

Doporučení pro aktualizaci informací o přípravku

Informace o doporučeních výboru PRAC při hodnocení farmakovigilančních signálů za měsíc červen 2014 jsou dostupné na stránkách EMA:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/07/WC500169486.pdf

Fluorochinolony – odchlípení sítnice

Léčivá látka	Fluorochinolony pro systémové použití: ciprofloxacin, enoxacin, flumechin, levofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, prulifloxacin, rufloxacin
Datum publikování EMA	26. 6. 2014

Doporučení

Souvislost mezi užíváním fluorochinolonů a odchlípením sítnice byla zkoumána v několika epidemiologických studiích s různým designem a různými zdrojovými daty. Dvě studie (Etminan et al. 2012, Kuo et al. 2014) ukázaly statisticky významně zvýšené riziko. V jiných studiích (Chui et al. 2014, Eftekhari et al. 2014, Fife et al. 2014, Kapoor et al. 2014, Pasternak et al. 2013) nárůst rizika nebyl potvrzen, včetně studie provedené Evropskou lékovou agenturou (<http://www.encepp.eu/encepp/viewResource.htm?id=6709>). Parametr interval spolehlivosti (CI) však byl ve většině studií poměrně široký, malé zvýšení rizika proto tedy není možno vyloučit, především u pacientů s rizikovými faktory. Možnou oční toxicitu fluorochinolonů podporují také neklinická data a několik spontánních hlášení odchlípení sítnice pravděpodobně souvisejících s léčbou fluorochinolony. Kauzální souvislost mezi systémovým užíváním fluorochinolonů a odchlípením sítnice není možné v současnosti ani potvrdit ani vyvrátit. Vzhledem k závažnosti odchlípení sítnice, možným trvalým následkům a nutnosti neodkladné oftalmologické intervence se Výbor PRAC domnívá, že informace doprovázející všechny léčivé přípravky obsahující fluorochinolony pro systémové použití mají obsahovat varování ohledně poškození zraku.

Pokud takové varování není v informacích o přípravku v současnosti uvedeno, držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících fluorochinolony pro systémové použití mají v horizontu 3 měsíců předložit žádosti o změnu registrace za účelem aktualizace informací doprovázejících přípravky v tomto znění (nové informace jsou podtrženy):

SmPC

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Poruchy zraku

Pokud dojde ke zhoršení zraku nebo jakémukoli vlivu na oči, je nezbytné okamžitě konzultovat očního lékaře.

PIL

Upozornění a opatření

Při užívání <přípravku >X

Pokud se Vám zhorší zrak nebo změní vidění, obraťte se okamžitě na očního lékaře.

Výbor PRAC také doporučuje, aby držitelé rozhodnutí o registraci dále pečlivě sledovali případy odchlípení sítnice skrze rutinní detekci signálů a monitoring literatury.