

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

**ОЗЕРЛІК®
(Гатифлоксацин)**

**ФТОРХІНОЛОНИ ДЛЯ СИСТЕМНОГО ТА ІНГАЛЯЦІЙНОГО
ЗАСТОСУВАННЯ: РИЗИК РЕГУРГІТАЦІЇ / НЕДОСТАТНОСТІ
СЕРЦЕВОГО КЛАПАНА**

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!

Компанія КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу ОЗЕРЛІК®, що належить до класу фторхінолонів, у відповідності з нормами Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) та за погодженням ДП «Державний Експертний Центр МОЗ України» хотіла би повідомити Вам про ризик регургітації / недостатності серцевого клапана, пов'язаний із застосуванням фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування.

Коротка інформація

- *Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування можуть збільшити ризик регургітації / недостатності серцевого клапана.*
- *Стани, що сприяють виникненню регургітації / недостатності серцевого клапана, включають вроджені або раніше діагностовані захворювання серцевого клапана, порушення з боку сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертензію, ревматоїдний артрит і інфекційний ендокардит*
- *У пацієнтів з ризиком регургітації / недостатності серцевого клапана системні і інгаляційні фторхінолони слід застосовувати тільки після ретельної оцінки співвідношення користі та ризику і після розгляду інших можливих методів терапії.*
- *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, які схвалені для медичного застосування в Європейському Союзі та в Україні для лікування деяких бактеріальних інфекцій, включаючи небезпечні для життя. Оскільки вони можуть спричиняти серйозні і тривалі побічні реакції, їх використання, як правило, обмежується інфекціями, при яких

застосування інших антибіотиків, які зазвичай рекомендовані для лікування цих інфекцій, вважається недоцільним. Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки їх ймовірної користі та ризиків, включаючи аневризму і розширення (дисекцію) аорти.

У нещодавньому епідеміологічному дослідженні [1] повідомлялось про 2-кратне збільшення ризику мітральної та аортальної регургітації у пацієнтів, які приймали системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які приймали інші антибіотики (амоксцилін або азитроміцин).

Повідомлялося про декілька підтверджених з медичної точки зору випадків регургітації/недостатності серцевого клапана, що вражає будь-який із серцевих клапанів, 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, за результатами лабораторного дослідження [2] повідомлялось, що вплив ципрофлоксацину призводив до деградації колагену в клітинах міофіброblastів аорти, отриманих від пацієнтів з аортопатією, включаючи аортальну регургітацію. Це відкриття вказує на те, що застосування фторхінолонів та деградація сполучної тканини можуть бути пов'язані з регургітацією / недостатністю серцевого клапана. Також було припущено, що деградація колагену має місце при патології сухожиль та аорти, викликаних застосуванням фторхінолонів.

Фактори, що підвищують ризик регургітації/недостатності серцевого клапана, включають вроджену або набуту ваду серцевого клапана в анамнезі, захворювання сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.

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

Пацієнтам слід рекомендувати негайно звертатися за медичною допомогою у разі появи гострої задихки, нового нападу серцебиття, набряку в області живота або нижніх кінцівок.

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати контролювати співвідношення користь / ризик для цього лікарського засобу.

Прохання повідомляти про будь-які побічні реакції при застосуванні лікарського засобу ОЗЕРЛІК® у ДП «Державний експертний центр МОЗ України»:

- адреса: вул. Антона Цедіка, 14, м. Київ, 03057;
- електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням - <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також прохання повідомляти про будь-які побічні реакції при застосуванні лікарського засобу ОЗЕРЛІК® офіційному представнику заявника в Україні - ТОВ «Гледфарм ЛТД».

Контактна інформація

Адреса: вул. Алма-Атинська, 58, м. Київ, Україна, 02092.

Web: <https://kusum.ua/>

Тел.: +38 (044) 495 82 88.

Факс: +38 (044) 495 82 87.

З повагою,
контактна особа, відповідальна
за здійснення фармаконагляду
компанії KUSUM HEALTHCARE PVT LTD
в Україні



Призимирська Т.В.

Перелік літературних джерел

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.