

Інформаційний лист для спеціалістів системи охорони здоров'я

30 січня 2019

Системні та інгаляційні фторхінолони: ризик аневризми та розшарування аорти

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!

Власник 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, артеріт Такаюсу, гігантоклітинний артеріт, 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 (амоксицилін) 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 сухожилів, збільшуючи ризик захворювання сухожилів.

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, артеріїт Такаюсу, гігантоклітинний артеріїт, 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, +38 (044) 202-17-00.

Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Контактна інформація компанії

Підозрювані побічні реакції також повинні бути повідомлені відповідним власникам реєстраційних посвідчень (див. контактні дані нижче). Ця інформація надається спільно для наступних заявників:

Назва заявника	Назва лікарського засобу	МНН	Телефон	Електронна адреса
ТОВ "Конарк Інтелмед", Україна	ЛЕВОПРО®, розчин для інфузій	Levofloxacin	+38 0-577-143-802/3/4 +38(050)-327-39-25	Svetlana.Belikova@konark.com.ua

З повагою,
Директор
ТОВ «Конарк Інтелмед»



Аджай Кумар

Література

[1] Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Тяжкі небажані явища, пов'язані з використанням фторхінолонів та колагену: лонгitudне 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 Svanstrom 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]