

Fluorchinolone: Schwere und langanhaltende Nebenwirkungen im Bereich Muskeln, Gelenke und Nervensystem

Wirkstoff Fluorchinolone, Chinolone

Einschränkungen in der Anwendung aufgrund von möglicherweise dauerhaften und die Lebensqualität beeinträchtigenden Nebenwirkungen

Zugelassene Wirkstoffe in Deutschland: Ciprofloxacin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin

02.05.2019 - Erläuterungen zum Bescheid

Aufgrund von Nachfragen verweist das BfArM an dieser Stelle auf den Annex II der Kommissionsentscheidung, mit dem in der Kategorie 1 Anwendungsgebiete beschrieben werden, die durch die Merkmale der neu identifizierten Sicherheitsbedenken das bestehende Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht wesentlich ändern und somit keine Änderung beim Anwendungsgebiet erforderlich ist. Hierzu zählen sowohl solche, die schon zuvor nur als „last line“-Option zugelassen waren, wie „Ambulant erworbene Pneumonie“ als auch solche, deren Wortlaut im Rahmen des Referrals angepasst wurden, z.B. Prostatitis zu bakterielle Prostatitis:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20190311143277/anx_143277_de.pdf

Tabelle 1 - Anwendungsgebiete der Kategorie 1: keine Änderung der Anwendungsgebiete

- Komplizierte Harnwegsinfektion/Pyelonephritis
- Prostatitis, Epididymo-Orchitis
- Urethritis und Zervizitis
- Infektionen des Genitaltraktes/gynäkologische Infektionen
- Chronische pulmonale Infektion aufgrund von Pseudomonas aeruginosa bei erwachsenen Patienten mit zystischer Fibrose
- Bronchopulmonale Infektionen bei zystischer Fibrose oder bei Bronchiektase
- Ambulant erworbene Pneumonie
- Pneumonie aufgrund von gramnegativen Bakterien
- Tuberkulose
- Chronische Sinusitis
- Maligne Otitis externa
- Chronische eitrige Otitis media
- Komplizierte Haut- und Hautstrukturinfektionen/komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen
- Gastrointestinale Infektionen
- Knochen- und Gelenkinfektionen
- Intra-abdominale Infektionen
- Prophylaxe invasiver Infektionen aufgrund von Neisseria meningitidis
- Lungenmilzbrand (Prophylaxe nach Exposition und kurative Behandlung)
- Infektionen bei immungeschwächten Patienten

Für die zuvor genannten Anwendungsgebiete mit nicht wesentlich verändertem Nutzen-

Risiko-Verhältnis sind daher zusätzlich die für einzelnen Fluorchinolone präzisierten Wortlaute (Abschnitt 2 des Bescheides) zu berücksichtigen.

Details zu dem Verfahren können unter folgendem Link bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) abgerufen werden:

[Quinolones and fluoroquinolones containing medicinal products](#)

[Pressemitteilung des BfArM](#)