



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 30.09.2020
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-13497924-A-200930
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Fluorchinolone

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 31. August bis 3. September 2020 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Fluorchinolone.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation unter folgendem Link:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>)

Fluorchinolone für die systemische und inhalative Anwendung² – Herzklappenregurgitation, zervikale arterielle Dissektion, und Aortenaneurysma und Dissektion (EPITT Nr. 19522)

Neuer Text **fett und unterstrichen**

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aortenaneurysma und Dissektion, **und Herzklappenregurgitation/-insuffizienz**

Epidemiologische Studien zeigen ein erhöhtes Risiko von Aortenaneurysmen und Dissektion, **insbesondere bei älteren Patienten, und von Aorten- und Mitralklappenregurgitation** nach der Einnahme von Fluorchinolonen ~~besonders bei älteren Menschen.~~ **Fälle von Aortenaneurysma und Dissektion, manchmal durch Rupturen kompliziert (einschließlich tödlicher Fälle), sowie Regurgitation/Insuffizienz einer der Herzklappen wurden bei Patienten berichtet, die Fluorchinolone erhielten (siehe Abschnitt 4.8).**

Daher sollten Fluorchinolone nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung und nach der Berücksichtigung anderer Behandlungsoptionen bei Patienten angewandt werden, die eine positive Familiengeschichte von Aneurysmen **oder angeborenen Herzklappenfehlern** haben, oder Patienten, bei denen vorbestehende Aortenaneurysmen und/oder Dissektionen **oder ein Herzklappenfehler** diagnostiziert wurden, oder andere Risikofaktoren oder vorbelastende Umstände bestehen

- **sowohl** für Aortenaneurysmen und Dissektionen **und Herzklappenregurgitation/-insuffizienz** (z. B. **Bindegewebserkrankungen wie das** Marfan-Syndrom **oder** vaskuläre Ehlers-Danlos-Krankheit, **Turner-Syndrom**, Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Behçet-Krankheit, Bluthochdruck, **rheumatoide Arthritis** ~~bekannte~~ Atherosklerose) **oder zusätzlich**
- **für Aortenaneurysmen und Dissektionen (z. B. Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis oder Riesenzellarteriitis, oder bekannte Atherosklerose, oder Sjögren-Syndrom), oder zusätzlich**
- **für Herzklappenregurgitation/-insuffizienz (z. B. infektiöse Endokarditis).**

Das Risiko von Aortenaneurysmen und Dissektionen sowie ihrer Ruptur kann auch bei Patienten erhöht sein, die gleichzeitig mit systemischen Kortikosteroiden behandelt werden.

Bei plötzlichen Bauch-, Brust- oder Rückenschmerzen sollten die Patienten angewiesen werden, sofort einen Arzt in der Notaufnahme aufzusuchen.

Patienten sollten unverzüglich medizinische Hilfe aufsuchen, im Fall von Atemnot, neu auftretendem Herzklopfen oder der Entwicklung von Ödemen am Bauch oder den unteren Extremitäten.

4.8. Nebenwirkungen

Herzerkrankungen**

Gefäßerkrankungen**

² Ciprofloxacin; Delafloxacin; Levofloxacin; Lomefloxacin; Moxifloxacin; Norfloxacin; Ofloxacin; Pefloxacin; Prulifloxacin; Rufloxacin.

**** Fälle von Aortenaneurysma und Dissektion, manchmal durch Rupturen kompliziert (einschließlich tödlicher Fälle), sowie Regurgitation/Insuffizienz einer Herzklappen wurden bei Patienten berichtet, die Fluorchinolone erhielten (siehe Abschnitt 4.4).**

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie [Arzneimittelbezeichnung] einnehmen:

[...]

- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.

- wenn in Ihrer Familiengeschichte Aortenaneurysmen oder Aortendissektionen oder **angeborene Herzklappenfehler, oder** sonstige Risikofaktoren oder vorbelastende Umstände bekannt sind (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder **die Ehlors-Danlos Krankheit, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit]**, oder vaskuläre Störungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Behçet-Krankheit, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, **rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]**).

[...]

Während der Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels]:

[...]

- Wenn Sie plötzliche, schwere Bauch-, Brust- oder Rückenschmerzen verspüren, **die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Dissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können**, suchen Sie unverzüglich eine Notaufnahme auf. **Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.**

- Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.

4. Mögliche Nebenwirkungen

[...]

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Dissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.