

## **Інформаційний лист-повідомлення медичним працівникам щодо лікарських засобів:**

**ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250**, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, РП № UA/15003/01/01 від 28.03.2016, **ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500**, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, РП № UA/15003/01/02 від 28.03.2016,

**ЛЕВОФЛОКСАЦИН 750**, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, РП № UA/15003/01/03 від 28.03.2016;

**ЛЕВОМАК** таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг і по 500 мг, РП № UA/8637/01/01 від 22.10.2018 та № UA/8637/01/02 від 22.10.2018, **ЛЕВОМАК**, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, РП № UA/15561/01/01 від 10.11.2016,

**ЛЕВОМАК в/в, р-н для інфузій, 500мг/100 мл**, РП № UA/13772/01/01 від 12.08.2019,

**Моксимак**, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, РП № UA/17579/01/01 від 16.08.2019.

**Ризики, пов'язані із медичним застосуванням фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування**

**Шановні медичні працівники,**

Компанія **МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД**, Індія, власник реєстраційних посвідчень вищевказаних лікарських препаратів у відповідності з нормами Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) та зі згоди Державного Експертного Центру МОЗ України інформує Вас про наступне:

### **Резюме**

**Застосування лікарських засобів ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250**, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, **ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500**, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, **ЛЕВОФЛОКСАЦИН 750**, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, **ЛЕВОМАК**, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 250 мг, по 500 мг та 750 мг, **ЛЕВОМАК в/в, р-н для інфузій, 500мг/100 мл**, **Моксимак**, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг може бути пов'язане з підвищеним ризиком аневризми та дисекції аорти (особливо у пацієнтів літнього віку) та регургітації аортального та мітрального клапанів.

### **Довідкова інформація щодо проблеми безпеки**

Фторхінолони - це антибактеріальні лікарські засоби, схвалені в Європейському Союзі та Україні для лікування деяких бактеріальних інфекцій, включаючи небезпечні для життя. Оскільки вони можуть мати серйозні та тривалі побічні ефекти, їх використання, як правило, обмежене інфекціями, де вважається недоцільним використовувати інші антибіотики, які зазвичай рекомендуються для цих інфекцій. Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки їх ймовірних переваг та ризиків, включаючи ризик аневризми та дисекції аорти.

Нещодавнє епідеміологічне дослідження [1] повідомило про збільшення приблизно в 2 рази ризику мітральної та аортальної регургітації у пацієнтів, які приймали системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які приймали інші антибіотики (амоксицилін або азитроміцин).

## 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.

Повідомлялося про кілька підтверджених з медичної точки зору випадків регургітації / недостатності серцевого клапана, що впливає будь-який серцевий клапан, 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, лабораторне дослідження [2] повідомило, що вплив ципрофлоксацину призвів до деградації колагену в клітинах міофібробластів аорти, переданих пацієнтам з аортопатією, включаючи аортальну регургітацію. Цей висновок дає уявлення про те, як пов'язана з фторхінолоном деградація сполучної тканини може бути пов'язана з регургітацією / недостатністю серцевого клапана. Деградація колагену також передбачається для порушених фторхінолоном сухожиль та аорти. Фактори, що підвищують ризик регургітації / недостатності серцевого клапана, включають вроджену або вже існуючу хворобу клапана серця, порушення сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит .

Пацієнтам із ризиком регургітації / недостатності серцевих клапанів системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь- ризик та після розгляду інших варіантів терапевтичного лікування. Пацієнтам слід рекомендувати негайно звертатися до лікаря у разі гострої задишки, прискороного серцебиття або розвитку набряку живота або нижніх кінцівок.

Повідомлення про випадки побічних реакцій:

Повідомлення про можливі небажані реакції є дуже важливими. При виникненні будь-якої побічної реакції та/або відсутності ефективності при застосуванні лікарських засобів ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, ЛЕВОФЛОКСАЦИН 750, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, ЛЕВОМАК таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг, по 500 мг та 750 мг, ЛЕВОМАК в/в, р-н для інфузій, 500мг/100 мл, Моксимак, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, прохання повідомляти через:

• Державну систему звітності: (ДП «Державний Експертний Центр МОЗ України»:  
03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>);

• Контактну особу уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд в Україні від компанії МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД, Індія,

Тел: +380504452860, електронна адреса: [pv\\_ukraine@macleodspharma.com](mailto:pv_ukraine@macleodspharma.com) або заповнити карту-повідомлення Додаток 6 до Порядку здійснення фармаконагляду.

Якщо у Вас виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо лікарських засобів, Ви можете звернутись до власника реєстраційного посвідчення, що знаходиться за адресою: Україна, 02081, м. Київ, вул. Здолбунівська, 7-Д.

Тел/факс +380445744294

Тел +380504452860

З повагою, голова представництва



Віджай Бадекар