

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я

Системні та інгаляційні фторхінолони – ризик пролонгованих, інвалідизуючих та потенційно незворотних серйозних небажаних реакцій та обмеження до застосування

Діюча речовина: ципрофлоксацин

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Власник реєстраційного посвідчення антибактеріального лікарського засобу групи фторхінолонів зі згоди Європейської медичної агенції з лікарських засобів та Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про наступне:

Огляд

- У пацієнтів, які отримували антибіотики групи хінолонів та фторхінолонів, спостерігалися випадки пролонгованих, інвалідизуючих та потенційно незворотних серйозних небажаних реакцій, що переважно впливали на м'язово-скелетну та нервову системи.
- У зв'язку з чим було переглянуто користь та ризики всіх антибіотиків групи хінолонів та фторхінолонів та їх показання в ЄС. (Адаптовано відповідно до національних потреб).
- Лікарські засоби, які містять циноксацин, флумеквін, налідіксинову кислоту та піпемідинову кислоту, будуть вилучені з ринку.
- **Не призначайте** ці лікарські засоби
 - для лікування нетяжких або самообмежуючих інфекцій (таких як фарингіт, тонзиліт та гострий бронхіт)
 - для профілактики діареї мандрівників або при повторних інфекціях нижніх відділів сечовивідних шляхів
 - для лікування небактеріальних інфекцій, наприклад небактеріального (хронічного) простатиту
 - при легких та помірних інфекціях (включаючи неускладнений цистит, загострення хронічного обструктивного бронхіту та хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ), гострий бактеріальний риносинусит та гострий

отит), тільки у разі, якщо застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай призначають для лікування цієї інфекції, визнано недоцільними

- о пацієнтам, які раніше мали серйозні побічні реакції на антибіотики групи хінолонів або фторхінолонів

- Призначайте ці лікарські засоби з **особливою обережністю** пацієнтам літнього віку, пацієнтам з порушеннями функції нирок, пацієнтам з трансплантацією паренхіматозних органів та пацієнтам, які одночасно отримують кортикостероїди, оскільки ризик виникнення тендиніту та розриву сухожилля, спричиненого фторхінолоном, у цих пацієнтів може посилюватися. Слід уникати одночасного застосування кортикостероїдів з фторхінолонами.
- Порадьте пацієнтам припинити лікування та звернутися до лікаря за подальшою порадою при перших ознаках серйозних побічних реакцій, таких як тендиніт і розрив сухожилля, болі у м'язах, м'язовій слабкості, болі у суглобах, набряку суглобів, периферичній нейропатії та реакціях центральної нервової системи.

Довідкова інформація щодо проблем з безпеки

Європейська медична агенція з лікарських засобів переглянула системні та інгаляційні антибіотики групи хінолону та фторхінолону, щоб оцінити ризик серйозних, пролонгованих (тривали місяці чи роки), інвалідизуючих та потенційно незворотних серйозних небажаних реакцій, що переважно впливали на м'язово-скелетну та нервову системи.

Серйозні побічні реакції опорно-рухового апарату включають тендиніт, розрив сухожилля, міалгію, м'язову слабкість, артралгію, набряк суглобів та порушення ходи.

Серйозні реакції периферичної та центральної нервової системи включають периферичну нейропатію, безсоння, депресію, втому, порушення пам'яті, а також порушення зору, слуху, нюху та смаку.

Повідомлялося лише про декілька випадків таких інвалідизуючих та потенційно незворотних побічних реакцій, але можна припустити недооцінку. Через серйозність цих реакцій у раніше здорових людей, будь-яке рішення про призначення хінолонів та фторхінолонів повинно прийматися після ретельної оцінки користі та ризику в кожному конкретному випадку.

Інформація в інструкції для медичного застосування лікарських засобів, які містять фторхінолони, буде оновлена цією новою інформацією.

Інформація в інструкції для медичного застосування лікарських засобів, які містять фторхінолони, також нещодавно оновлена для попередження ризику аневризми та розшарування аорти. (Див. відповідну інформацію за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>)

Додаткова інформація

Для отримання більш детальної інформації див. посилання на веб-сайті Європейської медичної агенції з лікарських засобів/ NCA.

Огляд Європейської медичної агенції з лікарських засобів знаходиться за посиланням [https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/quinolone-fluoroquinolone-article-31-referral-annex-i_en.pdf] та оновлена інформація лікарського засобу знаходиться за посиланням [<http://www.drlz.com.ua/>].

Звернення для повідомлення про небажані реакції

Медичним працівникам рекомендується повідомляти про побічні реакції у пацієнтів, які приймають антибіотики групи хінолону або фторхінолону через державну систему звітування до ДП Державного Експертного Центру МОЗ України за посиланням на адресу веб-сайту: <https://aisf.dec.gov.ua>

Контактна інформація компанії

У разі виникнення побічних реакцій та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу **МЕДОЦИПРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №10 у блістері в картонній коробці** просимо звертатися до представництва компанії «МЕДОКЕМІ ЛІМІТЕД» в Україні, що знаходиться за адресою: вул. Івана Франка, 15-А, м. Київ, Україна, 01030, тел.: (044) 284-04-14, (044) 284-04-15 (цілодобово) або через форму зворотного зв'язку веб-сайту: <https://ukraine.medochemie.com>