

Звернення до фахівців системи охорони здоров'я (ДНРС) – щодо лікарського засобу Ципрофлоксацин

Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я щодо лікарського засобу Ципрофлоксацин.

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 Такааясу, 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 у 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.

В епідеміологічних дослідженнях [1-3] повідомлялось про майже 2-разове збільшення ризику аневризми та розшарування аорти у пацієнтів, які отримували системні фторхінолони, у порівнянні 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 сухожилів, збільшуючи ризик захворювання сухожилів.

Аневризма та розшарування аорти є рідкісними явищами, що виникають з частотою близько 3030 на 100 000 осіб на рік. Фактори, що підвищують ризик, включають аневризму в сімейному анамнезі, наявність аневризми або розшарування аорти, синдром Марфана,

Звернення до фахівців системи охорони здоров'я (ДНРС) – щодо лікарського засобу Ципрофлоксацин
судинний синдром Елерса-Данло, артеріїт Такаюсу, гігантоклітинний артерейт, хворобу Бехчета, гіпертензію та атеросклероз.

Заклик до повідомлення про небажані реакції:

Повідомлення про можливі небажані реакції є дуже важливими. При виникненні будь-якої побічної реакції та/або відсутності ефективності при застосуванні лікарського засобу Ципрофлоксацин, велике прохання повідомляти через:

- державну систему звітності: (ДП «Державний Експертний Центр МОЗ України»), (044) 202-17-00. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.
- представника компанії ТОВ «Юрія-фарм», (044) 246-83-83, (050) 330-79-33, електронна адреса: vigilance@uf.ua або заповнити карту-повідомлення за посиланням <http://www.uf.ua/ua/pro-kompaniyu/farmakonaglyad/>

Контактна інформація компанії

Якщо у Вас виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо лікарського засобу Ципрофлоксацин, Ви можете звернутись до департаменту фармаконагляду власника реєстраційного посвідчення в Україні, що знаходиться за адресою: ТОВ «Юрія-фарм», вул. М. Амосова, 10, 03038, м. Київ, Україна.

Телефон/факс: +38 (044) 275-15-66

Електронна адреса: vigilance@uf.ua

З повагою,

Директор департаменту фармаконагляду
ТОВ «Юрія-фарм»



А. Д. Чопчик

Звернення до фахівців системи охорони здоров'я (ДНРС) – щодо лікарського засобу Ципрофлоксацин

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 C C , Lee MT, Chen YS, Lee SH, 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 невризми 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].