

## **Информация за пациенти/граждани**

**Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започва преразглеждането на 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 нежелани лекарствени реакции (НЛР) с дълготраен ефект, засягащи главно мускулоскелетната нервната система.

ЕМА преразглежда 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 значение особено, когато лекарствата са прилагани при лечението на по-леки инфекции.

Прегледът се извършва по искане на Германския регулаторен орган (BfArM) презизвикано 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 (кратки характеристики на продукта и листовки).

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 свеждане до минимум 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 възможности за лечението на сериозни, животозастрашаващи бактериални инфекции.

Междувременно пациентите, имащи въпроси относно лечението трябва да разговарят с техния лекуващ лекар.

**Повече информация относно лекарствените продукти**

Хинолоните и флуорхинолоните са широкоспектърни антибиотици, които са активни срещу така наречените Грам-отрицателни и Грам-положителни бактерии.

Прегледът обхваща лекарствени продукти със следните активни вещества: 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 (през устата или инжекционно) и инхалаторно приложение (чрез вдишване). 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 законообвързващо решение задължително за всички страни членки на ЕС.

[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**

**Пациентите** могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Те могат да направят съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.

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