

Nota informativa per i medici

**Il testo di questa nota è stato concordato con il
Ministero della Salute**

Dear Doctor Letter per la levofloxacin

Gentile Dottore/Dottoressa,

La levofloxacin, presente nelle specialità medicinali Tavanic, Pxiar e Levoxin, è un antibiotico appartenente alla classe dei fluorochinoloni ed è stato messo in commercio dal 03-03-1998. E' indicata nel trattamento delle infezioni sostenute da germi sensibili alla levofloxacin.

La tendinite, o più raramente la rottura atraumatica di tendine, è un effetto di classe ben conosciuto dei fluorochinoloni, compresa la levofloxacin. Dopo la commercializzazione in Francia della levofloxacin c'è stato un aumento inaspettato delle segnalazioni di questo evento, specialmente nei pazienti anziani che ricevevano contemporaneamente un trattamento con corticosteroidi per uso sistemico. I dati della farmacovigilanza italiana, seppure meno numerosi di quella francese, confermano i dati sopra riportati.

Desideriamo quindi richiamare la Sua attenzione sulle misure per ridurre gli effetti indesiderabili dei fluorochinoloni, in particolare della levofloxacin.

Le affezioni tendinee e le tendiniti sono eventi rari (1 : 1.000) e la rottura di tendine un evento molto raro (1 : 10.000). Questi effetti indesiderati possono comparire, come con gli altri chinoloni, entro 48 ore dall'inizio del trattamento ma anche più tardi e bilateralmente.

Si sottolinea quindi che:

come tutti i fluorochinoloni la levofloxacin non deve essere usata in pazienti con affezioni tendinee insorte dopo un precedente uso di fluorochinoloni;

e si ricorda che:

- i pazienti anziani sono più predisposti alle tendiniti;
- il rischio di rottura di tendine sembra essere aumentato dal trattamento concomitante con corticosteroidi;
- se si sospetta una tendinite il trattamento con la levofloxacin (o un altro chinolone) deve essere interrotto immediatamente e la tendinite trattata appropriatamente.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto contiene già al paragrafo 4.4 "SPECIALI AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO" le informazioni sopra riportate.

Queste informazioni non modificano il favorevole profilo di beneficio-rischio complessivo della levofloxacina, quando usata per le appropriate indicazioni, suggeriscono tuttavia che i pazienti con un'età maggiore di 65 anni e in terapia concomitante con corticosteroidi hanno un rischio più elevato di tendinopatia. In questi pazienti dunque, il beneficio della terapia con levofloxacina dovrebbe essere accuratamente valutato nei confronti dei rischi.