögliche langandauernde oder bleibende Beschwerden, präzisiert und weitestgehend vereinheitlicht.

Wichtige Anwendungseinschränkungen:

- **Keine Erstlinientherapie bei unkomplizierten Infektionen**
- **Behandlung von Infektionen des Genitaltraktes nur nach Ausschluss von resistenten *Neisseria gonorrhoeae***

Fluorochinolone können weiterhin bei schweren Infektionen gemäss den Angaben der Arzneimittelinformation verabreicht werden.

Bei einfachen Infekten jedoch ist das Risiko der seltenen, aber schweren unerwünschten Wirkungen zu hoch im Vergleich zum Nutzen. Es gilt daher unbedingt zu beachten, dass eine Erstlinientherapie mit Fluorochinolonen bei bakteriellen unkomplizierten Infektionen wie z.B. akute Sinusitis, akute Exazerbation der chronischen Bronchitis oder unkomplizierten Harnwegsinfektionen, falls diese überhaupt eine antibiotische Therapie erfordern, nicht angezeigt ist. Bei bakteriellen unkomplizierten Infektionen dürfen Fluorochinolone nur dann angewendet werden, wenn andere Antibiotika als ungeeignet erachtet werden oder wenn diese versagt haben.

Fluorochinolonpräparate, die für die Behandlung von Infektionen des Genitaltraktes indiziert sind, dürfen nur nach Ausschluss resistenter *Neisseria gonorrhoeae* eingesetzt werden. Stämme von *Neisseria gonorrhoeae* sind in der Schweiz mehrheitlich gegen Fluorochinolone resistent.

Die Indikationen der in der Schweiz zugelassenen Fluorochinolone werden bezüglich der hier aufgeführten Anwendungseinschränkungen harmonisiert.

Die zugelassenen Indikationen der verschiedenen Fluorochinolonpräparate unterscheiden sich, bei der Anwendung ist die Arzneimittelinformation des spezifischen Präparates zu beachten (siehe www.swissmedicinfo.ch).

Meldung einer vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkung

Für die Meldungen einer unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) steht das zu diesem Zweck entwickelte Meldeportal (Electronic Vigilance System – EIViS) zur Verfügung. UAW können hier direkt elektronisch erfasst werden. Alle dazu erforderlichen Informationen finden Sie unter www.swissmedic.ch.

In der Schweiz zugelassene systemisch anzuwendende Fluorochinolonwirkstoffe:

- *Ciprofloxacin*
- *Levofloxacin*
- *Moxifloxacin*
- *Norfloxacin*
- *Ofloxacin*