

## **Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я щодо ризиків, пов'язаних із застосуванням фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування: ризик регургітації/недостатності серцевого клапана.**

Шановні медичні працівники!

ТОВ «Юрія-фарм», власник реєстраційних посвідчень на лікарські засоби *Лефлоцин, Офлоксацин, Ципрофлоксацин, Грандазол, Максіцин*, згідно до рекомендацій Європейської агенції з лікарських засобів та за згодою Державного експертного центру МОЗ України, повідомляє Вам важливу інформацію щодо ризиків при застосуванні лікарських засобів, що містять антибіотики групи фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування:

### **Резюме:**

- фторхінолони для системного та інгаляційного застосування можуть збільшити ризик регургітації/недостатності серцевого клапана;
- захворювання, що провокують схильність до регургітації/недостатності серцевого клапана, включають вроджену або вже існуюче захворювання клапана серця, порушення сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит;
- пацієнтам з ризиком регургітації/недостатності серцевого клапану, системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших терапевтичних варіантів лікування;
- пацієнтам слід рекомендувати негайно звертатися за медичною допомогою у разі гострої задишки, нового нападу прискореного серцебиття або розвитку набряків в області живота чи нижніх кінцівок.

### **Загальна інформація:**

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 (амоксцилін або азитроміцин).

Повідомлялося про кілька підтверджених з медичної точки зору випадків регургітації будьякого 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.

Більш детально з інформацією щодо лікарського засобу можна ознайомитися на веб-сайті <http://www.drlz.com.ua/>

#### **Контактна інформація для надання повідомлень про побічні реакції**

Якщо маєте інформацію про побічні реакції при застосуванні будь-яких лікарських засобів, в тому числі групи фторхінолонів, будь-ласка, повідомте:

- Державний експертний центр МОЗ України, заповнивши карту-повідомлення про побічну реакцію за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

#### **Контактна особа компанії заявника**

У разі виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів *Лефлоцин*, *Офлоксацин*, *Ципрофлоксацин*, *Грандазол*, *Максіцин* або будь-яких запитань чи необхідна додаткова інформація щодо препаратів ТОВ «Юрія-фарм», будь-ласка, звертайтеся за адресою: вул. М.Амосова, 10, м. Київ, 03038, тел (044) 246-83-83 цілодобово або за електронною адресою: [vigilance@uf.ua](mailto:vigilance@uf.ua) або заповніть карту-повідомлення за посиланням <http://www.uf.ua/ua/pro-kompaniyu/farmakonaglyad/>

Уповноважена особа, відповідальна за  
фармаконагляд



*Чопчик*

Чопчик Анатолій Дмитрович

## 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.