

04.04.2021 № 884/04-23

на № _____

Лист-звернення до медичних, фармацевтичних працівників та споживачів

щодо лікарських засобів

ЛЕВОФЛОКСАЦИН, таблетки вкриті оболонкою, 250 мг або 500 мг;
МОКСИЛОКСАЦИН, таблетки вкриті оболонкою, 400 мг;
ЦИПРОФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті оболонкою, 250 мг або 500 мг.

Важлива інформація з безпеки

Системні та інгаляційні фторхінолони: попередження про новий ризик розвитку регургітації/недостатності серцевого клапана

Заявник/виробник ПрАТ «Технолог» за згоди ДП «Державний експертний центр МОЗ України» інформує Вас про новий ризик розвитку регургітації/недостатності серцевого клапана, пов'язаної з фторхінолонами для системного та інгаляційного застосування.

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 ЕлерсаДанлоса), 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 з проблем безпеки

Фторхінолони – це антибактеріальні засоби, схвалені для лікування певних бактеріальних інфекцій, зокрема і таких, що можуть загрожувати життю.

Оскільки вони можуть мати серйозні та довготривалі побічні ефекти, їхнє застосування обмежене важкими інфекціями або інфекціями, для яких застосування інших, зазвичай рекомендованих антибіотиків, вважається недоцільним; крім того, призначення фторхінолонів слід розглядати після ретельної оцінки співвідношення користі та ризиків.

Нещодавнє епідеміологічне дослідження (1) показало, що ризик мітральної та аортальної регургітації у пацієнтів, які приймали системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які приймали інші антибіотики (амоксицилін або азитроміцин), зростає приблизно в 2 рази.

Повідомлялося про кілька підтверджених з медичної точки зору випадків клапанної регургітації/недостатності з ураженням будь-якого серцевого клапану у пацієнтів, які отримували фторхінолони, з вірогідним або можливим причинно-наслідковим зв'язком.

Крім того, результати лабораторного дослідження (2) показали, що вплив ципрофлоксацину призвів до розпаду колагену в міофібробластах аорти у пацієнтів з аортопатією, зокрема аортальною регургітацією.

Цей висновок може надати пояснення, яким чином фторхінолон-асоційований розпад сполучної тканини може викликати регургітацію/недостатність серцевого клапана. Також існує припущення про можливу деградацію колагену при розладах з боку сухожилів та аорти, викликаних застосуванням фторхінолонів.

Для пацієнтів, з факторами або захворюваннями, що можуть підвищувати ризик виникнення регургітації/недостатності серцевих клапанів, (таких як синдром Марфана, синдром Елерса-Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, гіпертонія, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит), рекомендована ретельна оцінка співвідношення користі та ризиків застосування фторхінолонів та врахування інших варіантів терапевтичного лікування.

Пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися по медичну допомогу у разі виникнення гострої задишки або пришвидшеного серцебиття, або набряків живота чи нижніх кінцівок.

Інформація про лікарські засоби, що містять фторхінолони, буде оновлена заявником/виробником ПрАТ «Технолог», відповідним чином.

Повідомлення про випадки побічних реакцій

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливими. Вони дозволяють проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик щодо застосування препарату.

Просимо Вас повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції, в тому числі щодо фторхінолонів, до:

- ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»: вул. Антона Цедіка 14, м. Київ, 03057. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.
- Заявника/виробника ПрАТ «Технолог», відділ фармаконагляду, надіславши повідомлення поштою, або за телефоном, електронним адресом, або за допомогою сайту: вул. Стара прорізна, 8, м. Умань, Черкаської обл., Україна; тел. (047 44) 403 09; тел/факс (047 44) 403 02; моб. тел. (050) 44876 51; e-mail: zbut@technolog.ua; <https://www.lekhim.ua/uk/safety>

Посилання

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,

Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд ПрАТ «Технолог»

