

Warnhinweise zu fluorchinolonhaltigen Antibiotika: Rote-Hand-Brief informiert über schwerwiegende und lang anhaltende Nebenwirkungen sowie neue Anwendungsbeschränkungen

Über schwerwiegende Nebenwirkungen und neue Anwendungsbeschränkungen fluorchinolonhaltiger Antibiotika informiert ein aktueller „Rote-Hand-Brief“ vom 08.04.2019 Ärzte und andere Angehörige der Heilberufe. Bestimmte schwerwiegende Nebenwirkungen von Fluorchinolonen können lang anhalten, die Lebensqualität beeinträchtigen und sind möglicherweise irreversibel. Sie betreffen hauptsächlich Sehnen, Muskeln, Gelenke und das Nervensystem.

Die Behandlung mit Fluorchinolonen sollte beim ersten Anzeichen einer dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen beendet werden.

Aufgrund dieser Nebenwirkungen wurden die Anwendungsgebiete eingeschränkt. So sollen Fluorchinolone insbesondere nicht mehr verschrieben und angewendet werden bei Infektionen, die auch ohne Behandlung abklingen oder die nicht schwerwiegend sind sowie bei nicht-bakteriellen Infektionen. Auch bei leichten bis mittelschweren Infektionen sollen Fluorchinolone nicht mehr angewendet werden, es sei denn, andere Antibiotika, die üblicherweise zur Behandlung dieser Infektionen empfohlen werden, können nicht angewendet werden.

Betroffen sind alle Fluorchinolone, die über den Mund eingenommen, injiziert oder inhaliert werden. In Deutschland bestehen Zulassungen für die Wirkstoffe Ciprofloxacin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Norfloxacin und Ofloxacin.

Die ärztliche Entscheidung, Fluorchinolone zu verschreiben, sollte für die verbleibenden Anwendungsgebiete nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung im Einzelfall getroffen werden. Mit dem Rote-Hand-Brief soll erreicht werden, dass die Risiken und Anwendungsbeschränkungen in der ärztlichen Verordnungspraxis lückenlos beachtet werden.

Fluorchinolone sind eine wichtige Behandlungsoption gegen verschiedene Infektionserkrankungen, darunter einige lebensbedrohliche, bei denen andere Antibiotika nicht ausreichend wirksam sind.

Die neuen Einschränkungen der Anwendungsgebiete, die Präzisierungen der verbleibenden Indikationen sowie neue Warnhinweise zu möglichen Nebenwirkungen sind das Ergebnis eines vom BfArM angestoßenen europäischen Risikobewertungsverfahrens. Es beinhaltete auch eine öffentliche Anhörung während des Verfahrens, bei der die Sichtweise von Patienten und Vertretern der Gesundheitsberufe vorgetragen wurde. Zur Umsetzung der Ergebnisse des Verfahrens werden jetzt die Fach- und Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“) der betroffenen fluorchinolonhaltigen Antibiotika aktualisiert.

Die im Verfahren betrachteten, sehr seltenen schwerwiegenden und anhaltenden, möglicherweise irreversiblen Nebenwirkungen umfassen insbesondere Entzündungen oder Risse der Sehnen, Muskelschmerzen oder Muskelschwäche, Gelenkschmerzen oder Gelenkschwellungen, Schwierigkeiten beim Gehen, Gefühle von Nadelstichen oder Kribbeln, brennende Schmerzen, Müdigkeit, Depressionen, Gedächtnisstörungen, Schlafstörungen, Probleme beim Sehen oder Hören,

sowie Veränderungen des Geschmacks- oder Geruchssinns. Es können mehrere Organe oder Organsystemklassen gleichzeitig und mehrere Sinne betroffen sein. Sehenschwellungen und Sehnenverletzungen können innerhalb von zwei Tagen nach dem Beginn der Behandlung mit einem fluorchinolonhaltigen Antibiotikum auftreten, möglicherweise aber auch erst einige Monate nach dem Behandlungsende.

Patienten, die ein fluorchinolonhaltiges Antibiotikum anwenden und erste Anzeichen einer der oben beschriebenen Nebenwirkungen vermuten, sollten umgehend ihren Arzt kontaktieren.

Den Rote-Hand-Brief, Antworten auf häufig gestellte Fragen und weitere Informationen zum Risikobewertungsverfahren von Fluorchinolonen bietet das BfArM auf seiner Internetseite an:

www.bfarm.de/fluorchinolone

Im europäischen Risikobewertungsverfahren wurden neben den Fluorchinolonen auch chinolonhaltige Arzneimittel bewertet. In Deutschland waren diese Arzneimittel nie beziehungsweise bereits seit längerer Zeit nicht mehr zugelassen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen von Fluorchinolonen sind seit langem bekannt und werden entsprechend in der Fach- und Gebrauchsinformation aufgeführt. Bereits in der Vergangenheit wurde die Sicherheit dieser Arzneimittel auf europäischer Ebene bewertet und daraus resultierend deren Anwendung eingeschränkt.

Hier finden Sie den Link zur Pressemitteilung: www.bfarm.de/pm-fluorchinolone

Hier finden Sie den Link zum Rote-Hand-Brief: www.bfarm.de/rhb-fluorchinolone

Hier finden Sie den Link zur Übersichtsseite: www.bfarm.de/fluorchinolone