

## **Информация за медицински специалисти**

**Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) ще преразгледа дълго продължаващи нежелани лекарствени реакции, за които е известно, че могат да се наблюдават при употреба на хинолонови и флуорхинолонови антибиотици.**

Провежданият преглед се съсредоточава върху нежеланите лекарствени реакции (НЛР) с дълготраен ефект, засягащи главно мускулоскелетната и нервната система.

ЕМА започва преразглеждане на употребата на системните и инхалаторни хинолонови и флуорхинолонови антибиотици, с оглед извършване на оценка на продължителността на сериозни нежелани лекарствени реакции, засягащи главно мускулите, ставите и нервната система. Тези нежелани лекарствени реакции са от особено значение, когато лекарствата са прилагани при лечението на по-леки инфекции.

Прегледът се извършва по искане на Германския регулаторен орган (BfArM) предизвикано от постъпили съобщения за нежелани лекарствени реакции с дълготраен ефект в националната база данни за НЛР и в публикуваната научна литература. До този момент не е имало европейско преразглеждане фокусирано върху продължителността на нежеланите лекарствени реакции, но сами по себе си тези НЛР са познати и описани в одобрената информация за лекарствените продукти на територията на страните-членки на Европейския съюз.

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА ще оцени всички налични данни и ще определи дали е необходимо да се въведат нови мерки за минимизиране на тези рискове или за промяна на информацията, относно употребата на въпросните лекарствени продукти.

Хинолоните и флуорхинолоните са широко предписвани в ЕС и предоставят значителни терапевтични възможности за лечението на сериозни, животозастрашаващи бактериални инфекции. Междувременно медицинските специалисти използващи тези лекарствени продукти трябва да продължат да се придържат към одобрената информация за продуктите.

**Повече информация относно лекарствените продукти**

Хинолоните и флуорхинолоните са широкоспектърни антибиотици, които са активни срещу Грам-негативни и Грам-позитивни бактерии.

Прегледът обхваща лекарствените продукти със следните активни субстанции: циноксацин, ципрофлоксацин, еноксацин, флумекин, левофлоксацин, ломефлоксацин, моксифлоксацин, нелидиксова киселина, норфлоксацин, офлоксацин, пefлоксацин, пипемидова киселина, прулифлоксацин и руфлоксацин.

Този преглед засяга само лекарствата, използвани за системно и инхалаторно приложение. Лекарствените продукти, които се прилагат върху кожата, или в очите и ушите не са включени в този обзор.

### **Повече за настоящата процедура**

Прегледът на хинолоновите и флуорхинолоновите антибиотици беше инициран на 9 Февруари 2017 година по искане на Германския регулаторен орган (Bfarm), въз основа на Член 31 на Директива 2001/83/ЕС.

Прегледът ще бъде извършен от (PRAC) - Комитетът отговорен за оценката на проблемите, свързани с безопасността на лекарствените продукти, който ще излезе с препоръки по гореописания казус. Те на свой ред ще бъдат изпратени до Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), отговорен за всички въпроси, свързани с лекарствата в хуманната медицина. CHMP ще оформи становището на Европейската агенция по лекарствата, като последната фаза от процедурата на прегледа ще бъде приемането от страна на Европейската комисия на законосъобразно решение задължително за всички страни членки на ЕС.

Текстът на това изявление на английски език, както и допълнителни документи относно хода на тази процедура може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Quinolone\\_fluoroquinolone\\_31/Procedure\\_started/WC500221432.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Quinolone_fluoroquinolone_31/Procedure_started/WC500221432.pdf)

### **Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: [www.bda.bg](http://www.bda.bg):

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.