

02. August 2016

31/16 Informationen der Institutionen und Behörden: FDA: Systemisch angewendete Fluorchinolone können körperlich behindernde und potentiell permanente Nebenwirkungen verursachen

AMK / Die amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) informiert auf ihrer Homepage über körperlich behindernde und potentiell permanente Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von Fluorchinolonen (davon in Deutschland zugelassene: Ciprofloxacin, Ofloxacin, Levofloxacin und Moxifloxacin). Neben der Anpassung der Warnhinweise und Produktinformationen sollen Ärzte Fluorchinolone bei bestimmten Infektionen restriktiver verordnen (1).

Zu dieser Einschätzung ist die FDA gelangt nach Durchsicht Placebo-kontrollierter Studien mit verschiedenen Antibiotika zur Therapie der akuten bakteriellen Sinusitis, der akuten Exazerbation einer chronischen Bronchitis sowie des unkomplizierten Harnwegsinfekts. Für die genannten Atemwegsinfektionen zeigten einige und bei den unkomplizierten Harnwegsinfekten die meisten Studien einen Nutzen, jedoch gebe es bei vielen Placebo-therapierten Patienten ebenfalls eine Ausheilung der Infektion. Zudem deuten 178 Spontanberichte aus einem Zeitraum über 18 Jahre darauf hin, dass bei Patienten mit den genannten bakteriellen Infektionen unter Therapie mit oralen Fluorchinolonen andauernde, potentiell irreversible und somit schwerwiegende unerwünschte Wirkungen zu beobachten sind. Eingeschlossen wurden nur solche Berichte, bei denen die unerwünschten Wirkungen länger als einen Monat andauerten und zeitgleich zwei Körpersysteme betrafen. Im Durchschnitt dauerten die unerwünschten Wirkungen 14 Monate an; neun Jahre war das Maximum. Eine dauerhafte Schädigung sei nicht auszuschließen. Von den Körpersystemen waren am häufigsten der Bewegungsapparat, das periphere und das zentrale Nervensystem betroffen. Die betroffenen Patienten - dreiviertel waren 30 bis 59 Jahre alt - litten an Symptomen wie Dauerschmerzen, Kribbeln, Taubheit, Halluzinationen, Verwirrtheit, die zudem die Lebensqualität beeinflussten.

Die FDA rät Ärzten bei bestehenden antibiotischen Therapiealternativen für die genannten Infektionen Fluorchinolone nicht

mehr zu verordnen; in diesen Fällen überwiegen die Risiken den Nutzen. Bei unerwünschten Wirkungen soll das Fluorchinolon sofort abgesetzt und auf ein anderes Antibiotikum umgestellt werden.

Die AMK weist darauf hin, dass in Deutschland zusätzlich Norfloxacin und Enoxacin systemisch angewendet werden und für Ciprofloxacin, Levofloxacin und Moxifloxacin durch Entscheide der EU-Kommission bereits teilweise Einschränkungen oder Streichungen für die genannten Infektionen bestehen (2,3,4).

Apotheken werden gebeten, unerwartete und schwerwiegende unerwünschte Wirkungen und solche mit unerwartetem Ausgang im Zusammenhang mit Fluorchinolonen unter www.arzneimittelkommission.de zu melden. /

Quellen

- 1) FDA; Drug Safety Communication: FDA updates warnings for oral and injectable fluoroquinolone antibiotics due to disabling side effects. www.fda.gov -> drugs -> drug Safety (26. Juli 2016)
- 2) AMK; Anwendungsbeschränkungen und Warnhinweise der EMEA für Norfloxacin und Moxifloxacin. Pharm. Ztg. 2008, (153) 34: 103
- 3) AMK; Änderung der Produktinformationen von Levofloxacin (Tavanic® und Generika): Einschränkung der Indikationen und Aufnahme neuer schwerwiegender Nebenwirkungen., Pharm. Ztg. 2012, (157) 39: 111
- 4) BfArM; Ciprofloxacin-haltige Generika: Übertragung der Ergebnisse des Harmonisierungsverfahrens für den Originator auf die Generika. www.bfarm.de -> Arzneimittel -> Pharmakovigilanz -> Risikoinformationen-> Risikobewertungsverfahren (Zugriff am: 29. Juli 2016)

[Pharm. Ztg. 2016 (161) 31:59]