



Datum: 17.07.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12213934 -A-190716
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Ofloxacin for topical ophthalmic use

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Levofloxacin (außer für das zentral zugelassene Produkt)-PSUSAs (PSUSA/00001854/201810) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel, die Ofloxacin (for topical ophthalmic use) enthalten relevant sind. (Siehe auch CMDh Press release meeting held on 27-29 May 2019: <http://www.hma.eu/249.html>)

Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 27-29 May 2019

Medicinal products containing ofloxacin for topical ophthalmic use

During the assessment of the PSUSA on levofloxacin (except for the centrally authorised product), the PRAC considered that levofloxacin is the pure (–)-(S)-enantiomer of ofloxacin, while having comparable safety and pharmacological profiles. Therefore, an update of the product information to reflect tendon-related disorders might also be considered for ofloxacin for topical ophthalmic use. The MAHs concerned should submit a variation to update the respective sections of the Summary of Product Characteristics and the corresponding Package Leaflet as follows:

Summary of Product Characteristics

Section 4.4:

Tendon inflammation and rupture may occur with systemic fluoroquinolone therapy including ofloxacin, particularly in older patients and those treated concurrently with corticosteroids. Therefore, caution should be exercised and treatment with [Product name] should be discontinued at the first sign of tendon inflammation (see section 4.8).

Section 4.8:

Ruptures of the shoulder, hand, Achilles, or other tendons that required surgical repair or resulted in prolonged disability have been reported in patients receiving systemic fluoroquinolones. Studies and post marketing experience with systemic quinolones indicate that a risk of these ruptures may be increased in patients receiving corticosteroids, especially geriatric patients and in tendons under high stress, including Achilles tendon (see section 4.4).

Package Leaflet

Tendon swelling and rupture have happened in people taking oral or intravenous fluoroquinolones, particularly in older patients and in those treated concurrently with corticosteroids. Stop taking [Product name] if you develop pain or swelling of the tendons (tendinitis).

Valid for medicinal products containing ofloxacin for topical ophthalmic use

Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00001854/201810)

Levofloxacin zur topischen ophthalmologischen Anwendung (ATC-Code S01AE05)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4:

Unter systemischer Fluorchinolonthherapie, einschließlich Ofloxacin, können Entzündungen und Rupturen der Sehnen auftreten, insbesondere bei älteren Patienten und solchen, die zeitgleich mit Kortikosteroiden behandelt werden. Daher ist Vorsicht geboten und die Behandlung mit [Produktname] sollte beim ersten Anzeichen einer Sehnenentzündung eingestellt werden (siehe Abschnitt 4.8).

Abschnitt 4.8 (unterhalb der tabellarischen Aufzählung der Nebenwirkungen):

Unter systemischer Fluorchinolonbehandlung können Sehnenrupturen an Schulter, Hand, Achillesferse oder anderen Sehnen auftreten, die eine chirurgische Behandlung oder längere Behinderung zur Folge haben. Studien sowie die Erfahrungen nach der Markteinführung systemischer Chinolone zeigen, dass ein erhöhtes Risiko für Sehnenrupturen bei Patienten besteht, die Kortikosteroide erhalten, vor allem bei geriatrischen Patienten und wenn Sehnen wie die Achillessehne hoher Belastung ausgesetzt sind (siehe Abschnitt 4.4).

Packungsbeilage

Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Patienten sind unter oraler oder intravenöser Fluorchinolonthherapie Schwellungen und Rupturen der Sehnen aufgetreten, besonders bei älteren Patienten und solchen, die zeitgleich mit Kortikosteroiden behandelt wurden. Beenden Sie die Anwendung von [Produktname], wenn Ihre Sehnen anschwellen oder schmerzen (Tendinitis).