

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я.

Шановні медичні працівники!

Товариство з обмеженою відповідальністю фірма «Новофарм-Біосинтез», власник реєстраційних посвідчень на лікарські засоби **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ, ЦИПРОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ** зі згоди Державного експертного центру МОЗ України інформує Вас про наступне:

Резюме

- Нові дані свідчать про те, що системні та інгаляційні фторхінолони можуть підвищити ризик регургітації/недостатності серцевих клапанів.
- Пацієнтам, що мають ризик розвитку регургітації/недостатності серцевих клапанів, системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користі та ризику та після розгляду інших варіантів лікування.
- Захворювання, які можуть призводити до регургітації/недостатності серцевого клапана, включають вроджену або перенесену хворобу клапана серця, порушення з боку сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.
- Пацієнтів слід повідомити про ризик регургітації/недостатності серцевого клапана, пов'язаний із застосуванням фторхінолонів, та порадити негайно звернутися до лікаря у разі виникнення задишки або пришвидшеного серцебиття, або набряку живота чи нижніх кінцівок.

Довідкова інформація щодо проблем безпеки

Фторхінолони – це антибактеріальні засоби, які схвалені для медичного застосування в Європейському Союзі та Україні для лікування деяких бактеріальних інфекцій, зокрема таких, що загрожують життю. Оскільки вони можуть спричиняти серйозні і тривалі побічні реакції, їх використання, як правило, обмежується інфекціями, при яких застосування інших антибактеріальних препаратів, які зазвичай рекомендовані для лікування цих інфекцій, вважається недоцільним. Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки їх ймовірної користі та ризиків, включаючи аневризму і розшарування (дисекцію) аорти.

Нещодавнє епідеміологічне дослідження [1] показало, що ризик мітральної та аортальної регургітації у пацієнтів, які приймали системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які приймали інші антибіотики (амоксцилін або азитроміцин), зростає приблизно в 2 рази. Повідомлялося про декілька підтверджених з медичної точки зору випадків регургітації/недостатності серцевих клапанів у пацієнтів, які отримували фторхінолони, зі щонайменше можливим причинно-наслідковим зв'язком.

Крім того, за результатами лабораторного дослідження [2] повідомлялось, що вплив ципрофлоксацину призводив до деградації колагену в клітинах міофібробластах аорти у пацієнтів з аортопатією, зокрема аортальною регургітацією. Це відкриття вказує на те, що застосування фторхінолонів та деградація сполучної тканини можуть бути пов'язані з регургітацією/недостатністю серцевого клапана. Розпад колагену також відзначався у зв'язку з порушеннями з боку сухожилів та аорти, викликаних застосуванням фторхінолонів.

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.

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це забезпечує постійний моніторинг співвідношення «користь/ризик» для 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, заповнивши карту-повідомлення про побічну реакцію за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

Контактна інформація

Якщо у Вас виникли питання або необхідна додаткова інформація щодо фторхінолонів, будь ласка, звертайтеся за адресою: ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез», вул. Житомирська, б. 38, м. Новоград-Волинський, Житомирської обл., 11700, Україна. Тел.: +38 050 463 46 81, e-mail: vmi@novofarm.com.ua

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 DO, 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.

Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд



Ігнатюк В.М.