

KRH Zentralapotheke

Leitung:

Dr. rer. nat. Thomas Vorwerk, M.A.
Chefapotheker

Zeichen: WM
Durchwahl: 0511 927-6607
Telefax: 0511 927-6615
E-Mail: michael.willenborg@krh.eu

Datum: 24.10.2018

An alle Bereiche und Stationen

Anwendungsbeschränkungen für Fluorchinolone

Sehr geehrte Damen und Herren,
im letzten Jahr hat die deutsche Zulassungsbehörde für Arzneimittel (BfARM) ein Risikobewertungsverfahren zur Anwendung von Fluorchinolonen bei der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) eingeleitet. Hintergrund des Verfahrens sind die in den Medien inzwischen des Öfteren veröffentlichten Berichte über Langzeitschäden am Bewegungsapparat, wie Tendo- und Myopathien aber auch neurologisch-psychiatrische Nebenwirkungen wie akute Verwirrtheit, Depressionen, Neuropathien, Hör- und Sehstörungen usw., welche mitunter zu einer langjährigen Beeinträchtigung des behandelten Patienten führen können. Am 5.10.2018 hat die EMA über die Pharmakovigilanzabteilung (PRAC) das Ergebnis der Risikobewertung veröffentlichen lassen. Demzufolge empfiehlt die PRAC folgende Anwendungsbeschränkungen:

Keine Anwendung bei:

- Bagatellinfekten und „nicht-schweren“ Infekten
- Leichten bis mittelschweren Infekten, es sei denn, es gibt keine therapeutische Alternative
- Prophylaxe von rezidivierenden Harnwegsinfekten und Reisediarrhoe
- Patienten, welche bereits schwere Nebenwirkungen unter einem Fluorchinolon erlitten haben.

Nur mit Vorsicht sollen Patienten behandelt werden, welche unter Nierenfunktionsstörungen leiden, mit Kortikosteroiden behandelt werden, Organ-transplantiert sind oder ein höheres Lebensalter aufweisen.

Da es sich um einen Klasseneffekt handelt, sind im KRH Ciprofloxacin, Levofloxacin und Moxifloxacin von dieser Anwendungsbeschränkung betroffen. Diese Substanzen sollten daher entsprechend nur zum Einsatz kommen, wenn es keine therapeutischen Alternativen gibt.

Mit freundlichem Gruß

Ihre Zentralapotheke

[Mitteilung des BFARM zur Anwendungsbeschränkung der Fluorchinolone](#)