



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 15.06.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
T: +43 505 55-36246
E-Mail: Rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Anwendungsbeschränkungen bei systemisch und inhalativ angewendeten Fluorchinolonen

Fluorchinolone sind antibiotisch wirksame Substanzen. Bitte beachten Sie die aktuellen Fachinformationen bezüglich der zugelassenen Indikationen.

Informationen zu den betroffenen Arzneyspezialitäten sowie den jeweiligen Zulassungsinhabern entnehmen Sie bitte dem Anhang.

Zusammenfassung

Neue Studiendaten weisen darauf hin, dass Fluorchinolone weiterhin außerhalb der empfohlenen Anwendungsgebiete verschrieben werden.

Systemische und inhalativ angewendete Fluorchinolone sollten **NICHT** verschrieben werden:

- für Patient:innen, die zuvor schwerwiegende Nebenwirkungen mit einem Chinolon- oder Fluorchinolon-Antibiotikum hatten;
- bei nicht schweren oder selbstlimitierenden Infektionen (z. B. Pharyngitis, Tonsillitis und akuter Bronchitis);



- bei leichten bis mittelschweren Infektionen (einschließlich unkomplizierter Zystitis, akuter Exazerbation einer chronischen Bronchitis und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), akuter bakterieller Rhinosinusitis und akuter Otitis media), es sei denn, andere Antibiotika, die üblicherweise für diese Infektionen empfohlen werden, werden als ungeeignet erachtet;
- bei nicht-bakteriellen Infektionen, z. B. nicht-bakterieller (chronischer) Prostatitis;
- zur Prävention von Reisediarrhoe oder rezidivierenden Infektionen der unteren Harnwege.

Systemische und inhalativ angewendete Fluorchinolone sind mit sehr seltenen, schwerwiegenden, beeinträchtigenden, lang andauernden und möglicherweise irreversiblen Nebenwirkungen assoziiert. Diese Produkte sollen nur für zugelassene Indikationen und nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung im Einzelfall verschrieben werden.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) empfahl nach einer im Jahr 2018 EU-weit durchgeführten Überprüfung zur Risikobewertung schwerwiegender und lang andauernder (über Monate oder Jahre) beeinträchtigender und möglicherweise irreversibler Nebenwirkungen, hauptsächlich den Bewegungsapparat und das Nervensystem betreffend, dringend Anwendungsbeschränkungen von systemischen und inhalativ angewendeten Fluorchinolonen. Infolge der von der EMA durchgeführten Überprüfung wurde die Anwendung von Fluorchinolon-Arzneimitteln im Jahr 2019 signifikant beschränkt.

Als schwerwiegende Nebenwirkungen können Tendinitis, Sehnenruptur, Arthralgie, Schmerzen in den Extremitäten, Gangstörungen, Neuropathien mit Parästhesien, Depressionen, Fatigue, Gedächtnisstörungen, Halluzinationen, Psychosen, Schlafstörungen sowie Beeinträchtigungen der Sinne (Hören, Sehen, Schmecken und Riechen) auftreten. Sehenschäden (insbesondere der Achillessehne, aber auch anderer Sehnen) können innerhalb von 48 Stunden nach Beginn der Behandlung auftreten, aber auch erst mit einer Zeitverzögerung von einigen Monaten nach Beendigung der Behandlung.

Es wurde eine von der EMA finanzierte Studie („Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use“ (EUPAS37856)) durchgeführt, die auf einer Analyse der Verschreibungsraten für Fluorchinolone in sechs europäischen Gesundheitsdatenbanken (aus Belgien, Deutschland, Frankreich, den Niederlanden, Spanien und dem Vereinigten Königreich) basiert.

Die Studie lässt darauf schließen, dass Fluorchinolone möglicherweise weiterhin auch außerhalb der zugelassenen Indikationen angewendet werden. Aufgrund der Einschränkungen der Studie können jedoch keine endgültigen Schlussfolgerungen gezogen werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



Medizinisches Fachpersonal wird daran erinnert, Patient:innen:

- über das Risiko dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen aufzuklären;
- über die möglichen lang andauernden und schwerwiegenden Folgen dieser Nebenwirkungen aufzuklären;
- zu raten, bei den ersten Anzeichen dieser schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen unmittelbar einen Arzt oder eine Ärztin aufzusuchen, bevor die Behandlung fortgesetzt wird.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patient:innen, die gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden, bei älteren Patient:innen, bei Patient:innen mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei Patient:innen mit Organtransplantaten, da das Risiko einer Fluorchinolon-induzierten Tendinitis und Sehnenruptur bei diesen Patient:innen erhöht sein kann.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Fluorchinolon - haltigen Arzneispezialitäten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 15.6.2023

