



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 03.11.2020
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
T: +43 505 55-36246
E-Mail: Rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko für eine Herzklappenregurgitation /-insuffizienz bei systemisch und inhalativ angewendeten Fluorchinolonen

Fluorchinolone sind antibiotisch wirksame Substanzen. Bitte beachten Sie die aktuellen Fachinformationen bezüglich der zugelassenen Indikationen.

Informationen zu den betroffenen Arzneyspezialitäten sowie den jeweiligen Ansprechpartnern der Zulassungsinhabern entnehmen Sie bitte dem Anhang.

Zusammenfassung

- Systemisch und inhalativ angewendete Fluorchinolone können das Risiko für eine Herzklappenregurgitation/-insuffizienz erhöhen.
- Prädisponierende Faktoren für eine Herzklappenregurgitation/-insuffizienz sind u.a. kongenitale oder vorbestehende Herzklappenerkrankungen, Bindegewebserkrankungen (zum Beispiel Marfan-Syndrom oder Ehlers- Danlos-Syndrom), Turner-Syndrom, Behçet-Krankheit, Hypertonie, rheumatoide Arthritis und infektiöse Endokarditis.
- Bei Patienten mit einem Risiko für eine Herzklappenregurgitation/- insuffizienz sind systemisch und inhalativ angewendete Fluorchinolone nur nach sorgfältiger Nutzen-



Risiko-Bewertung und nach Berücksichtigung anderer therapeutischer Optionen anzuwenden.

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

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Fluorchinolone sind Antibiotika, die in der Europäischen Union zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen, einschließlich lebensbedrohlicher, zugelassen sind. Da sie schwerwiegende und langanhaltende Nebenwirkungen verursachen können, ist ihre Anwendung im Allgemeinen auf Infektionen beschränkt, bei denen die Verwendung anderer für diese Infektionen empfohlene Antibiotika als ungeeignet angesehen wird (Risiko gemäß Sicherheitsinformation vom März/April 2019). Fluorchinolone sind nur nach sorgfältiger Abwägung ihres Nutzen-Risiko-Verhältnisses anzuwenden, einschließlich des Risikos für Aortenaneurysma und -dissektion (Risiko gemäß Sicherheitsinformation vom Oktober 2018). Eine kürzlich veröffentlichte epidemiologische Studie [1] berichtete über ein etwa 2-fach erhöhtes Risiko für eine Mitral- und Aortenklappeninsuffizienz bei Patienten unter systemischen Fluorchinolonen im Vergleich zu Patienten, die andere Antibiotika einnahmen (Amoxicillin oder Azithromycin).

Mehrere medizinisch bestätigte Fälle von Herzklappenregurgitation/-insuffizienz, eine beliebige Herzklappe betreffend, wurden mit wahrscheinlichem oder möglichem Kausalzusammenhang bei Patienten berichtet, die Fluorchinolone erhalten hatten. Diese Daten weisen darauf hin, dass Fluorchinolone eine Herzklappenregurgitation/-insuffizienz verursachen können. Zusätzlich zeigte eine Laborstudie [2], dass die Exposition gegenüber Ciprofloxacin zum Kollagenabbau in Aorten-Myofibroblasten führte, die von Patienten mit Aortopathie, einschließlich Aorteninsuffizienz, gespendet wurden. Diese Ergebnisse geben Aufschluss darüber, wie ein Fluorchinolon-assoziiertes Abbau des Bindegewebes mit Herzklappenregurgitation/-insuffizienz in Verbindung gebracht werden kann. Kollagenabbau wurde auch für Fluorchinolon-assoziierte Erkrankungen der Sehnen und der Aorta postuliert.

Faktoren, die das Risiko für eine Herzklappenregurgitation/-insuffizienz erhöhen, sind u.a. kongenitale oder vorbestehende Herzklappenerkrankungen, Bindegewebserkrankungen (zum Beispiel Marfan-Syndrom oder Ehlers-Danlos-Syndrom), Turner-Syndrom, Behçet-Krankheit, Hypertonie, rheumatoide Arthritis und infektiöse Endokarditis.



Bei Patienten mit einem Risiko für Herzklappenregurgitation/-insuffizienz sind systemisch und inhalativ angewendete Fluorchinolone nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung und nach Berücksichtigung anderer therapeutischer Behandlungsoptionen anzuwenden.

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

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Fluorchinolon - haltigen Arzneispezialitäten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Referenzen

[1] Etminan M, Sodhi M, Ganjizadeh-Zavareh S, Carleton B, Kezouh A, Brophy JM. Oral Fluoroquinolones and Risk of Mitral and Aortic Regurgitation. J Am Coll Cardiol. 2019 Sep 17;74(11):1444-1450.

[2] Guzzardi DG, Teng G, Kang S, Geeraert PJ, Pattar SS, Svystonyuk DA, Belke DD, Fedak PWM. Induction of human aortic myofibroblast-mediated extracellular matrix dysregulation: A potential mechanism of fluoroquinolone-associated aortopathy. J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Jan;157(1):109-119.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 3.11.2020

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
Signaturwert	I2hIngTBm1wwrblgfpb5f 0rm0w/tvanseuTu5iuvtcae0rfD s2b1teur0zhpW1Sfkdhg 2mcaoh0tm2evegfltkndTr12WT pkDbbpil/boe1gAbWbwWou55hiwA0ustWm s0Tm2Su5D0ridzvui/B02rssp brbkWbnW/kADaapGtoGtfoB2hml	

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW

Übersicht der Zulassungsinhaber / lokalen Repräsentanten

MAH Firmenname und Anschrift	Kontakt	Produkt
+pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstraße 211, 8054 Graz, Österreich	Tel.: +43 316 90 80 40 Fax: +43 316 90 80 40-9600 E-Mail: pluspharma@pluspharma.at	Moxifloxacin +pharma 400 mg Filmtabletten
1A Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Österreich	Tel.: +43 5338200 Fax: +43 1 866595657 E-Mail: rmp.wien@sandoz.com	Ciprofloxacin 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten Ciprofloxacin 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten Levofloxacin 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten Levofloxacin 1A Pharma 250 mg – Filmtabletten Moxifloxacin 1A Pharma 400 mg - Filmtabletten
A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - s.r.l., via Sette Santi 3, 50131 Florenz, Italien	A. Menarini Pharma GmbH Pottendorfer Str. 25-27/3/3/Top 1 A-1120 Wien Tel. +43 1 879 95850 E-Mail: pv@menarini.at	Quofenix 450 mg Tabletten Quofenix 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Acino AG, Leopoldstrasse 115, 80804 München , Deutschland	E-Mail: pv@acino.swiss	Moxifloxacin Acino 400 mg Infusionslösung
Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegur 76- 78, 220 Hafnarfjörður, Island	Tel: +43 (0)1 97007-0 E-Mail: signal@ratiopharm.at Website: www.actavis.at	Levofloxacin Actavis 250 mg Filmtabletten Levofloxacin Actavis 500 mg Filmtabletten
Angelini Pharma Österreich GmbH, Brigittenauer Lände 50-54, 1200 Wien, Österreich	Tel.: +43 (0) 5 9606 0 E-Mail: office@angelini.at Website: www.angelini.at	Unidrox 600 mg Filmtabletten
Bayer Austria GmbH, Herbststraße 6-10, 1160 Wien, Österreich	Tel: +43 1 711 46-0 E-Mail: medicalaffairs.austria@bayer.com Website: www.bayer.at	Avelox 400 mg Filmtabletten Avelox 400 mg/250 ml Infusionslösung Ciproxin 250 mg Filmtabletten Ciproxin 500 mg Filmtabletten Ciproxin 5 % orale Suspension

Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 11330 Stockholm, Schweden	Tel: +43 120511601138 E-Mail: Info-at@bluefishpharma.com Website: www.bluefishpharma.com	Levofloxacin Bluefish 250 mg Filmtabletten Levofloxacin Bluefish 500 mg Filmtabletten
Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16 1010 Wien, Austria	Tel.: +4314073919 Email: medinfo.at@chiesi.com Website: www.chiesi.at	Quinsair 240 mg Lösung für einen Vernebler
Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, 8055 Graz, Österreich	Tel.: +43 (0) 316 249 0 E-Mail: pharmacovigilance.at@fresenius-kabi.com Website: www.fresenius-kabi.com	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml Infusionslösung Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml Infusionslösung Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml Infusionslösung Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich	Tel: +43 3136 82577-0 Fax: +43 3136 82577-292 E-Mail: pv@gl-pharma.at Website: www.gl-pharma.at	Ciflox 250 mg-Filmtabletten Ciflox 500 mg-Filmtabletten Ciflox 750 mg-Filmtabletten
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, 8054 Graz, Österreich	Tel.: +43 316 90 03 Fax: +43 316 90 03-102 E-Mail: drug.safety@genericon.at	Ciprofloxacin Genericon 250 mg Filmtabletten Ciprofloxacin Genericon 500 mg Filmtabletten
Hexal Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Österreich	Tel.: +43 5338200 Fax: +43 1 866595657 E-Mail: rmp.wien@sandoz.com	Ciprofloxacin Hexal 250 mg - Filmtabletten
Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A., Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B - Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portugal <i>Vertrieb in AT</i> <i>Hikma Pharma GmbH, Lochhamer Str. 13,</i> <i>82152 Martinsried, Deutschland</i>	Tel: +49 89 45450 302 E-Mail: dl-muc-qs@hikma.com Website: www.hikma.com	Ciprofloxacin Hikma 2 mg/ml Infusionslösung Levofloxacin Hikma 5 mg/ml Infusionslösung Moxifloxacin Hikma 400 mg/250 ml Infusionslösung
Noridem Enterprises Ltd, Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Suit 115, 1065 Nicosia, Zypern	Tel: +30 210 8161802 Fax: +30 210 8161587 E-Mail: pv@demo.gr	Ciprofloxacin Noridem 2 mg/ml Infusionslösung Levofloxacin Noridem 5 mg/ml Infusionslösung Moxifloxacin Noridem 400 mg Infusionslösung
S.Med Handels GmbH, Zachgasse 1, 1220 Wien, Österreich	Tel.: +43 1 5139152 E-Mail: qp@smed.at Website: www.smed.at/	CiproMed 250 mg Filmtabletten CiproMed 500 mg Filmtabletten

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Österreich	Tel.: +43 5338200 Fax: +43 1 866595657 E-Mail: rmp.wien@sandoz.com	Ciprofloxacin Sandoz 500 mg - Filmtabletten Ciprofloxacin Sandoz 250 mg - Filmtabletten Levofloxacin Sandoz 500 mg - Filmtabletten Levofloxacin Sandoz 250 mg - Filmtabletten Moxifloxacin Sandoz 400 mg - Filmtabletten
Sanofi-Aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, 1220 Wien, Österreich	Tel.: +43 1 80185 – 0 E-Mail: Safety.Austria@sanofi.com Website: www.sanofi.at	Tavanic Infusionsflasche Tavanic 250 mg Filmtabletten Tavanic 500 mg Filmtabletten
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich	Tel: +43 1 367 85 85 – 0 E-Mail: dso@stada.at	Ciprostad 250 mg Filmtabletten Ciprostad 500 mg Filmtabletten Floxacin 400 mg Filmtabletten Moxifloxacin STADA 400 mg Filmtabletten Ofloxacin STADA 200 mg Filmtabletten Ofloxacin STADA 400 mg Filmtabletten
Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande	Tel: +43 (0)1 97007-0 E-Mail: signal@ratiopharm.at Website: www.ratiopharm.at	Ciprofloxacin "ratiopharm" 250 mg Filmtabletten Ciprofloxacin "ratiopharm" 500 mg Filmtabletten Levofloxacin ratiopharm 250 mg Filmtabletten Levofloxacin ratiopharm 500 mg Filmtabletten Moxifloxacin ratiopharm 400 mg Filmtabletten