
Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я

26 січня 2021

**Фторхінолони для системного або інгаляційного застосування:
ризик регургітації/недостатності серцевого клапана****Шановні медичні працівники!**

Представництво компанії «Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія» в Україні, яке представляє інтереси заявника «Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед» власник реєстраційних посвідчень лікарських засобів: ЗОЛЕВ-500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, ЗОЛЕВ-750, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, ОФЛОКСАЦИН ЄВРО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, ОФЛОКСАЦИН ЄВРО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг за погодженням з Європейським агентством лікарських засобів (ЕМА) та Державного експертного центру МОЗ України повідомляє Вам про наступне:

Резюме

- Нові дані свідчать про те, що фторхінолони для системного або інгаляційного застосування можуть підвищувати ризик клапанної регургітації/недостатності серцевого клапана.
- До передумов для виникнення регургітації/недостатності серцевого клапана належать вроджені або наявні хвороби серцевого клапану, порушення з боку сполучних тканин (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хвороба Тернера, гіпертонія, ревматоїдний артрит та інфекційні ендокардити.
- Системне або інгаляційне застосування фторхінолонів для лікування пацієнтів, які належать до групи ризику виникнення клапанної регургітації/недостатності серцевого клапана, дозволяється тільки після проведення ретельної оцінки співвідношення користь-ризик та після перевірки інших варіантів терапевтичного лікування.
- Пацієнтів слід повідомити про ризик регургітації/недостатності серцевого клапана, пов'язаний із застосуванням фторхінолонів, та порадити пацієнтам негайно звернутися до лікаря по медичну допомогу у разі виникнення гострого диспное, нового епізоду пришвидшеного серцебиття, або розвитку набряків в області живота або нижніх кінцівок.

Довідкова інформація щодо проблеми безпеки

Фторхінолони - це антибактеріальні лікарські засоби групи хінолонів, які схвалені для медичного застосування в Європейському Союзі та Україні для лікування певних бактеріальних інфекцій, серед яких є такі, що становлять загрозу для життя. Оскільки вони можуть мати серйозні та довготривалі побічні ефекти, їх застосування загальним чином обмежується лікуванням інфекцій, для яких застосування інших антибіотиків, часто рекомендованих для лікування цих інфекцій, вважається недоцільним. Фторхінолони слід



застосовувати лише після ретельної оцінки їх ймовірної користі та ризиків, в тому числі, ризику розвитку аневризми і розшарування (дисекцію) аорти (ризик, включений в Інформаційний лист для медичних працівників, поширений в січні 2019 р.).

В останньому епідеміологічному дослідженні [1] повідомлялось про подвійне збільшення ризику регургітації мітрального та аортального клапану у пацієнтів, які приймають системні фторхінолони у порівнянні з пацієнтами, які застосовують інші антибіотики (амоксцилін або азитроміцин). Повідомлялося про декілька медично підтверджених випадків клапанної регургітації з ураженням будь-якого серцевого клапану у пацієнтів, які отримували фторхінолони, з вірогідним або можливим взаємозв'язком. Ці дані вказують на те, що фторхінолони можуть спричинити клапанну регургітацію.

Крім цього, у лабораторному дослідженні [2] повідомлялось про те, що вплив ципрофлоксацину призводив до розпаду колагену в міофібробластиках аорти, отриманих у пацієнтів з патологіями аорти, у тому числі з регургітацією аортального клапану. Це відкриття може надати пояснення, яким чином фторхінолон-асоційований розпад сполучної тканини може асоціюватись з клапанною регургітацією. Також існує припущення про наявність деградації колагену при розладах з боку сухожилів та аорти, асоційованих зі застосуванням фторхінолонів.

До факторів, які підвищують ризик виникнення регургітації серцевого клапану, належать:

- вроджені або наявні хвороби клапанного апарату серця;
- розлади сполучних тканин (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса);
- гіпертонія;
- синдром Тернера;
- ревматоїдний артрит;
- інфекційні ендокардити.

Застосування фторхінолонів для системного лікування або інгаляцій для лікування пацієнтів, які належать до групи ризику виникнення клапанної регургітації, дозволяється тільки після проведення ретельної оцінки співвідношення користь-ризик та після перевірки інших варіантів терапевтичного лікування. Необхідно рекомендувати пацієнтам негайно звертатись по медичну допомогу у разі виникнення гострого диспноє, нового епізоду пришвидшеного серцебиття, або розвитку набряків в області 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 випадки побічних реакцій

Повідомлення про підозрювані небажані реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це забезпечує постійний моніторинг співвідношення користь/ризик 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, електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Контактна інформація компанії

У разі виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів ЗОЛЕВ-500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, ЗОЛЕВ-750, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, ОФЛОКСАЦИН ЄВРО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, ОФЛОКСАЦИН ЄВРО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг або будь-яких запитань чи необхідної додаткової інформації щодо препаратів представництва «Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед», будь ласка, звертайтеся за адресою: Україна, 61033, м. Харків, вул. Шевченка, 315, тел +38 050 327 39 25 (цілодобово), електронна пошта:

Svetlana.Belikova@konark.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 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.

З повагою,

Президент представництва



Санджів Кумар Бхагат