

Інформаційний лист для спеціалістів системи охорони здоров'я

Системні та інгаляційні хінолонові та фторхінолонові антибіотики – ризик розвитку інвалідизуючих та потенційно персистуючих побічних ефектів та обмеження застосування

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я,

Власники реєстраційних посвідчень фторхінолонових антибактеріальних лікарських засобів зі згоди Державного експертного центру МОЗ України повідомляють Вам про наступне:

Резюме

- При застосуванні хінолонових та фторхінолонових антибіотиків повідомлялось про інвалідизуючі, персистуючі та потенційно незворотні, але дуже рідкісні, небажані реакції, які впливають головним чином на скелетно-м'язову та нервову систему.
- Як наслідок, було переглянуте співвідношення користь-ризик всіх хінолонових та фторхінолонових антибіотиків та показань до їх застосування в Європейському Союзі (ЄС) та Україні (крім того, з ринку ЄС будуть вилучені лікарські засоби, що містять налідиксову кислоту, піпемідову кислоту, циноксацин та флумеквін).
- Не слід призначати ці лікарські засоби
 - для лікування несерйозних або локалізованих інфекцій (таких як фарингіт, тонзиліт та гострий бронхіт)
 - для запобігання «діареї мандрівників» або повторних інфекцій нижніх відділів сечовивідних шляхів
 - пацієнтам, які раніше мали серйозні небажані реакції при застосуванні хінолонового чи фторхінолонового антибіотика
 - для лікування легких та помірних інфекцій (включаючи неускладнений цистит, тяжке загострення хронічного бронхіту та хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ), гострий бактеріальний риносинусит та гострий середній отит), якщо інші антибіотики, котрі часто рекомендуються для цих інфекцій, вважаються непідходящими.
- Слід застосовувати особливу обережність при призначенні особам літнього віку, пацієнтам з порушенням функції нирок, пацієнтам із трансплантатами солідних органів та тим, котрі одночасно отримують кортикостероїди, оскільки у таких пацієнтів зростає ризик виникнення тендиніту і розриву сухожилля, індукованих фторхінолонами.
- **Слід рекомендувати пацієнтам негайно припинити лікування**, а також звернутися до лікаря для подальшої консультації при появі перших ознак серйозної небажаної реакції, таких як тендіт та розрив сухожилля, м'язовий біль, м'язова слабкість, біль у суглобах, набряк суглобів, периферична нейропатія та вплив на центральну нервову систему.

Довідкова інформація щодо проблеми безпеки

Європейське агентство з лікарських засобів (European Medicines Agency, EMA) виконало аналіз системних та інгаляційних хінолонових та фторхінолонових антибіотиків з метою оцінки ризику серйозних та персистуючих (триваючих протягом декількох місяців чи років), інвалідизуючих

та потенційно незворотних небажаних реакцій, в основному, з боку скелетно-м'язової та нервової системи.

Серйозні небажані реакції з боку скелетно-м'язової системи включають тендіт, розрив сухожилля, міалгію, м'язову слабкість, артралгію та набряк суглобів.

Серйозні системні реакції з боку периферичної та центральної нервової системи включають периферичну нейропатію, психоз, тривогу, безсоння, депресію, галюцинації, суїцидальні думки, сплутаність свідомості, а також порушення зору, слуху, запаху і смаку.

Повідомлялося лише про декілька випадків таких інвалідизуючих та потенційно незворотних небажаних реакцій, але можна зробити припущення про зниження показників звітності. Через серйозність цих реакцій у раніше здорових людей будь-яке рішення про призначення хінолонів та фторхінолонів має бути прийняте після ретельної оцінки користі та ризиків.

Інформація про фармацевтичний препарат для засобів, що містять фторхінолони, буде оновлена відповідним чином.

(Інформація про лікарські засоби фторхінолонів також була оновлена шляхом включення ризику аневризми та розшарування аорти. Див. відповідну інформацію на:

<http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/do-uvagi-medichnikh-ta-farmatsevtichnikh-pratsivnikiv/2654-abaktal-moksifloksatsin-sandoz>)

Додаткова інформація

Для отримання додаткової інформації дивись інформацію про лікарський засіб на сайті Державного експертного центру МОЗ України: www.dec.gov.ua

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 особа 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 слід повідомляти представника заявника за телефоном, електронною адресою або за допомогою сайту: +380 (44) 389 39 30, drugs_safety.ukraine@novartis.com, www.sandoz.ua