

Інформаційний лист для спеціалістів системи охорони здоров'я

Жовтень 2020

Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування: ризик регургітації /недостатності серцевого клапана.

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я,

Власник реєстраційного посвідчення для лікарського засобу **Моксифлоксацин Сандоз** зі згоди Державного експертного центру МОЗ України повідомляють Вам про наступне:

Резюме

- Системні та інгаляційні фторхінолони можуть підвищувати ризик регургітації серцевих клапанів.
- Стани, що схиляють до ризику регургітації серцевих клапанів, включають вроджену або попередньо існуючу хворобу серцевого клапана, порушення з боку сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.
- Пацієнтам з ризиком регургітації серцевих клапанів системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки користі та ризику, а також розгляду інших варіантів лікування.
- Пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися за медичною допомогою у разі гострої задишки, раптового посиленого серцебиття або набряків в зоні живота або нижніх кінцівок.

Основна інформація про проблему безпеки

Фторхінолони - це антибактеріальні засоби, схвалені в Європейському Союзі та в Україні для лікування деяких бактеріальних інфекцій, у тому числі небезпечних для життя. Оскільки ці засоби можуть мати серйозні та тривалі побічні ефекти, їх використання зазвичай обмежується інфекціями, при яких застосування інших антибіотиків, зазвичай рекомендованих при цих інфекціях, вважається недоцільним (ризик, включений в Інформаційний лист для медичних працівників, поширений в березні/квітні 2019 р. Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки ймовірної користі та ризиків, включаючи аневризму та розсічення аорти (ризик, включений в Інформаційний лист для медичних працівників, поширений в жовтні 2018 р.

В недавньому епідеміологічному дослідженні [1] було виявлене приблизно двократне збільшення ризику мітральної та аортальної регургітації у пацієнтів, які отримували системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які приймали інші антибіотики (амоксицилін або азитроміцин).

Повідомлялося про кілька підтверджених з медичної точки зору випадків регургітації будь-якого серцевого клапана у пацієнтів, які отримували фторхінолони, з імовірним або можливим причинно-наслідковим зв'язком. Ці дані вказують на те, що фторхінолони можуть спричинити регургітацію серцевих клапанів.

Крім того, під час лабораторного дослідження [2] було виявлено, що вплив ципрофлоксацину призводив до розпаду колагену в клітинах міофібробластів аорти, отриманих від пацієнтів з аортопатією, включаючи аортальну регургітацію. Цей висновок

дає уявлення про те, як пов'язаний з фторхінолонами розпад сполучної тканини може обумовлювати регургітацію серцевих клапанів. Розпад колагену також відзначався у зв'язку з порушеннями з боку сухожилів та аорти, пов'язаними з фторхінолонами.

Фактори, що підвищують ризик регургітації серцевих клапанів, включають вроджену або попередньо існуючу хворобу серцевого клапана, порушення з боку сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.

Пацієнтам з ризиком регургітації серцевих клапанів системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки користі та ризику, а також розгляду інших варіантів лікування.

Пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися за медичною допомогою у разі гострої задишки, раптового посиленого серцебиття або набряків в зоні живота або нижніх кінцівок.

Заклик до повідомлення

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>.

Контакти 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

Література

[1] Etminan M, Sodhi M, Ganjizadeh-Zavareh S, Carleton B, Kezouh A, Brophy JM. Oral Fluoroquinolones and Risk of Mitral and Aortic Regurgitation. J Am Coll Cardiol. 2019 Sep 17;74(11):1444-1450.

[2] Guzzardi DG, Teng G, Kang S, Geeraert PJ, Pattar SS, Svystonyuk DA, Belke DD, Fedak PWM. Induction of human aortic myofibroblast-mediated extracellular matrix dysregulation: A potential mechanism of fluoroquinolone-associated aortopathy. J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Jan;157(1):109-119.