

כ"ד באייר, התשפ"ה
22/05/2025
169108625

צוות רפואי יקר,

הגבלות שימוש בתכשירים ממשפחת הפלואורוקווינולונים עקב

תופעות לוואי חמורות ולעיתים בלתי הפיכות

בהמשך להודעות של רשויות רגולטוריות גדולות ביניהן הרשות האירופאית (EMA), הרשות האנגלית (MHRA) וה-FDA, ברצוננו לתזכר את הצוות הרפואי אודות סוגיות הבטיחות של תכשירים ממשפחת הפלואורוקווינולונים למתן סיסטמי ובעקבות כך הגבלות השימוש בהם. להלן עיקרי הדברים:

- בשנים האחרונות עודכנו עלוני התכשירים ממשפחת הפלואורוקווינולונים למתן סיסטמי (מתן פומי ובהזרקה) באזהרות אודות הסיכון לפתח תופעות לוואי נדירות מאוד אך חמורות שעלולות להיות ארוכות טווח ולעיתים לא הפיכות כגון דלקת בגיד, קרע בגיד, כאבי פרקים ושרירים, חולשת שרירים, הפרעות לשיווי המשקל, נזירופתיה, תופעות פסיכיאטריות, הפרעות שינה, הפרעות זיכרון ופגיעה בחושים (ראיה, שמיעה, טעם וכו').
- לאור תופעות לוואי נדירות אך חמורות אלה, הוחלט להגביל את ההתוויות המאושרות לתכשירים אלה ברשויות הבריאות לעיל ובישראל. בהתאם להגבלות השימוש, יש להימנע ממתן פלואורוקווינולונים למטופלים שפיתחו בעבר תופעות לוואי חמורות לקבוצת תרופות זו. כמו כן, אין להשתמש בתכשירים אלה:
 - בזיהומים לא חמורים המגבילים את עצמם - Self-limiting (דוגמאות pharyngitis, tonsillitis ו-acute bronchitis)
 - בזיהומים בדרגת חומרה קלה עד בינונית למעט במקרים בהם התכשירים האנטיביוטיים המקובלים לטיפול במצבים אלה אינם מתאימים (דוגמאות: acute, uncomplicated cystitis, exacerbation of chronic bronchitis and chronic obstructive pulmonary disease, acute bacterial rhinosinusitis ו-acute otitis media, COPD)
 - לטיפול בזיהומים לא חיידקיים כגון non-bacterial (chronic) prostatitis
 - למניעת שלשול מטיילים או זיהומים חוזרים בדרכי שתן תחתונות
- יש להקפיד על מתן מרשם בהתאם להתוויות המאושרות, ולאחר בחינה של התועלת מול הסיכון עבור כל מטופל.

עמוד 1 מ3

משרד הבריאות, אגף הרוקחות - המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי. כתובת: רחוב ירמיהו 39, ירושלים או טלפון: *5400

Ministry of Health, Pharmaceutical Division - Risk Management and Drug Information Department.
Address: Yirmiyahu 39 Street, Jerusalem Tel: * 5400

מידע נוסף :

בשנים האחרונות רשויות רגולטוריות מובילות (EMA, FDA, MHRA) בחנו את בטיחות התכשירים ממשפחת הפלואורוקווינולונים למתן סיסטמי. בעקבות זאת, עודכנו עלוני התכשירים באזהרות אודות תופעות לוואי חמורות, העלולות לגרום לנכויות ולהיות בלתי הפיכות בעיקר במערכת שריר שלד ומערכת העצבים והוגבלו התוויות התכשירים.

בין התופעות : דלקת בגיד, קרע בגיד, כאבי פרקים ושרירים, חולשת שרירים, הפרעות לשיווי המשקל, נזירופתיה, תופעות פסיכיאטריות, הפרעות שינה, הפרעות זיכרון, פגיעה בחושים (ראיה, שמיעה, טעם וכו').

בהלימה לכך ולאור הסיכון לתופעות לוואי אלה, הוחלט לצמצם את נוסחי התוויות בישראל ועלונים התכשירים הרשומים בישראל מעודכנים בהתאם (רשימת התכשירים מפורטת מטה).

בעת מתן הטיפול, על הצוות הרפואי להדריך את המטופלים בנוגע לתופעות הלוואי לעיל ולהנחותם להפסיק את הטיפול ולהתייעץ עם הרופא באופן מיידי בעת הופעת סימנים מחשידים לתופעות לוואי אלו.

הסיכון לדלקת או קרע בגיד מוגבר במטופלים הנוטלים במקביל קורטיקוסטרואידים, קשישים, מטופלים הסובלים מאי ספיקת כליות ומטופלים מושתלים. לאור זאת, יש להימנע ממתן במקביל של קורטיקוסטרואידים.

יש לעיין בעלונים התכשירים למידע נוסף אודות ההתוויות המאושרות, התוויות הנגד, האזהרות ותופעות הלוואי של התכשירים. יש להנחות את המטופלים לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש.

המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי ממשיכה לעקוב אחר תופעות לוואי ומידע בטיחותי מהארץ ומהעולם.

אנא דווחו על [תופעות לוואי באמצעות טופס מקוון בקישור הבא](mailto:ADR@moh.gov.il) : או תיבת מייל : ADR@moh.gov.il

להלן קישורים להודעות רשויות רגולטוריות בנושא :

[הודעת ה-EMA ממאי 2023](#)

[מכתב לצוות רפואי, שהופץ ב-EMA מיוני 2023](#)

[הודעת FDA מאוגוסט 2018](#)

[הודעת MHRA מיוני 2024](#)

ד"ר עינת גורליק

מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי

עמוד 2 מ3

משרד הבריאות, אגף הרוקחות - המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי. כתובת : רחוב ירמיהו 39, ירושלים או טלפון : *5400

Ministry of Health, Pharmaceutical Division - Risk Management and Drug Information Department.
Address: Yirmiyahu 39 Street, Jerusalem Tel: * 5400



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות | ניהול סיכונים ומידע תרופתי
Risk Management and drug Information Department

רשימת התכשירים הרשומים בישראל:

חומר פעיל	שם תכשיר	דרך מתן	בעל רישום
Ciprofloxacin	Ciprodex	PER OS	Dexel
	Cipro- Teva 2mg/ml	I.V	Teva
	Ciprofloxacin IV Altan 2 mg/ml	I.V	Proparm
	Giroflox	I.V	Bioavenir
Levofloxacin	Tavanic	PER OS	Sanofi
	Levo	PER OS	Unipharm
	Levofloxacin Fresenius 5mg/ml	I.V	Neopharm
	Levoflox 5mg/ml	I.V	Tec-O-Pharm-Libra
Ofloxacin	Ofloxacin teva 200mg	PER OS	Teva
	Oflodex	PER OS	Dexel
Moxifloxacin	Megaxin Tablets	PER OS	Bayer Israel Ltd.
	Megaxin I.V	I.V	Bayer Israel Ltd.

עמוד 3 מ 3

משרד הבריאות, אגף הרוקחות - המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי. כתובת: רחוב ירמיהו 39, ירושלים או
טלפון: *5400

Ministry of Health, Pharmaceutical Division - Risk Management and Drug Information Department.
Address: Yirmiyahu 39 Street, Jerusalem Tel: * 5400