



Geschäftsstelle DGfN, Seumestr. 8, 10245 Berlin

Kommission Klinische Pharmakologie

Information zur Anwendung von Fluorchinolon-Antibiotika

(Juli 2019)

Das gehäufte Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) unter Behandlung mit Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) ist lange bekannt. Ein kürzlich durchgeführtes Risikobewertungsverfahren führte zu weitreichenden Anwendungsbeschränkungen (Rote-Hand-Brief vom 08.04.2019), die nicht nur für CKD Patientinnen und Patienten von Bedeutung sind. In einer tabellarischen Übersicht ist von den Arzneimittelbehörden aufgeführt, welche Erkrankungen *nicht* (mehr) mit Fluorchinolonen behandelt werden sollten (Tabelle 2 und 3).

Besondere Vorsicht ist bei der Verschreibung für ältere Menschen, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Patienten mit Organtransplantaten und solchen die gleichzeitig mit Glukokortikoiden behandelt werden geboten, da bei diesen Patienten das Risiko einer Fluorchinolon-induzierten Tendinitis und Sehnenruptur erhöht sein kann. Die gleichzeitige Anwendung von Glukokortikoiden mit Fluorchinolonen sollte daher möglichst vermieden werden.

Dagegen bleibt nach wie vor eine Gruppe von Erkrankungen und Erregern, für die der Einsatz von Fluorchinolonen für gerechtfertigt erachtet wird und die Zulassung im Wesentlichen unverändert bleibt (Siehe Tabelle 1). Hierbei handelt es sich um eine übergeordnete Einschätzung der Behörde. Im Einzelfall sollte, wie üblich, eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung unter Berücksichtigung der individuellen Risikofaktoren erfolgen.

Bei einigen UAW infolge einer Fluorchinolon-Therapie handelt es sich um die Lebensqualität beeinträchtigende, lang anhaltende, und möglicherweise irreversible Nebenwirkungen. Das nephrologische Patientenkollektiv wird



herausgestellt, da in diesem Patientenkollektiv das Risiko besonders deutlich erhöht zu sein scheint. Von daher empfiehlt die Kommission klinische Pharmakologie die Anwendungsbeschränkungen im klinischen Alltag zu beachten und Fluorchinolone bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz nur noch dann anzuwenden, wenn diese eindeutig indiziert sind und wenn gleichwertige Alternativen nicht zur Verfügung stehen oder mögliche Alternativen vom Patienten nicht vertragen werden oder kontraindiziert sind.

Tabelle 1 Indikationen für Fluorchinolone

Komplizierte Harnwegsinfektion / Pyelonephritis
Prostatitis, Epididymo-Orchitis
Urethritis und Zervizitis
Infektionen des Genitaltraktes / gynäkologische Infektionen
Chronische pulmonale Infektion aufgrund von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> bei erwachsenen Patienten mit zystischer Fibrose
Bronchopulmonale Infektionen bei zystischer Fibrose oder bei Bronchiektase
Ambulant erworbene Pneumonie
Pneumonie aufgrund von gramnegativen Bakterien
Tuberkulose
Chronische Sinusitis
Maligne Otitis externa
Chronische eitrige Otitis media
Komplizierte Haut- und Hautstrukturinfektionen / komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen
Gastrointestinale Infektionen
Knochen- und Gelenkinfektionen
Intra-abdominale Infektionen
Prophylaxe invasiver Infektionen aufgrund von <i>Neisseria meningitidis</i>
Lungenmilzbrand (Prophylaxe nach Exposition und kurative Behandlung)
Infektionen bei immungeschwächten Patienten



Tabelle 2 In der Regel *keine* Indikation für Fluorchinolone, aber als „Last-Line“ vertretbar.

Unkomplizierte Zystitis
Akute Exazerbation von COPD, einschließlich chronischer Bronchitis
Akute bakterielle Sinusitis
Akute Otitis media

Tabelle 3 *Keine* Indikation für Fluorchinolone

Pharyngitis-Tonsillitis
Laryngitis
Akute Bronchitis
Prophylaxe gegen Reisediarrhö
Präoperative Vorbereitungen für chronische Otitis cholesteatomatosa und chronische Otitis mit Ausbreitung auf die Knochen
Septikämie
Selektive Dekontamination des Magen-Darm-Traktes bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem
Prävention von Exazerbationen bei Frauen mit rezidivierenden Infektionen der Harnwege
Vorbeugung von Infektionen im Zuge chirurgischer Eingriffe
Vaginale Infektionen
Meningitis
Infektion der Zerebrospinalflüssigkeit
Endokarditis
Nosokomiale Pneumonie
Otitis externa

Quellen

Rote Hand Brief vom 08.04.2019. Systemisch und inhalativ angewendete Chinolon und Fluorchinolone Antibiotika: Risiko von die Lebensqualität beeinträchtigenden, lang anhaltenden und möglicherweise irreversiblen Nebenwirkungen Anwendungsbeschränkungen.

EMA. Disabling and potentially permanent side effects lead to suspension or restrictions of quinolone and fluoroquinolone antibiotics.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/quinolone-fluoroquinolone-containing-medicinal-products>

BfArM. Risikobewertungsverfahren Fluorchinolone: Schwere und langanhaltende Nebenwirkungen im Bereich Muskeln, Gelenke und Nervensystem.
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/fluorchinolone-bewegungsapparat.html