



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

Datum: 05.11.2018
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 das Risiko für Aortenaneurysma und –dissektion in Zusammenhang mit systemisch und inhalativ angewendeten Fluorchinolonen

Wirksamer Bestandteil: Ciprofloxacin; Levofloxacin; Moxifloxacin; Norfloxacin; Ofloxacin; Prulifloxacin

Zulassungsinhaber: 1A Pharma GmbH; Actavis; Angelini Pharma; Arcana; Baxter; Bayer; Bluefish Pharmaceuticals; Fresenius Kabi; G.L. Pharma; Genericon Pharma; Hexal; Hikma Farmaceutica; Krka; S.Med; Sandoz; Sanofi-Aventis; STADA; Teva

Fluorchinolone sind Antibiotika, die in der Europäischen Union für die Behandlung mehrerer bakterieller Infektionen zugelassen sind, darunter auch lebensbedrohliche Infektionen. Genauere Angaben zu den zugelassenen Indikationen entnehmen Sie bitte den jeweiligen Fachinformationen.

Zusammenfassung

- Systemisch und inhalativ angewendete Fluorchinolone können insbesondere bei älteren Patienten zu einem erhöhten Risiko für Aortenaneurysma und -dissektion führen.
- Bei Patienten mit einem Risiko für Aortenaneurysma und -dissektion sollten Fluorchinolone nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung und Erwägung anderer Therapiemöglichkeiten angewendet werden.
- Prädisponierende Faktoren für Aortenaneurysma und -dissektion sind unter anderem: Aneurysma-Erkrankung in der Familienanamnese, vorbestehendes Aortenaneurysma oder vorbestehende Aortendissektion, Marfan-Syndrom, vaskuläres Ehlers-Danlos-Syndrom, Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck und Arteriosklerose.
- Patienten sollten über das Risiko für Aortenaneurysma und -dissektion informiert werden und darauf hingewiesen werden, dass sie sich bei plötzlich auftretenden schweren Unterleibs-, Brust- oder Rückenschmerzen unverzüglich in der Notaufnahme medizinisch untersuchen bzw. behandeln lassen müssen.



Hintergrundinformationen

- Daten aus epidemiologischen und nicht-klinischen Studien deuten auf ein erhöhtes Risiko für Aortenaneurysma und -dissektion nach der Behandlung mit Fluorchinolonen hin.
- Epidemiologischen Studien zufolge haben Patienten, die systemisch mit Fluorchinolonen behandelt werden, im Vergleich zu Patienten, die keine Antibiotika oder andere Antibiotika (Amoxicillin) einnehmen, ein zweifach erhöhtes Risiko für Aortenaneurysma und -dissektion, wobei ältere Personen ein höheres Risiko aufweisen.
- Eine nicht-klinische Studie berichtete, dass Ciprofloxacin die Anfälligkeit für Aortendissektion und -ruptur in einem Mausmodell erhöht. Bei diesem Ergebnis handelt es sich wahrscheinlich um einen Klasseneffekt, ähnlich der Sehngewebe schädigenden Wirkung der Fluorchinolone, welche so das Risiko für Sehnerkrankungen erhöht.
- Aortenaneurysma und -dissektion sind seltene Ereignisse, die mit einer Inzidenz von ca. 3–30 pro 100.000 Personen pro Jahr auftreten. Zu den Faktoren, die das Risiko erhöhen, gehören unter anderem: Aneurysma-Erkrankung in der Familienanamnese, vorbestehendes Aortenaneurysma oder vorbestehende Aortendissektion, Marfan-Syndrom, vaskuläres Ehlers-Danlos-Syndrom, Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck und Arteriosklerose.
- Daher sollte eine systemische oder inhalative Anwendung von Fluorchinolonen bei Patienten mit einem Risiko für Aortenaneurysmen und -dissektionen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung und Erwägung anderer Therapiemöglichkeiten erfolgen.

Patienten sollten über dieses Risiko informiert und darauf hingewiesen werden, dass sie sich bei plötzlich auftretenden Unterleibs-, Brust- oder Rückenschmerzen unverzüglich in der Notaufnahme medizinisch untersuchen bzw. behandeln lassen müssen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Fluorchinolonen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 5.11.2018



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

gPBteDi//gTIPAPBiSstekGDWfswbc
ecaS2keD2evpsmrwodhwivkDAPD
vklkcf1I1GD/omPrD0kbu0dBAS
T0BzBA1InmuDhgWszhlwdoToge/
BvB0WikbStapcnWoBoBBb5gTPAm
boGrsDIDWb/nvaDvkupdAltScP
0oucDoz21plD1zkPAnB12