

Інформаційний лист-звернення
до фахівців системи охорони здоров'я
щодо лікарських засобів:

Новокс[®] (левофлоксацин, розчин для інфузій)
Новокс[®]-500/750 (левофлоксацин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою)
Офор[®] (офлоксацин та орнідазол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою)

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

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!

Компанія ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД», Україна, уповноважений представник заявників «Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.», Індія, та «Органосин Лайфсаенсиз (ЄФ ЗЕТ СІ)», Об'єднані Арабські Емірати, власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби: Новокс[®], розчин для інфузій 0,5 %, Новокс[®]-500/750, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 або 750 мг (діюча речовина левофлоксацин), та Офор[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою (діючі речовини офлоксацин та орнідазол), у відповідності з нормами Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) та за погодженням ДП «Державний Експертний Центр МОЗ України» повідомляє Вам про виявлення у ЄС сигналу з безпеки щодо ймовірності розвитку регургітації та недостатності серцевого клапана, пов'язаних із застосуванням фторхінолонів системної дії (зокрема офлоксацину та левофлоксацину).

Коротка інформація:

- Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування можуть збільшити ризик регургітації і недостатності серцевого клапана.
- Стани, що сприяють виникненню регургітації і недостатності серцевого клапана, включають вроджені або раніше діагностовані захворювання серцевого клапану, 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 і 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 спричинити 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 розшарування (дисекцію) аорти.

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

Повідомлялося про декілька підтверджених з медичної точки зору випадків регургітації та 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 та недостатність серцевого клапана.

Крім того, за результатами лабораторного дослідження [2] повідомлялось, що вплив ципрофлоксацину призводив до деградації колагену в клітинах міофібробластів 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 та недостатністю серцевого клапана. Також було припущено, що деградація колагену має місце при патології сухожилків та аорти, викликаних застосуванням фторхінолонів.

Фактори, що підвищують ризик регургітації та 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 та 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 задишки, нападів серцебиття, набряків в області живота або нижніх кінцівок.

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції у післяреєстраційному періоді лікарського засобу є важливою процедурою. Вони дають змогу продовжувати контролювати співвідношення користі та ризиків для лікарських засобів.

Просимо Вас обов'язково повідомляти про будь-які побічні реакції при застосуванні лікарських засобів Новокс[®], Новокс[®]-500/750 або Офор[®] у ДП «Державний експертний центр МОЗ України»:

електронна форма карти-повідомлення: www.aisf.dec.gov.ua

адреса: вул. Антона Цедіка, 14, м. Київ, 03057

Також Ви можете надати повідомлення офіційному представнику заявників цих лікарських засобів в Україні – ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД».

Контактна інформація

адреса: 04112, місто Київ, вулиця Ігоря Сікорського, 8

телефон/факс: (044) 456-99-33

офіційний сайт: www.organosyn.com.ua

ел. адреса: vigilance@organosyn.com.ua

З повагою,

Контактна особа з фармаконагляду
компаній «Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.» та
«Органосин Лайфсаєнсиз (СФ ЗЕТ СІ)» в Україні



Штангеева Ю.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.