



**ЛЕВОКІЛЗ, ТАБЛЕТКИ
ЛЕВОКІЛЗ, РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ
МОКСИВАР, ТАБЛЕТКИ**

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

Ризики, пов'язані із медичним застосуванням фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування

Шановні медичні працівники,

Компанія Ауробіндо Фарма Лімітед за погодженням із Державним експертним центром МОЗ України інформує Вас про наступне:

Резюме

Застосування лікарських засобів Левокілз, таблетки, Левокілз, розчин для інфузій, Моксивар, таблетки, може бути пов'язане з підвищеним ризиком аневризми та дисекції аорти (особливо у пацієнтів літнього віку) та регургітації аортального та мітрального клапанів.

Довідка з питань безпеки

Левокілз, таблетки (1 таблетка містить левофлораксацину гемігідрату 250 мг або 500 мг), **Левокілз, розчин для інфузій** (1 мл розчину містить левофлораксацину 5 мг), та **Моксивар, таблетки** (1 таблетка містить моксифлораксацину гідрохлориду 400 мг) є антибактеріальними лікарськими засобами групи фторхінолонів. Ці лікарські засоби застосовуються для етіотропного лікування інфекційно-запальних захворювань органів дихання, сечовиділення, шкіри та м'яких тканин.

Лікарські засоби чинять системну дію на організм.

Результати епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик аневризми та дисекції аорти (особливо у пацієнтів літнього віку), та регургітації аортального та мітрального клапанів після застосування системних фторхінолонів.

Зважаючи на це, фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів лікування таких груп пацієнтів:

- пацієнти із позитивним сімейним анамнезом аневризми чи вродженою вадою серцевих клапанів,
- пацієнти з існуючим діагнозом аневризми та/або дисекції аорти, або захворюванням серцевого клапану,
- пацієнти з іншими факторами ризику (порушення сполучної тканини, такі як синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, гіпертонія, ревматоїдний артрит; судинні розлади, такі як артеріт Такаюсу, гігантоклітинний артеріт, відомий атеросклероз, синдром Шегрена; інфекційний ендокардит).

Ризик аневризми та дисекції аорти може бути підвищений у пацієнтів, які одночасно отримують системні кортикостероїди.

Пацієнтів, яким призначають зазначені вище лікарські засоби, слід інформувати про необхідність негайно звернутись до лікаря у разі виникнення гострої задишки, нового нападу прискороеного серцебиття або розвитку набряку в області живота або нижніх кінцівок.

Повідомлення про випадки побічних реакцій

Важливо повідомляти про побічні реакції, що виникають при медичному застосуванні лікарських засобів, оскільки це дозволяє проводити постійний моніторинг співвідношення користь/ризик їх медичного застосування.

Про підозрювані побічні реакції, що виникають при медичному застосуванні згаданих вище лікарських засобів, слід повідомити:

- Державний Експертний центр МОЗ України (за телефоном +38 (044) 202-17-00 або заповнити електронну форму карти-повідомлення, знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>);
- контактну особу з фармаконагляду компанії Ауробіндо Фарма Лімітед в Україні Самойленка Артема Павловича за телефоном +38(067)8238803 або на e-mail artemaurobindo@gmail.com.

Контакти компанії

Для отримання медичної інформації щодо препаратів компанії Ауробіндо Фарма Лімітед в Україні звертайтеся на e-mail artemaurobindo@gmail.com.

Для повідомлень про побічні реакції, що виникають при медичному застосування препаратів компанії Ауробіндо Фарма Лімітед в Україні, звертайтеся на e-mail artemaurobindo@gmail.com.

При наявності скарг на препарати компанії Ауробіндо Фарма Лімітед в Україні звертайтеся на e-mail artemaurobindo@gmail.com.

www.aurobindo.com.ua

З повагою,

Контактна особа з фармаконагляду
Компанії Ауробіндо Фарма Лімітед в Україні



Самойленко А.П.