

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

**ЦИТЕРАЛ
(Ципрофлоксацин)**

**Системні та інгаляційні фторхінолони: ризик регургітації/недостатності серцевого
клапана та аневризми і дисекції аорти**

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!

Компанія АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу ЦИТЕРАЛ, у відповідності з нормами Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) та зі згоди Державного Експертного Центру МОЗ України повідомляє Вам про додання нового попередження про ризик регургітації/недостатності серцевого клапана та аневризми і дисекції аорти, пов'язаний з використанням фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування.

Огляд

- *Системні та інгаляційні фторхінолони можуть збільшити ризик регургітації / недостатності серцевого клапана.*
- *Стани, схильні до регургітації / недостатності серцевого клапана, включають вроджену або вже існуючу хворобу клапана серця, порушення сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.*
- *Пацієнтам, яким загрожує регургітація / недостатність серцевого клапана, системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки користі та ризику і після розгляду інших варіантів терапевтичного лікування.*
- *Пацієнтам слід рекомендувати негайно звертатися за медичною допомогою у разі гострої задишки, нових випадків розвитку прискореного серцебиття, або розвитку набряків живота або нижніх кінцівок.*

Довідкова інформація щодо проблеми безпеки

Фторхінолони - це антибактеріальні лікарські засоби, схвалені в Європейському Союзі та Україні для лікування деяких бактеріальних інфекцій, включаючи небезпечні для життя. Оскільки вони можуть мати серйозні та тривалі побічні ефекти, їх використання, як правило, обмежене інфекціями, де вважається недоцільним використовувати інші антибіотики, які зазвичай рекомендуються для цих інфекцій. Фторхінолони слід

застосовувати лише після ретельної оцінки їх ймовірних переваг та ризиків, включаючи ризик аневризми та дисекції аорти.

Нещодавнє епідеміологічне дослідження [1] повідомило про збільшення приблизно в 2 рази ризику мітральної та аортальної регургітації у пацієнтів, які приймали системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які приймали інші антибіотики (амоксцилін або азитроміцин).

Повідомлялося про кілька підтверджених з медичної точки зору випадків регургітації / недостатності серцевого клапана, що впливає будь-який серцевий клапан, у пацієнтів, які отримували фторхінолони з імовірним або можливим причинно-наслідковим зв'язком. Ці дані вказують на те, що фторхінолони можуть спричинити регургітацію / недостатність серцевого клапана.

Крім того, лабораторне дослідження [2] повідомило, що вплив ципрофлоксацину призвів до деградації колагену в клітинах міофіброblastів аорти, переданих пацієнтам з аортопатією, включаючи аортальну регургітацію. Цей висновок дає уявлення про те, як пов'язана з фторхінолоном деградація сполучної тканини може бути пов'язана з регургітацією / недостатністю серцевого клапана. Деградація колагену також передбачається для порушених фторхінолоном сухожилів та аорти.

Фактори, що підвищують ризик регургітації / недостатності серцевого клапана, включають вроджену або вже існуючу хворобу клапана серця, порушення сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит .

Пацієнтам із ризиком регургітації / недостатності серцевих клапанів системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик та після розгляду інших варіантів терапевтичного лікування.

Пацієнтам слід рекомендувати негайно звертатися до лікаря у разі гострої задишки, прискореного серцебиття або розвитку набряку живота або нижніх кінцівок.

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 ЦИТЕРАЛ, велике прохання повідомляти через:

- Державну систему звітності: (ДП «Державний Експертний Центр МОЗ України», +38 (044) 202-17-00. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>);
- Представника Компанії АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, тел.: +38 (044) 393 21 21, +38 (068) 595 28 65, електронна адреса: pvukraine@alkaloid.com.ua або заповнити карту-повідомлення за посиланням: <http://alkaloid.com.ua/report-of-adverse-drug-reactions-ua.nspх>

Контактна інформація Компанії

Якщо у Вас виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо лікарського засобу ЦИТЕРАЛ, Ви можете звернутись до департаменту фармаконагляду власника реєстраційного посвідчення в Україні, що знаходиться за адресою: м. Київ, вул. Кирилівська, 15/1 «А» офіс 4, тел.: +38 (044) 393 21 21.

Електронна адреса: pvukraine@alkaloid.com.ua

З повагою,

Контактна особа в Україні

уповноваженої особи заявника

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є

для здійснення фармаконагляду



Грудницький І.В.

Література

- [1] Етмінан М, Содхі М, Ганджизаде-Заварех С, Карлтон Б, Кезу А, Брофі Дж. Оральні фторхінолони та ризик мітральної та аортальної регургітації. J Am Coll Cardiol. 2019 вересень 17; 74 (11): 1444-1450.
- [2] Гуццарді Д.Г., Тенг Г., Кан С., Гераерт П.Дж., Паттар С.С., Свистонюк Д.А., Белке Д.Д., ШІМ Федак. Індукція дисрегуляції позаклітинного матриксу, що опосередковується міофібробластом аорти людини: Потенційний механізм фторхінолонової асоційованої аортопатії. J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 січня; 157 (1): 109-119.