

## Інформаційний лист для спеціалістів системи охорони здоров'я

Вересень 2018

### **Системні та інгаляційні фторхінолони: ризик аневризми та розшарування аорти**

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!

Власники реєстраційного посвідчення лікарських засобів зі згоди Державного експертного центру МОЗ України повідомляють Вам про додання нового попередження про ризик аневризми та розшарування аорти, пов'язаний з використанням фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування.

#### **Огляд**

- **Системні та інгаляційні фторхінолони можуть збільшити ризик аневризми та розшарування аорти, особливо у людей літнього віку.**
- **У пацієнтів, що входять до групи ризику виникнення аневризми та розшарування аорти, фторхінолони мають використовуватися лише після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик та після розгляду можливості застосування інших варіантів лікування.**
- **Стани, що призводять до аневризми та розшарування аорти, включають аневризму в сімейному анамнезі, наявність аневризми або розшарування аорти, синдром Марфана, судинний синдром Елерса-Данло, артеріїт Такаясу, гігантоклітинний артеріїт, хворобу Бехчета, гіпертензію та атеросклероз.**
- **Необхідно попередити пацієнтів про ризик аневризми та розшарування аорти і порадити негайно звернутись до відділення невідкладної медичної допомоги у випадку раптового сильного болю в шлунку, грудях чи спині.**

#### **Довідкова інформація щодо проблеми безпеки**

Фторхінолони — це антибіотики які , схвалені в Європейському Союзі та Україні для лікування деяких бактеріальних інфекцій, в тому числі небезпечних для життя.

Дані епідеміологічних та доклінічних досліджень свідчать про підвищений ризик аневризми та розшарування аорти після лікування фторхінолонами.

Епідеміологічні дослідження [1-3] повідомляють про майже 2-разове збільшення ризику аневризми та розшарування аорти у пацієнтів, які отримували системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які приймали інші антибіотики

(амоксцилін) чи взагалі не приймали антибіотиків, з найбільшим ризиком для людей літнього віку.

У доклінічному дослідженні [4] повідомлялося, що ципрофлоксацин підвищує ризик розшарування та розриву аорти у мишей. Цей результат, ймовірно, є класовим ефектом, що спостерігається для всіх фторхінолонів, що є шкідливими для тканин сухожиль, збільшуючи ризик захворювання сухожиль.

Аневризма та розшарування аорти є рідкісними явищами, що виникають з частотою близько 3-30 на 100 000 осіб на рік. Фактори, що підвищують ризик, включають аневрризму в сімейному анамнезі, наявність аневрризми або розшарування аорти, синдром Марфана, судинний синдром Елерса-Данло, артеріт Такаюсу, гігантоклітинний артеріт, хворобу Бехчета, гіпертензію та атеросклероз.

Тому у пацієнтів, які мають ризик аневрризми та розшарування аорти, системні або інгаляційні фторхінолони повинні використовуватися лише після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик та розгляду можливості застосування інших варіантів лікування.

Необхідно попередити пацієнтів про цей ризик і порадити негайно звернутись до відділення невідкладної медичної допомоги у випадку раптового сильного болю в шлунку, грудях чи спині.

### ***Заклик до повідомлення про небажані реакції***

Повідомлення про підозрювані небажані реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це забезпечує постійний моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Ми просимо спеціалістів системи охорони здоров'я повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції через державну систему звітування:

ДП Державний Експертний Центр МОЗ України, (044) 202-17-00. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <http://aisf.dec.gov.ua>.

### ***Контактна інформація компанії***

Якщо у Вас виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо фторхінолонів, Ви можете звернутися до медичного відділу власника реєстраційного посвідчення в Україні, що знаходиться за адресою: БЦ «SP Hall» просп. Степана Бандери 28-А (літ. Г), 04073 м. Київ, Україна. Тел.: +38 044 495 2866. Інформацію щодо виникнення небажаних реакцій повідомляти представника заявника за телефоном, електронною адресою або за допомогою сайту: +380 (44) 389 39 30, [drugs\\_safety.ukraine@novartis.com](mailto:drugs_safety.ukraine@novartis.com), [www.sandoz.ua](http://www.sandoz.ua)

### ***Література***

[1] Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Тяжкі небажані явища, пов'язані з використанням фторхінолонів та колагену: лонгітюдне когортне дослідження. *BMJ Open*. 18 листопада 2015 р.; 5(11):e010077

[2] Lee CC, Lee MT, Chen YS, Lee SH, Chen YS, Chen SC, Chang SC. Ризик розшарування аорти та аневризми аорти у пацієнтів, які приймають пероральні фторхінолони. JAMA Intern Med. Листопад 2015 р.;175(11):1839-47.

[3] Pasternak B, Inghammar M and Svanström H. Використання фторхінолонів та ризик розшарування та аневризми аорти: національне когортне дослідження. BMJ 2018; 360: k678.

[4] LeMaire SA, Zhang L, Luo W, Ren P, Azares AR, Wang Y, Zhang C, Coselli JS, Shen YH. Вплив ципрофлоксацину на чутливість до розшарування та розриву аорти у мишей. JAMA Surg. 25 липня 2018 р.:e181804. [попередня електронна публікація]