

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Aprile 2019

Antibiotici chinolonici e fluorochinolonici per uso sistemico e inalatorio

Rischio di effetti indesiderati invalidanti, di lunga durata e potenzialmente permanenti e restrizioni d'uso

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

i titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio degli antibiotici chinolonici e fluorochinolonici, in collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano informarla di quanto segue:

Riassunto

- Sono state segnalate con gli antibiotici chinolonici e fluorochinolonici reazioni avverse invalidanti, di lunga durata e potenzialmente permanenti, principalmente a carico del sistema muscoloscheletrico e del sistema nervoso.
- Di conseguenza, sono stati rivalutati i benefici ed i rischi di tutti gli antibiotici chinolonici e fluorochinolonici e le loro indicazioni nei paesi dell'UE.
- I medicinali contenenti cinoxacina, flumechina, acido nalidixico e acido pipemidico verranno ritirati dal commercio.
- **Non** prescriva questi medicinali:
 - per il trattamento di infezioni non gravi o autolimitanti (quali faringite, tonsillite e bronchite acuta);
 - per la prevenzione della diarrea del viaggiatore o delle infezioni ricorrenti delle vie urinarie inferiori;
 - per infezioni non batteriche, per esempio la prostatite non batterica (cronica);
 - per le infezioni da lievi a moderate (incluse la cistite non complicata, l'esacerbazione acuta della bronchite cronica e della broncopneumopatia cronica ostruttiva – BPCO, la rinosinusite batterica acuta e l'otite media acuta), a meno che altri antibiotici comunemente raccomandati per queste infezioni siano ritenuti inappropriati;
 - ai pazienti che in passato abbiano manifestato reazioni avverse gravi ad un antibiotico chinolonico o fluorochinolonico.
- Prescriva questi medicinali con **particolare prudenza** agli anziani, ai pazienti con compromissione renale, ai pazienti sottoposti a trapianto d'organo solido ed a quelli trattati contemporaneamente con corticosteroidi, poiché il rischio di tendinite e rottura di tendine indotte dai fluorochinoloni può essere maggiore in questi pazienti. Dev'essere evitato l'uso concomitante di corticosteroidi con fluorochinoloni.
- Informi i pazienti d'**interrompere il trattamento** ai primi segni di reazione avversa grave quale tendinite e rottura del tendine, dolore muscolare, debolezza muscolare, dolore articolare, gonfiore articolare, neuropatia periferica ed effetti a carico del sistema nervoso centrale, e di consultare il proprio medico per ulteriori consigli.

Dati disponibili sulla sicurezza

L'EMA ha riesaminato gli antibiotici chinolonici e fluorochinolonici per uso sistemico ed inalatorio per valutare il rischio di reazioni avverse gravi e persistenti (che durano mesi o anni), invalidanti e potenzialmente permanenti, principalmente a carico del sistema muscoloscheletrico e del sistema nervoso.

Le reazioni avverse gravi a carico del sistema muscoloscheletrico includono tendinite, rottura del tendine, mialgia, debolezza muscolare, artralgia, gonfiore articolare e disturbi della deambulazione.

Gli effetti gravi a carico del sistema nervoso periferico e centrale includono neuropatia periferica, insonnia, depressione, affaticamento e disturbi della memoria, oltre che compromissione della vista, dell'udito, dell'olfatto e del gusto.

Sono stati segnalati soltanto pochi casi di queste reazioni avverse invalidanti e potenzialmente permanenti, ma è verosimile una sotto-segnalazione. A causa della gravità di tali reazioni in soggetti fino ad allora sani, la decisione di prescrivere chinoloni e fluorochinoloni dev'essere presa dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi in ogni singolo caso.

Le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti fluorochinoloni verranno aggiornate con queste nuove informazioni.

Le informazioni sui prodotti contenenti fluorochinoloni sono state recentemente aggiornate anche con l'aggiunta del rischio di aneurisma aortico e di dissezione aortica. Vedere le informazioni a riguardo su <http://www.aifa.gov.it/content/nota-informativa-importante-su-medicinali-contenenti-fluorochinoloni-23102018>.

Altre informazioni

Per ulteriori dettagli si rimanda alla rassegna EMA su [<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/quinolone-fluoroquinolone-containing-medicinal-products>] e alle informazioni sul prodotto che verranno aggiornate sulla Banca Dati Farmaci dell'AIFA [<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/>].

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Contatti per ulteriori informazioni o quesiti: fare riferimento all'Allegato 1.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso, oppure direttamente online sul sito www.vigifarmaco.it seguendo la procedura guidata. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Allegato 1
1

Nome commerciale	Azienda	Contatto email
Tavanic	Sanofi S.p.A.	farmacovigilanza.italia@sanofi.com
Prixar	Sanofi S.p.A.	farmacovigilanza.italia@sanofi.com
Ciprofloxacina Accord	Accord Healthcare Italia S.r.l.	accord-healthcare-fv@pec.it
Levofloxacina Accord	Accord Healthcare Italia S.r.l.	accord-healthcare-fv@pec.it
Levofloxacina Sandoz	Sandoz S.p.A.	drug_safety.italy@novartis.com
Ciprofloxacina Sandoz	Sandoz S.p.A.	drug_safety.italy@novartis.com
Ciprofloxacina Sandoz GmbH	Sandoz S.p.A.	drug_safety.italy@novartis.com
Norfloxacina Sandoz	Sandoz S.p.A.	drug_safety.italy@novartis.com
Levoxigram	Magis Farmaceutici S.r.l.	farmacovigilanza@magispharma.it
Chinoplus	SPA Società Prodotti Antibiotici S.p.A.	farmacovigilanza@skillpharma.com
Ciprofloxacina Zentiva	Zentiva Italia S.r.l.	PV-Italy@zentiva.com
Levofloxacina Zentiva	Zentiva Italia S.r.l.	PV-Italy@zentiva.com
Ciprofloxacina Almus	Almus S.r.l.	farmacovigilanza@almusgenerici.it
Levofloxacina Almus	Almus S.r.l.	farmacovigilanza@almusgenerici.it
Levoxacin	GlaxoSmithKline S.p.A.	medicalinformation@gsk.com
Unidrox	Angelini S.p.A. /ACRAF S.p.A.	s.caranti@angelini.it
Prociflor	Epifarma S.r.l.	farmacovigilanza@epifarma.it
Epifloxin	Epifarma S.r.l.	farmacovigilanza@epifarma.it
Ciprofloxacina Ratiopharm	Ratiopharm GmbH	Safety_PHVItaly@tevaitalia.it
Levofloxacina Teva	Teva Italia S.r.l.	Safety_PHVItaly@tevaitalia.it
Moxifloxacina Teva	Teva Italia S.r.l.	Safety_PHVItaly@tevaitalia.it
Ciprofloxacina Kabi	Fresenius Kabi Italia S.r.l.	farmacovigilanza@fki-srl.legalmail.it
Levofloxacina Kabi	Fresenius Kabi Italia S.r.l.	farmacovigilanza@fki-srl.legalmail.it
Ciprofloxacina Mylan Generics Italia	Mylan S.p.A.	phvitaly@mylan.com
Ciprofloxacina Mylan Generics	Mylan S.p.A.	phvitaly@mylan.com
Maxaquin	Mylan S.p.A.	phvitaly@mylan.com
Uniquin	Mylan S.p.A.	phvitaly@mylan.com
Levofloxacina Mylan Generics Italia	Mylan S.p.A.	phvitaly@mylan.com
Levofloxacina Mylan	Mylan S.p.A.	phvitaly@mylan.com
Ciprofloxacina Ranbaxy	Ranbaxy Italia	fausta.viola@sunpharma.com
Levofloxacina Ranbaxy	Ranbaxy Italia	fausta.viola@sunpharma.com
Chimono	Istituto Luso Farmaco d'Italia	farmacovigilanza@lusofarmaco.it
Ciprofloxacina TecniGen	Tecnigen S.r.l.	dmed.fv@tecnimede.pt
Levofloxacina TecniGen Italia	Tecnigen S.r.l.	dmed.fv@tecnimede.pt
Levofloxacina Aurobindo Pharma	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com
Levofloxacina Aurobindo Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com
Levofloxacina Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com
Ciprofloxacina Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com
Moxifloxacina Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com
Ibixacin	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.	sruggieri@ibi-lorenzini.com
Eoxin	Laboratorio Farmaceutico CT	dnaldi@gbpharma.it
Sineflox	Laboratorio Farmaceutico CT	dnaldi@gbpharma.it
Ciprofloxacina DOC Generici	DOC Generici S.r.l.	farmacovigilanza@genericidoc.it
Levofloxacina DOC	DOC Generici S.r.l.	farmacovigilanza@genericidoc.it
Levofloxacina DOC Generics	DOC Generici S.r.l.	farmacovigilanza@genericidoc.it
Ciproxin	Bayer S.p.A.	italy.pharmacovigilance@bayer.com
Avalox	Bayer S.p.A.	italy.pharmacovigilance@bayer.com
Ciprofloxacina Hikma	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	portugaleupharmacovigilance@hikma.com
Levofloxacina Hikma	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	portugaleupharmacovigilance@hikma.com
Trissil	Piam Farmaceutici S.p.A.	piam@gbpharmaservices.it
Allgram	Euro-Pharma S.r.l.	euopharma@direnzofv.com
Agilev	Konpharma S.r.l.	konpharma@direnzofv.com
Levofloxacina EG	EG S.p.A.	farmacovigilanza@eglab.it
Ciprofloxacina EG	EG S.p.A.	farmacovigilanza@eglab.it
Norfloxacina EG	EG S.p.A.	farmacovigilanza@eglab.it
Aranda	Crinos S.p.A.	farmacovigilanza@crinos.it

Allegato 1

Keraflox	Crinos S.p.A.	farmacovigilanza@crinos.it
Ciprofloxacina Pensa Pharma	Pensa Pharma S.p.A.	rlugli@pensapharma.com
Levofloxacina Pensa Pharma	Pensa Pharma S.p.A.	rlugli@pensapharma.com
Ciprofloxacina Alter	Laboratori Alter S.r.l.	farmacovigilanza@grupo-alter.com
Levofloxacina Alter	Laboratori Alter S.r.l.	farmacovigilanza@grupo-alter.com
Ciprofloxacina ABC	ABC Farmaceutici S.p.A.	farmacovigilanza@abcfarmaceutici.it
Levofloxacina ABC	ABC Farmaceutici S.p.A.	farmacovigilanza@abcfarmaceutici.it
Norfloxacina ABC	ABC Farmaceutici S.p.A.	farmacovigilanza@abcfarmaceutici.it
Batiflox	S.F. Group S.r.l.	sfgroup@direnzofv.com
Battizer	S.F. Group S.r.l.	sfgroup@direnzofv.com
Kinox	S.F. Group S.r.l.	sfgroup@direnzofv.com
Macar	S.F. Group S.r.l.	sfgroup@direnzofv.com
Ullax	S.F. Group S.r.l.	sfgroup@direnzofv.com
Ciperus	Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende s.r.l.	vi.rel@interfreepec.it
Lemaxil	Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende s.r.l.	vi.rel@interfreepec.it
Ciprofloxacina 2mg/ml Solution for Infusion. Claris Lifesciences UK Ltd	Claris Lifesciences UK Ltd	Kista_SHS_EUQPPV@baxter.com c.delcorno@delcornosas.com
Moxifloxacina Krka	KRKA d.d. Novo mesto	Pharmacovigilance.IT@krka.biz
Levofloxacina Krka	KRKA d.d. Novo mesto	Pharmacovigilance.IT@krka.biz
Ciprofloxacina Krka	KRKA d.d. Novo mesto	Pharmacovigilance.IT@krka.biz
Quinsair	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	farmacovigilanza@chiesi.com
GENERFLON	So.Se.PHARM	m.piscitelli@sosepharm.com
Ciprofloxacina Germed Pharma	Germed Pharma S.r.l.	paola.schiano@germed.it pharmacovigilance@pharsolution.com
Levofloxacina Germed	Germed Pharma S.r.l.	paola.schiano@germed.it pharmacovigilance@pharsolution.com
Basemar	C&G Farmaceutici S.r.l.	violadimarco@pec.it
Falev	C&G Farmaceutici S.r.l.	violadimarco@pec.it
Ciprofloxacina Keironpharma	Keironpharma S.r.l.	violadimarco@pec.it
Levofloxacina Keironpharma	Keironpharma S.r.l.	violadimarco@pec.it
Gerbat	Azienda Ro-Farm di Salvatore De Maio & Co s.a.s	violadimarco@pec.it
Cuspis	Farto S.r.l.	fabiana.auricchio@pec.it
Chinocid	Bioakos S.r.l.	fabiana.auricchio@pec.it
Kelektica	Farto S.r.l.	fabiana.auricchio@pec.it
Levobat	Dymalife S.r.l.	fabiana.auricchio@pec.it
Monos	Lanova S.r.l.	fabiana.auricchio@pec.it
Alvand	IBN Savio srl	farmacovigilanza@ibnsavio.it
Flontalexin	IBN Savio srl	farmacovigilanza@ibnsavio.it
Levofloxacina Angelini	Angelini S.p.A. /ACRAF S.p.A.	s.caranti@angelini.it
GRAY	Genetic S.p.A	phv@geneticspa.it
BOSIX	Genetic S.p.A	phv@geneticspa.it
FINDATUR	Genetic S.p.A	phv@geneticspa.it
UROCIINOX	BENEDETTI & CO. S.R.L.	fabiana.auricchio@hotmail.it
Acido Pipemidico EG 400 mg Capsule rigide	EG S.P.A.	friederike.klein@stada.de
DIPERPEN	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.l.	viola.dimarco@virgilio.it
Pipemid "400"	VISUFARMA SPA	a.bigioni@visufarma.com
UROPIMID 400 mg capsule rigide	LABORATORIO FARMACEUTICO CT SRL	dnaldi@gbpharma.it
UROTRACTIN	TEOFARMA S.R.L.	filippo.tronconi@teofarma.it
Ciprofloxacina Pharmacare	Pharmacare S.r.l.	j.parise@direnzo.biz pharmacare@direnzofv.com G.Folgosi@pharmacaresrl.it
Levofloxacina Infomed 5 mg/ml Soluzione per Infusione	Infomed Fluids Srl	office@infomedfluids.ro
Samper	AGIPS Farmaceutici	agipsfarmaceutici.fv@legalmai.it
Summaflox	AGIPS Farmaceutici	agipsfarmaceutici.fv@legalmai.it
Ciprofloxacina Bioindustria L.I.M.	Bioindustria L.I.M.	pharmacovigilance@bioindustria.it o lbiagiotti@pharmades.it
Levofloxacina Bioindustria L.I.M.	Bioindustria L.I.M.	pharmacovigilance@bioindustria.it o lbiagiotti@pharmades.it