

Інформаційний лист для медичних працівників

Системні й інгаляційні хінолони та фторхінолони: ризик виникнення інвалідизуючих та потенційно необоротних серйозних побічних ефектів й обмеження щодо застосування

Системні й інгаляційні фторхінолони: нове застереження про ризик розвитку аневризми аорти та розшарування аорти

Дата: 29 січня 2019

Системні фторхінолони: офлоксацин

Шановні медичні працівники!

Компанія ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» за згоди ДП «Державний експертний центр МОЗ України» інформує Вас про 2 важливих оновлення, пов'язані із застосуванням системних фторхінолонів:

1. Ризик виникнення інвалідизуючих та потенційно необоротних серйозних побічних реакцій і обмеження щодо застосування *(стосується хінолонів і фторхінолонів)*
2. Нове застереження про ризик розвитку аневризми аорти та розшарування аорти *(стосується фторхінолонів)*

Резюме

Тема 1 –	Тема 2 –
Ризик виникнення інвалідизуючих та потенційно необоротних серйозних побічних реакцій і обмеження щодо застосування	Нове застереження про ризик розвитку аневризми аорти та розшарування аорти
<ul style="list-style-type: none">• При застосуванні системних та інгаляційних хінолонів і фторхінолонів були зареєстровані випадки виникнення інвалідизуючих і потенційно необоротних серйозних небажаних реакцій, які впливають головним чином на опорно-руховий апарат і нервову систему.• У зв'язку з цим були переглянуті користь і ризики цих антибіотиків та показання до їхнього застосування.• Не слід призначати фторхінолони для:<ul style="list-style-type: none">○ лікування інфекцій, які виліковуються без терапевтичного втручання;	<ul style="list-style-type: none">• Системні й інгаляційні фторхінолони можуть підвищувати ризик розвитку аневризми аорти та розшарування аорти, особливо у людей похилого віку.• У пацієнтів з ризиком розвитку аневризми та розшарування аорти фторхінолони слід застосовувати тільки після ретельної оцінки співвідношення користі і ризиків та розгляду можливості застосування інших варіантів лікування.• Фактори, які підвищують ризик розвитку аневризми та розшарування аорти, включають наявність аневризми в сімейному анамнезі, вже існуючу аневризму аорти або розшарування аорти, синдром Марфана, судинний синдром Елерса-Данлоса, артеріїт Такаясу,

<ul style="list-style-type: none"> ○ лікування пацієнтів, у яких раніше були серйозні небажані реакції на ці лікарські засоби; ○ лікування легких і середньоважких інфекцій (таких як, але не обмежуючись перерахованим: позалікарняна пневмонія, цистит, гостре загострення хронічного бронхіту), за винятком випадків, коли інші антибіотики, які звичайно рекомендуються при цих інфекціях, не можуть бути застосовані. ● З особливою обережністю ці лікарські засоби необхідно застосовувати у людей похилого віку, пацієнтів з трансплантованими внутрішніми органами і при одночасній терапії кортикостероїдами, оскільки у цих пацієнтів може бути підвищений ризик індукованого фторхінолонами тендиніту і розриву сухожиль. ● Пацієнтам необхідно рекомендувати негайно припинити терапію при перших ознаках серйозних небажаних реакцій, таких як тендиніт і розрив сухожилля, артралгія, міалгія, периферична нейропатія та небажані ефекти з боку центральної нервової системи, і звернутися до свого лікаря для додаткової консультації. 	<p>гігантоклітинний артеріїт, хвороба Бехчета, артеріальна гіпертензія й атеросклероз.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Пацієнтів слід попереджати про ризик розвитку аневризми та розшарування аорти і рекомендувати їм негайно звернутися по медичну допомогу до відділення невідкладної допомоги у випадку раптового сильного болю в животі, грудній клітці або спині.
---	--

Загальні відомості з обох проблем безпеки

Тема 1.

У рамках європейської процедури були проаналізовані дані щодо системних та інгаляційних хінолонів і фторхінолонів, для того щоб оцінити ризик розвитку серйозних і стійких (які тривають протягом декількох місяців або років) інвалідизуючих і потенційно необоротних небажаних реакцій, які спостерігаються переважно з боку опорно-рухового апарату і нервової системи.

До серйозних небажаних реакцій з боку опорно-рухового апарату відносяться тендиніт, розрив сухожилля, міалгія, м'язова слабкість, артралгія і набряк суглобів.

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

Враховуючи серйозність цих реакцій у раніше здорових осіб, будь-яке рішення про призначення фторхінолонів слід приймати після ретельної оцінки користі і ризиків.

Тема 2.

В ході епідеміологічних досліджень [1-3] повідомлялося про підвищення ризику розвитку аневризми аорти і розшарування аорти у пацієнтів, які отримували системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які не отримували антибіотиків або приймали інші антибіотики (амоксцилін); при цьому найбільш високий ризик мають пацієнти більш старшого віку.

У ході доклінічного дослідження [4] повідомлялося, що ципрофлоксацин підвищував ризик розвитку розшарування аорти і розриву аорти в експериментальній моделі на мишах. Це явище, ймовірно, є класовим ефектом, подібним до несприятливого впливу фторхінолонів на тканину сухожилів і, відповідно, підвищення ризику розвитку порушень з боку сухожилів.

Аневризма аорти і розшарування аорти є рідкісними явищами, які виникають з частотою близько 3–30 випадків на 100 000 осіб на рік.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, що містить фторхінолони, буде оновлена відповідним чином.

Додаткова інформація

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для даного лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції у Державний експертний центр МОЗ України.

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства здоров'я охорони України»: м. Київ, вулиця Смоленська, 10.

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

Контактні дані компанії

Якщо у Вас виникли будь-які питання або необхідна додаткова інформація щодо препаратів, які містять діючу речовину офлоксацин, будь ласка звертайтеся у службу з питань забезпечення інформацією у ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»:

Тел: +380 44 354 20 00

e-mail: Medinfo.Ukraine@sanofi.com

Перелік використаних джерел:

[1] Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Fluoroquinolones and collagen associated severe adverse events: a longitudinal cohort study. *BMJ Open*. 2015 Nov 18; 5(11):e010077

[2] Lee CC, Lee MT, Chen YS, Lee SH, Chen YS, Chen SC, Chang SC. Risk of Aortic Dissection and Aortic Aneurysm in Patients Taking Oral Fluoroquinolone. *JAMA Intern Med*. 2015 Nov;175(11):1839-47.

[3] Pasternak B, Inghammar M and Svanström H. Fluoroquinolone use and risk of aortic aneurysm and dissection: nationwide cohort study. *BMJ* 2018; 360: k678.

[4] LeMaire SA, Zhang L, Luo W, Ren P, Azares AR, Wang Y, Zhang C, Coselli JS, Shen YH. Effect of Ciprofloxacin on Susceptibility to Aortic Dissection and Rupture in Mice. *JAMA Surg.* 2018 Jul 25:e181804. [Epub ahead of print]