



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

Datum: 15.06.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
T:
E-Mail: dhpc-em@basg.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Anwendungsbeschränkungen bei systemisch und inhalativ angewendeten Fluorchinolonen

Fluorchinolone sind antibiotisch wirksame Substanzen. Bitte beachten Sie die aktuellen Fachinformationen bezüglich der zugelassenen Indikationen.

Informationen zu den betroffenen Arzneyspezialitäten sowie den jeweiligen Zulassungsinhabern entnehmen Sie bitte dem Anhang.

Zusammenfassung

Neue Studiendaten weisen darauf hin, dass Fluorchinolone weiterhin außerhalb der empfohlenen Anwendungsgebiete verschrieben werden.

Systemische und inhalativ angewendete Fluorchinolone sollten **NICHT** verschrieben werden:

- für Patient:innen, die zuvor schwerwiegende Nebenwirkungen mit einem Chinolon- oder Fluorchinolon-Antibiotikum hatten;
- bei nicht schweren oder selbstlimitierenden Infektionen (z. B. Pharyngitis, Tonsillitis und akuter Bronchitis);



- bei leichten bis mittelschweren Infektionen (einschließlich unkomplizierter Zystitis, akuter Exazerbation einer chronischen Bronchitis und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), akuter bakterieller Rhinosinusitis und akuter Otitis media), es sei denn, andere Antibiotika, die üblicherweise für diese Infektionen empfohlen werden, werden als ungeeignet erachtet;
- bei nicht-bakteriellen Infektionen, z. B. nicht-bakterieller (chronischer) Prostatitis;
- zur Prävention von Reisediarrhoe oder rezidivierenden Infektionen der unteren Harnwege.

Systemische und inhalativ angewendete Fluorchinolone sind mit sehr seltenen, schwerwiegenden, beeinträchtigenden, lang andauernden und möglicherweise irreversiblen Nebenwirkungen assoziiert. Diese Produkte sollen nur für zugelassene Indikationen und nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung im Einzelfall verschrieben werden.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) empfahl nach einer im Jahr 2018 EU-weit durchgeführten Überprüfung zur Risikobewertung schwerwiegender und lang andauernder (über Monate oder Jahre) beeinträchtigender und möglicherweise irreversibler Nebenwirkungen, hauptsächlich den Bewegungsapparat und das Nervensystem betreffend, dringend Anwendungsbeschränkungen von systemischen und inhalativ angewendeten Fluorchinolonen. Infolge der von der EMA durchgeführten Überprüfung wurde die Anwendung von Fluorchinolon-Arzneimitteln im Jahr 2019 signifikant beschränkt.

Als schwerwiegende Nebenwirkungen können Tendinitis, Sehnenruptur, Arthralgie, Schmerzen in den Extremitäten, Gangstörungen, Neuropathien mit Parästhesien, Depressionen, Fatigue, Gedächtnisstörungen, Halluzinationen, Psychosen, Schlafstörungen sowie Beeinträchtigungen der Sinne (Hören, Sehen, Schmecken und Riechen) auftreten. Sehenschäden (insbesondere der Achillessehne, aber auch anderer Sehnen) können innerhalb von 48 Stunden nach Beginn der Behandlung auftreten, aber auch erst mit einer Zeitverzögerung von einigen Monaten nach Beendigung der Behandlung.

Es wurde eine von der EMA finanzierte Studie („Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use“ (EUPAS37856)) durchgeführt, die auf einer Analyse der Verschreibungsraten für Fluorchinolone in sechs europäischen Gesundheitsdatenbanken (aus Belgien, Deutschland, Frankreich, den Niederlanden, Spanien und dem Vereinigten Königreich) basiert.

Die Studie lässt darauf schließen, dass Fluorchinolone möglicherweise weiterhin auch außerhalb der zugelassenen Indikationen angewendet werden. Aufgrund der Einschränkungen der Studie können jedoch keine endgültigen Schlussfolgerungen gezogen werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



Medizinisches Fachpersonal wird daran erinnert, Patient:innen:

- über das Risiko dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen aufzuklären;
- über die möglichen lang andauernden und schwerwiegenden Folgen dieser Nebenwirkungen aufzuklären;
- zu raten, bei den ersten Anzeichen dieser schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen unmittelbar einen Arzt oder eine Ärztin aufzusuchen, bevor die Behandlung fortgesetzt wird.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patient:innen, die gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden, bei älteren Patient:innen, bei Patient:innen mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei Patient:innen mit Organtransplantaten, da das Risiko einer Fluorchinolon-induzierten Tendinitis und Sehnenruptur bei diesen Patient:innen erhöht sein kann.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Fluorchinolon - haltigen Arzneispezialitäten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 15.6.2023



Betroffene Arzneyspezialitäten

Produkt	Übersicht der Zulassungsinhaber / lokalen Repräsentanten
Ciprofloxacin +pharma 250 mg Filmtabletten Ciprofloxacin +pharma 500 mg Filmtabletten	+pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstraße 211, 8054 Graz, Österreich
Ciprofloxacin 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten Ciprofloxacin 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten Levofloxacin 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten Levofloxacin 1A Pharma 250 mg – Filmtabletten Moxifloxacin 1A Pharma 400 mg - Filmtabletten	1A Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Österreich
Levofloxacin Actavis 250 mg Filmtabletten, Levofloxacin Actavis 500 mg Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island
Unidrox (Prulifoxacin)	Angelini Pharma Österreich GmbH Brigittenauer Lände 50-54 1200 Wien
Avelox 400 mg Filmtabletten Avelox 400 mg/250 ml Infusionslösung Ciproxin 500 mg Filmtabletten	Bayer Austria Ges.m.b.H., Am Europlatz 1, 1120 Wien, Austria
Levofloxacin Bluefish 250 mg Filmtabletten Levofloxacin Bluefish 500 mg Filmtabletten	Bluefish Pharma GmbH Kärntner Ring 5-7, OG7, 1010 Wien, Österreich
Quinsair 240 mg Lösung für einen Vernebler	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma
Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml Infusionslösung Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml Infusionslösung Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml Infusionslösung Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung	Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, 8055 Graz, Österreich
Ciflox 250 mg-Filmtabletten Ciflox 500 mg-Filmtabletten Ciflox 750 mg-Filmtabletten	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Ciprofloxacin Hikma 2 mg/ml Infusionslösung Levofloxacin Hikma 5 mg/ml Infusionslösung Moxifloxacin Hikma 400 mg/250 ml Infusionslösung	Hikma Pharma GmbH Lochhamer Str. 13 82152 Martinsried, Deutschland
Ciprofloxacin Krka 250 mg Filmtabletten Ciprofloxacin Krka 500 mg Filmtabletten Levofloxacin Krka 250 mg Filmtabletten Levofloxacin Krka 500 mg Filmtabletten Moxifloxacin Krka 400 mg Filmtabletten	Krka, d. d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
Quofenix 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Quofenix 450 mg Tabletten	A. Menarini – Industrie Farmaceutiche Riunite – s.r.l. Via Sette Santi 3, 50131 Florenz, Italien
Ciprofloxacin Noridem 2 mg/ml Infusionslösung Levofloxacin Noridem 5 mg/ml Infusionslösung Moxifloxacin Noridem 400 mg Infusionslösung	Noridem Enterprises Ltd.
Ciprofloxacin Sandoz 500 mg - Filmtabletten Ciprofloxacin Sandoz 250 mg - Filmtabletten Levofloxacin Sandoz 500 mg - Filmtabletten	Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gov.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



Moxifloxacin Sandoz 400 mg - Filmtabletten	
Tavanic Infusionsflasche Tavanic 250 mg Filmtabletten Tavanic 500 mg Filmtabletten	sanofi-aventis GmbH Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11 1100 Wien, Österreich
CiproMed 250mg Filmtabletten CiproMed 500mg Filmtabletten	S.Med Handels GmbH Zachgasse 1 1220 Wien
Ciprostad 250 mg Filmtabletten Ciprostad 500 mg Filmtabletten Floxacin 400 mg Filmtabletten Moxifloxacin STADA 400 mg Filmtabletten Ofloxacin STADA 200 mg Filmtabletten Ofloxacin STADA 400 mg Filmtabletten	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich
Ciprofloxacin "ratiopharm" 250 mg – Filmtabletten Ciprofloxacin "ratiopharm" 500 mg – Filmtabletten Moxifloxacin ratiopharm 400 mg Filmtabletten	Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande