



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 17. Oktober 2018

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns · Verordnungsberatung@kvb.de · www.kvb.de/verordnungen

■ Fluorchinolone - Empfehlung des PRAC im Risikobewertungsverfahren

Fluorchinolone stehen aufgrund schwerwiegender und in sehr seltenen Fällen auch dauerhafter Nebenwirkungen seit Langem in der Diskussion.

Im Rahmen des Neubewertungsverfahrens hat der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) nun empfohlen, den **Gebrauch von Fluorchinolonen einzuschränken**.

Die unseres Erachtens nach **wichtigste Einschränkung besteht darin, Fluorchinolone nicht mehr bei leichten und mittelschweren Infektionen** inklusive unkomplizierte Zystitis, akute Exazerbation der chronischen Bronchitis, und chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD), akute bakterielle Rhinosinusitis und akute Mittelohrentzündung anzuwenden, außer es sind keine anderen Therapiealternativen möglich.

Den gesamten Wortlaut der Empfehlungen gemäß der Information auf Seiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) finden Sie am Ende dieser Verordnung Aktuell.

Betroffen sind in Deutschland alle Darreichungsformen der Fluorchinolone: Ciprofloxacin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin

Die amerikanische Zulassungsbehörde FDA hatte diese Empfehlung schon 2016 in Form einer „Black Box“ Warnung herausgegeben.

Im Juli 2018 warnte die FDA vor schweren Hypoglykämien bis hin zum Koma unter Fluorchinolonen bei älteren Patienten und Patienten mit Diabetes. Zudem wurden zu den bestehenden UAW¹ wie Depression, Angst etc. weitere das ZNS betreffende Nebenwirkungen in die Liste mit aufgenommen. Diese umfassen Desorientierung, Gedächtnisschwächen, Verwirrtheit, Delir.

Zudem hat der PRAC empfohlen, dass Patienten die Behandlung mit einem fluorchinolonhaltigen Antibiotikum beenden sollten, wenn erste Anzeichen von Nebenwirkungen auftreten.

Betroffen sind insbesondere

¹ Unerwünschte Arzneimittelwirkung

- das Muskel- und Skelettsystem: z. B. Entzündungen oder Risse der Sehnen, Muskelschmerzen oder -schlaffheit, Gelenkschmerzen oder -schwellungen
- das Nervensystem: z. B. Kribbeln, Müdigkeit, Depression, Verwirrtheit, Suizidgedanken, Schlafstörungen, Probleme beim Sehen oder Hören, veränderter Geschmacks- oder Geruchssinn.

Die Empfehlungen des PRAC werden nun an den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA weitergeleitet, der das endgültige Gutachten der EMA verabschieden wird. Die Fach- und Gebrauchsinformationen der einzelnen Fluorchinolone müssen jetzt überarbeitet werden, um die Anwendungseinschränkungen anzugeben.

Die Neubewertung der Fluorchinolone und Chinolone wurde am 9. Februar 2017 auf Ersuchen des BfArM im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG gestartet.

Schreiben des BfArM: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/fluorchinolone-bewegungsapparat.html

„Der PRAC empfiehlt, dass die weiterhin zugelassenen Fluorchinolone

- **nicht angewendet** werden sollten
 - bei Infektionen, die auch ohne Behandlung abklingen oder die nicht schwer sind (z.B. Entzündungen des Halses).
 - zur Vorbeugung der Reisediarrhöe oder wiederkehrender Infektionen der unteren Harnwege (sofern sie nicht über die Blase hinausgehen).
 - zur Behandlung von Patienten, bei denen vormals schwere Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Fluorchinolonen oder Chinolonen aufgetreten sind.
 - um leichte bis mittelschwere Infektionen (inklusive unkomplizierte Zystitis, akute Exazerbation der chronischen Bronchitis, und chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD), akute bakterielle Rhinosinusitis und akute Mittelohrentzündung) zu behandeln, es sei denn, andere Antibiotika, die üblicherweise zur Behandlung dieser Infektionen empfohlen werden, können nicht angewendet werden.
- **mit Vorsicht angewendet** werden sollten speziell bei älteren Patienten, bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, Patienten, die eine Organtransplantation hatten oder Patienten, die mit systemisch anzuwendenden Kortikosteroiden behandelt werden. Diese Patientengruppen weisen ein höheres Risiko für durch fluorochinolon- oder chinolonhaltige Antibiotika verursachte Schäden an den Sehnen auf.“

Ansprechpartner für Verordnungsfragen stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter www.kvb.de/Beratung einen Rückrufwunsch.