

17. april 2019.

**Pismo zdravstvenim radnicima o rizicima od onesposobljavajućih, dugotrajnih i potencijalno trajnim neželjenim dejstvima te ograničenjima primjene za hinolonske i fluorohinolonske antibiotike za sistemsku i inhalacionu primjenu**

Poštovani,

U saranji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) i Evropskom agencijom za lijekove (EMA) nosioci dozvola hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika za sistemsku i inhalacionu primjenu vas žele informisati o sljedećem:

**Rezime**

- Uz primjenu hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika zabilježena su onesposobljavajuća, dugotrajna potencijalno trajna neželjena dejstva, koja uglavnom zahvataju mišićno-koštani i nervni sistem.
- Zbog toga su u cijeloj Evropskoj uniji preispitane koristi i rizici svih hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika te njihove indikacije.
- Lijekovi koji sadrže cinoksacin, flumekvin, nalidiksinsku kiselinu i pipemidinsku kiselinu biće povučeni sa tržišta. **U Bosni i Hercegovini dozvolu za stavljanje u promet imaju lijekovi čija je aktivna supstanca pipemidinska kiselina: Palin kapsula, tvrda 20 x 200mg, Pipegal kapsula, tvrda 20 x 200mg i Pipem kapsula, tvrda 20 x 200mg-dozvole za stavljanje u promet ovih lijekova će biti ukinute.**
- **Nemojte** propisivati ove lijekove:
  - Za liječenje lakših ili samoograničavajućih infekcija (kao što su faringitis, tonzilitis i akutni bronhitis)
  - Za prevenciju putničkih dijareja ili ponavljajućih infekcija donjeg urinarnog trakta
  - Za terapiju infekcija koje nisu izazvane bakterijama, npr. ne-bakterijski hronični prostatitis
  - Za blage do umjereno teške infekcije (uključujući nekomplikovani cistitis, akutnu egzacerbaciju hroničnog bronhitisa i hronične opstruktivne plućne bolesti (HOPB), akutni bakterijski rinosinuzitis i akutnu upalu srednjeg uha), osim ako nije moguće primjeniti druge antibiotike koji se obično preporučuju za ove infekcije
  - Pacijentima koji su prethodno imali ozbiljna neželjena dejstva na hinolonski ili fluorohinolonski antibiotik
- **Oprez je naročito potreban** kod propisivanja ovih lijekova starijim osobama, pacijentima s oštećenjem funkcije bubrega, pacijentima s presađenim solidnim organom te onima koji se istovremeno liječe kortikosteroidima jer kod tih pacijenata rizik od fluorohinolonima izazvanog tendinitisa i ruptur tetive može biti povećan. Istovremena primjena kortikosteroida s fluorohinolonima se mora izbjegavati.

- Uputite pacijente da odmah **prekinu liječenje** kod prvih znakova ozbiljnih neželjenih dejstava, kao što su tendinitis i ruptura tetive, bol u mišićima, mišićna slabost, bol u zglobovima, oticanje zglobova, periferna neuropatija i efekti na centralni nervni sistem i da se odmah obrate svom ljekaru za dalja uputstva.

### **Dodatne informacije**

EMA je provela ocjenu hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika za sistemska i inhalaciona primjena u svrhu procjene rizika od ozbiljnih, dugotrajnih (u trajanju od više mjeseci ili godina), onesposobljavajućih i potencijalno trajnih neželjenih dejstava koje uglavnom zahvataju mišićno-koštani i nervni sistem.

Ozbiljna neželjena dejstva mišićno-koštanog sistema uključuju tendinitis, rupture tetive, mijalgiju, mišićnu slabost, artralgiu, oticanje zglobova i poremećaj hoda.

Ozbiljni efekti na periferni i centralni nervni sistem uključuju perifernu neuropatiju, nesanicu, depresiju, umor, poremećaj pamćenja, kao i oštećenje vida, sluha, čula mirisa i ukusa.

Zabilježeno je samo nekoliko slučajeva tih onesposobljavajućih i potencijalno trajnih neželjenih dejstava, ali se može pretpostaviti da nisu prijavljeni svi slučajevi. Zbog ozbiljnosti tih reakcija u prethodno zdravih osoba, bilo koja odluka o propisivanju hinolona i fluorohinolona smije se donijeti tek nakon pažljive procjene koristi i rizika u svakom pojedinačnom slučaju.

Ove nove informacije će biti uključene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže fluorohinolone.

Takođe, u informacije o lijeku će biti uključene informacije o riziku od aneurizme i disekcije aorte.

### **Poziv za prijavljivanje neželjenih dejstava lijeka**

Prijavlivanje 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](http://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](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

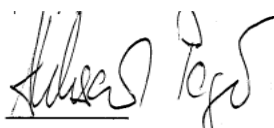
Dodatno, sumnja na neželjena dejstva lijeka se može prijaviti nosiocu dozvole za stavljanje lijeka u promet:

### Kontakt podaci

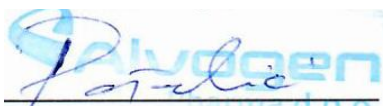
Kompanija	Naziv lijeka	Elektronska pošta	Telefon/Faks
 <p>Alkaloid d.o.o. Sarajevo ALKALOID d.o.o. SARAJEVO</p>	CITERAL MOXIRAL	<a href="mailto:alkaloid@bih.net.ba">alkaloid@bih.net.ba</a>	Tel: 033/475 790 Faks: 033/475 791
 <p>ALVOGEN PHARMA d.o.o.</p>	ALVOLAMID T	<a href="mailto:Gordan.pasalic@alvogen.com">Gordan.pasalic@alvogen.com</a>	Tel: 033/295 809 Faks: 033/295 810
 <p>Bayer d.o.o. Sarajevo</p>	AVELOX AVELOX 400 mg/250 ml CIPROBAY 400 CIPROBAY 500	<a href="mailto:dzenetina.odzak@bayer.com">dzenetina.odzak@bayer.com</a> <a href="mailto:pharmacovigilance.bosnia@bayer.com">pharmacovigilance.bosnia@bayer.com</a>	Tel: 033/941 603 Fax: 033/941620
 <p>Bosnalijek d.d.</p>	CIPROL FLAMIX	<a href="mailto:Sanela.Bakic-Kovacevic@Bosnalijek.com">Sanela.Bakic-Kovacevic@Bosnalijek.com</a>	Tel: 033/254 586 Faks: 033/814 263
 <p>Co.Medprom d.o.o. BANJA LUKA</p>	TOPISTIN	<a href="mailto:branka.rokvic@comedprom.com">branka.rokvic@comedprom.com</a>	Tel: 051/366 791 Fax: 051/366 780
 <p>FARMAVITA d.o.o. Sarajevo DRUŠTVO ZA PROIZVODNJU I TRGOVINU LJJEKOVA D.O.O. Igmanska 5a, 71320 Vogočića, Tel: +387 (0)33 476-320, 476-322, 476-343 Fax: +387 (0)33 476-321, 476-344, E-mail: farmavita@farmavita.ba</p>	NOFLOX CIFLOX	<a href="mailto:t.muratovic@farmavita.ba">t.muratovic@farmavita.ba</a>	Tel: 033/476 331 Faks: 033/476 034
 <p>FARMIS d.o.o. Farmis d.o.o. Sarajevo</p>	MOKSACIN	<a href="mailto:sabahudin.plakalo@jgl.ba">sabahudin.plakalo@jgl.ba</a>	Tel: 033580923 Faks: 033580924
 <p>Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka</p>	MAROCEN FORTECA CENOMAR	<a href="mailto:maja.savic@hemofarm.com">maja.savic@hemofarm.com</a> <a href="mailto:infoBL@hemofarm.com">infoBL@hemofarm.com</a>	Tel: 051/331 612 Faks: 051/331 623
 <p>KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo</p>	CIPRINOL LEVALOX MOLOXIN NOLICIN	<a href="mailto:azra.tahirovic@krka.biz">azra.tahirovic@krka.biz</a>	Tel: 033/720 553 Faks: 033/720 555
 <p>NOBEL LIJEK d.o.o. Sarajevo</p>	SIPROBEL LEBEL	<a href="mailto:registracija@nobel.com.ba">registracija@nobel.com.ba</a>	Tel: 033/770 640 Faks: 033/770 644
 <p>Novartis BA d.o.o.</p>	LEVOFLOKSACIN LEK MOXIFLOKSACIN LEK	<a href="mailto:bih.drugsafety@novartis.com">bih.drugsafety@novartis.com</a> <a href="mailto:tarik.kaljanac@sandoz.com">tarik.kaljanac@sandoz.com</a>	Tel: 033/563 271 Faks: 033/295 607

<p>PHARMAVISION BH d.o.o.</p> 	<p>MOXIVISION</p>	<p><a href="mailto:regaffairsba@phavis.com">regaffairsba@phavis.com</a></p>	<p>Tel: 051/378 111 Faks: 051/378 111</p>
<p>PHOENIX d.o.o.</p> 	<p>CIPROFLOXACIN REMEDICA</p>	<p><a href="mailto:ajla.turalic@phoenix.ba">ajla.turalic@phoenix.ba</a> <a href="mailto:office@phoenix.ba">office@phoenix.ba</a></p>	<p>Tel: 055/231 200 Fax: 055/231 200</p>
<p>PLIVA d.o.o.Sarajevo</p> 	<p>CIPROMED</p>	<p><a href="mailto:deniza.jasarevic@pliva.ba">deniza.jasarevic@pliva.ba</a></p>	<p>Tel: 033/723 544 Faks: 033/653 986</p>
<p>PRO.MED. BH d.o.o.</p> 	<p>CIFLOXINAL</p>	<p><a href="mailto:promedcs@bih.net.ba">promedcs@bih.net.ba</a> <a href="mailto:vesna.bozic@promed.ba">vesna.bozic@promed.ba</a></p>	<p>Tel: 033/222 424 Fax: 033/215 308</p>
<p>SANOFI d.o.o.</p> 	<p>TAVANIC</p>	<p><a href="mailto:Pharmacovigilance.Bosnia@sanofi.com">Pharmacovigilance.Bosnia@sanofi.com</a></p>	<p>Tel: 033/295 519 Faks: 033/270 030</p>
<p>UNIFARM d.o.o.</p> 	<p>MOKSINE NORFLOXACIN Replek Farm CIPROFLOXACIN Biofarma CIPROFLOKSACIN Replek Farm NEVOTEK</p>	<p><a href="mailto:unifarm@bih.net.ba">unifarm@bih.net.ba</a> <a href="mailto:maja.jovic@unifarm.ba">maja.jovic@unifarm.ba</a></p>	<p>Tel: 035/369 880 035/369-888 Fax: 035/369 875; 035/369 885</p>
<p>ZADA Pharmaceuticals d.o.o.</p> 	<p>CIPROZAD MOXI</p>	<p><a href="mailto:emina.ibric@zada.ba">emina.ibric@zada.ba</a></p>	<p>Tel: 035/551 158 Faks: 035/551 140</p>

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.

Amirina Odžak

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

Sanela Bakić-Kovačević

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

Branka Rokvić

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

Gordana Zekić

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

Mirza Beširović

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

Maja Savić

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.

Suzana Bašić

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

Ajla Turalić

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

Deniza

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.

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.