

Meddelande till hälso- och sjukvårdspersonal angående systemiska och inhalede fluorokinoloner: risk för aortaaneurysm och -dissektion

Till dig som arbetar inom hälso- och sjukvården:

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket vill samtliga innehavare av godkännande för försäljning av fluorokinoloner informera om tillägg av en ny varning angående risk för aortaaneurysm och -dissektion associerat med fluorokinoloner för systemiskt bruk och inhalation.

Sammanfattning

- Systemiska och inhalede fluorokinoloner kan öka risken för aortaaneurysm och -dissektion, särskilt hos äldre.
- Hos patienter med risk för aortaaneurysm och -dissektion bör fluorokinoloner endast användas efter noggrann nytta/riskvärdering och efter övervägande av andra behandlingsalternativ.
- Tillstånd som predisponerar för aortaaneurysm och -dissektion inkluderar hereditet för aneurysmsjukdom, anamnes på aortaaneurysm eller aortadissektion, Marfans syndrom, vasculärt Ehlers-Danlos syndrom, Takayasu sjukdom, jättecellarterit, Behçets sjukdom, hypertoni och ateroskleros.
- Patienter bör informeras om risken för aortaaneurysm och -dissektion och om att omedelbart söka akut läkarvård vid plötslig svår buk-, bröst- eller ryggsmärta.

Ytterligare information om säkerheten

Fluorokinoloner är antibiotika godkända inom EU för behandling av allvarliga, ibland livshotande bakteriella infektioner.

Data från epidemiologiska och icke-kliniska studier indikerar en ökad risk för aortaaneurysm och -dissektion efter behandling med fluorokinoloner.

De epidemiologiska studierna [1-3] rapporterade en cirka tvåfaldigt ökad risk för aortaaneurysm och -dissektion hos patienter som fick systemiska fluorokinoloner jämfört med patienter som inte fick något antibiotikum eller annat antibiotikum (amoxicillin). Äldre patienter hade högre risk.

En experimentell studie [4] rapporterade att ciprofloxacin ökar benägenheten för aortadissektion och aortabristning i en musmodell. Detta resultat är sannolikt en klasseffekt liknande fluorokinoloners inverkan på senvävnad med ökad risk för sensjukdomar.

Aortaaneurysm och -dissektion är sällsynt och förekommer med en årlig incidens om cirka 3-30 per 100 000 personer. Tillstånd som ökar risken inkluderar ärftlighet för aneurysmsjukdom, anamnes på aortaaneurysm eller aortadissektion, Marfans syndrom, vasculärt Ehlers-Danlos syndrom, Takayasu sjukdom, jättecellarterit, Behçets sjukdom, hypertoni och ateroskleros. Därför bör systemiska och inhalede fluorokinoloner endast användas efter noggrann nytta/riskvärdering och efter övervägande av andra behandlingsalternativ hos patienter med risk för aortaaneurysm och -dissektion.

Patienter bör informeras om risken för aortaaneurysm och -dissektion och om att omedelbart söka akut läkarvård vid plötslig svår buk-, bröst- eller ryggsmärta.

Rapportering

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontaktuppgifter till företag

Om du har ytterligare frågor eller vill ha mer information kan du kontakta:

Företag	Produktnamn	E-post	Telefon
Accord Healthcare	Ciprofloxacin Accord (ciprofloxacin)	sweden@accord-healthcare.com	+4686240025
Amneal Nordic /Aristo Pharma Nordic	Ciprofloxacin Amneal (ciprofloxacin)	info.nordic@aristo-pharma.dk	+4570707982
Bayer	Ciproxin (ciprofloxacin) Avelox (moxifloxacin)	medinfo.scand@bayer.com	+46858022300
Chiesi Farmaceutici	Quinsair (levofloxacin)	medinfonordic@chiesi.com	+4687533520
BlueFish Pharmaceuticals	Levofloxacin Bluefish (levofloxacin) Ciprofloxacin Bluefish (ciprofloxacin)	drugreaction@bluefishpharma.com	+460851911600
Fresenius Kabi	Ciprofloxacin Fresenius Kabi (ciprofloxacin) Moxifloxacin Fresenius Kabi (moxifloxacin)	kundservice@fresenius-kabi.com	+46201166844
KRKA Sverige	Ciprofloxacin Krka (ciprofloxacin) Levofloxacin Krka (levofloxacin) Moxifloxacin Krka (moxifloxacin) Norfloxacin Krka (norfloxacin)	info.SE@krka.biz	+4686436766
Mylan	Ciprofloxacin Mylan (ciprofloxacin) Levofloxacin Mylan (levofloxacin)	inform@mylan.se	+46855522750
Villerton Invest SA (MAH) Mylan Hospital AS (lokal representant)	Ciprofloxacin Villerton (ciprofloxacin)	mylanhospital@mylan.com	+4766753300
Orion Corporation	Levofloxacin Orion (levofloxacin) Moxifloxacin Orion (moxifloxacin) Ciprofloxacin Orion (ciprofloxacin)	medinfo@orionpharma.com	+4686236440
Ranbaxy	Ciprofloxacin Ranbaxy (ciprofloxacin)	kristina.hultgren@srs.se eller anneli.häkkinen@srs.se	+46733542180 +46722545463 +4687684590 (växeln)
Sandoz	Ciprofloxacin Hexal (ciprofloxacin)	info.sverige@sandoz.com	+46101805516
Sanofi	Tavanic (levofloxacin)	infoavd@sanofi.se	+4686345000

På ovanstående företags vägnar,



Jon Tsai
Sweden Medical Chair
Sanofi AB

Litteratur referenser:

- [1] Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Fluoroquinolones and collagen associated severe adverse events: a longitudinal cohort study. *BMJ Open*. 2015 Nov 18; 5(11):e010077
- [2] Lee CC, Lee MT, Chen YS, Lee SH, Chen YS, Chen SC, Chang SC. Risk of Aortic Dissection and Aortic Aneurysm in Patients Taking Oral Fluoroquinolone. *JAMA Intern Med*. 2015 Nov;175(11):1839-47.
- [3] Pasternak B, Inghammar M and Svanström H. Fluoroquinolone use and risk of aortic aneurysm and dissection: nationwide cohort study. *BMJ* 2018; 360: k678.
- [4] LeMaire SA, Zhang L, Luo W, Ren P, Azares AR, Wang Y, Zhang C, Coselli JS, Shen YH. Effect of Ciprofloxacin on Susceptibility to Aortic Dissection and Rupture in Mice. *JAMA Surg*. 2018 Jul 25:e181804. [Epub ahead of print]