

12.02.2019.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od nastanka aneurizme i disekcije aorte uz primjenu fluorohinolona za sistemsku i inhalacionu primjenu

Poštovani,

U saradnji s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, nosioci dozvola za stavljanje u promet fluorohinolonskih antibiotika žele Vas informisati o sljedećem:

Sažetak

- Fluorohinoloni za sistemsku i inhalacionu primjenu mogu povećati rizik od nastanka aneurizme i disekcije aorte, pogotovo kod starijih osoba.
- Kod pacijenata sa rizikom od nastanka aneurizme i disekcije aorte fluorohinoloni se smiju primjeniti samo nakon pažljive procjene koristi i rizika te nakon razmatranja drugih terapijskih opcija.
- Predisponirajuća stanja za aneurizmu i disekciju aorte uključuju aneurizmatsku bolest u porodičnoj anamnezi, prethodno postojeću aneurizmu aorte ili disekciju aorte, Marfanov sindrom, vaskularni oblik Ehlers-Danlosova sindroma, Takayasuov arteritis, arteritis orijaških stanica, Behcetovu bolest, hipertenziju i aterosklerozu.
- Pacijente treba savjetovati o riziku od nastanka aneurizme i disekcije aorte, te ih uputiti da odmah potraže hitnu ljekarsku pomoć u slučaju iznenadne jake boli u abdomenu, grudima ili leđima.

Dodatne informacije

Fluorohinoloni su antibiotici odobreni za liječenje različitih bakterijskih infekcija, uključujući i one opasne po život.

Podaci iz epidemioloških i nekliničkih ispitivanja upućuju na povećan rizik od nastanka aneurizme i disekcije aorte nakon liječenja fluorohinolonima.

Epidemiološka ispitivanja [1-3] zabilježila su otprilike dvostruki porast rizika od nastanka aneurizme i disekcije aorte kod pacijenata koji uzimaju sistemske fluorohinolone u poređenju sa pacijentima koji ne uzimaju antibiotike ili uzimaju druge antibiotike (amoksisilin), pri čemu starije osobe imaju veći rizik.

U nekliničkom ispitivanju [4] zabilježeno je da ciprofloksacin povećava podložnost disekciji i rupturi aorte na modelu miša. Ovaj nalaz vjerovatno predstavlja efekat grupe lijekova, slično kao što su fluorohinoloni štetni za tkivo tetiva te tako povećavaju rizik od poremećaja tetiva.

Aneurizma i disekcija aorte su rijetki događaji koji se javljaju sa incidencom od 3-30 slučajeva na 100 000 osoba u jednoj godini. Faktori koji povećavaju rizik uključuju aneurizmatsku bolest u porodičnoj anamnezi, prethodno postojeću aneurizmu aorte ili disekciju aorte, Marfanov sindrom, vaskularni oblik Ehlers-Danlosova sindroma, Takayasuov artritis, arteritis orijaških stanica, Behcetovu bolest, hipertenziju i aterosklerozu.

Zbog toga se kod pacijenata s rizikom od nastanka aneurizme i disekcije aorte fluorohinoloni za sistemska i inhalaciona primjena smiju primjeniti nakon pažljive procjene koristi i rizika te nakon razmatranja drugih terapijskih opcija.

Pacijente treba savjetovati o ovom riziku te im reći da odmah potraže ljekarsku pomoć u slučaju iznenadne boli u abdomenu, grudima ili leđima.

Rezime glavnih karakteristika lijeka i Uputstvo o lijeku za sve lijekove koji sadrže fluorohinolone za sistemska i inhalaciona primjena biće ažurirani kako bi se dodala informacija o riziku od aneurizme i disekcije aorte.

Poziv za prijavljivanje

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka.

Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Dodatno, sumnja na neželjena dejstva lijeka se može prijaviti nosiocu dozvole za stavljanje lijeka u promet:

Kontakt podaci

Alkaloid d.o.o. Sarajevo	CITERAL	alkaloid@bih.net.ba	Tel: 033/475 790 Faks: 033/475 791
ALVOGEN PHARMA d.o.o.	ALVOLAMID T	Gordan.pasalic@alvogen.com	Tel: 033/295 809 Faks: 033/295 810
Bayer d.o.o. Sarajevo	AVELOX AVELOX 400 mg/250 ml CIPROBAY 400 CIPROBAY 500	dzenetina.odzak@bayer.com pharmacovigilance.bosnia@bayer.com	Tel: 033/941 603 Fax: 033/941620
Bosnalijek d.d.	CIPROL FLAMIX	Sanela. Bakic-Kovacevic@Bosnalijek.com	Tel: 033/254 586 Faks: 033/814 263
Co.Medprom d.o.o.	TOPISTIN	branka.rokvic@comedprom.com	Tel: 051/366 791 Fax: 051/366 780
FARMAVITA d.o.o. Sarajevo	NOFLOX CIFLOX	t.muratovic@farmavita.ba	Tel: 033/476 331 Faks: 033/476 034
FARMIS d.o.o.	MOKSACIN	sabahudin.plakalo@jgl.ba	Tel: 033580923 Faks: 033580924
Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka	MAROCEN FORTECA CENOMAR	maja.savic@hemofarm.com infoBL@hemofarm.com	Tel: 051/331 612 Faks: 051/331 623
KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo	NOLICIN CIPRINOL LEVALOX	azra.tahirovic@krka.biz	Tel: 033/720 553 Faks: 033/720 555
NOBEL LIJEK d.o.o. Sarajevo	SIPROBEL LEBEL	registracija@nobel.com.ba	Tel: 033/770 640 Faks: 033/770 644

Novartis BA d.o.o.	LEVOFLOKSACIN LEK MOXIFLOKSACIN LEK	bih.drugsafety@novartis.com tarik.kaljanac@sandoz.com	Tel: 033/563 271 Faks: 033/295 607
PHARMAVISION BH d.o.o.	MOXIVISION	regaffairsba@phavis.com	Tel: 051/378 111 Faks: 051/378 111
PHOENIX d.o.o.	CIPROFLOXACIN REMEDICA	ajla.turalic@phoenix.ba office@phoenix.ba	Tel: 055/231 200 Fax: 055/231 200
PLIVA d.o.o.Sarajevo	CIPROCINAL CIPROMED LEVOXA	deniza.jasarevic@pliva.ba	Tel: 033/723 544 Faks: 033/653 986
PRO.MED. BH d.o.o.	CIFLOXINAL	promedcs@bih.net.ba vesna.bozic@promed.ba	Tel: 033/222 424 Fax: 033/215 308
SANOFI d.o.o.	TAVANIC	Pharmacovigilance.Bosnia@sanofi.com	Tel: 033/295 519 Faks: 033/270 030
UNIFARM d.o.o.	NORFLOXACIN Replek Farm CIPROFLOXACIN Biofarma CIPROFLOKSACIN Replek Farm NEVOTEK	unifarm@bih.net.ba maja.jovic@unifarm.ba	Tel: 035/369 880 035/369-888 Fax: 035/369 875; 035/369 885
ZADA Pharmaceuticals d.o.o.	CIPROZAD	emina.ibric@zada.ba	Tel: 035/551 158 Faks: 035/551 140

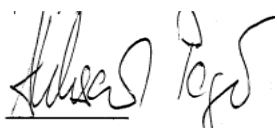
Literatura

- [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]

S poštovanjem,



Aleksandar Pejić, dr med, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Alkaloid d.o.o.



Gordan Pašalić, dr med, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Alvogen Pharma d.o.o.



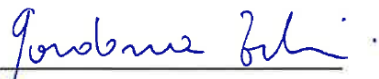
Dženetina Odžak, dr med, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Bayer d.o.o.



Sanela Bakić-Kovačević, dipl farm, spec, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Bosnalijek d.o.o.



Branka Rokvić, dipl farm, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Co. Medprom d.o.o.



Gordana Zekić, dipl farm, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Farmavita d.o.o.



Mirza Beširović, dipl. farm. Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Farmis d.o.o.



Maja Savić, dipl farm, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o.

Lejla Užičanin



Lejla Užičanin, dipl farm, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Krka Farma d.o.o.

Ednan Turalić

Ednan Turalić, dipl farm, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Nobel lijek d.o.o.

Tarik Kaljanac

Tarik Kaljanac, mr ph, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Novartis BA d.o.o.

Ajla Turalić

Ajla Turalić, dipl farm, Odgovorna osoba za farmakovigilansu Phoenix d.o.o.

Deniza Jašarević

Deniza Jašarević, dr stom, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Pliva d.o.o.

Vesna Božić

Vesna Božić, dr stomatologije, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Pro. Med BH d.o.o.

Suzana Bašić

Suzana Bašić, dr med, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Pharmavision BH d.o.o.

Alen Lekić

Alen Lekić, dr med, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Sanofi d.o.o.

Maja Jović

Maja Jović, dipl farm, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Unifarm d.o.o.

Amela Hrnjić

Amela Hrnjić, dr med, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Zada Pharmaceuticals d.o.o.