



**ЛЕВОКІЛЗ, ТАБЛЕТКИ
ЛЕВОКІЛЗ, РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ,
МОКСИВАР, ТАБЛЕТКИ**

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

Системні та інгаляційні хінолонові та фторхінолонові антибактеріальні лікарські засоби – ризик розвитку інвалідизуючих та потенційно довготривалих побічних ефектів

Шановні медичні працівники,

Компанія Ауробіндо Фарма Лімітед за рекомендаціями Європейської медичної агенції (ЕМА) за погодженням Державного експертного центру МОЗ України інформує Вас про наступне:

Резюме

При застосуванні хінолонових та фторхінолонових антибактеріальних лікарських засобів повідомлялося про дуже рідкісні тривалі побічні реакції, що в основному впливають на опорно-руховий апарат та нервову систему.

Як наслідок, були переглянуті користь та ризики всіх хінолонових та фторхінолонових антибактеріальних лікарських засобів, та показання для їхнього застосування.

Не слід призначайте хінолонові та фторхінолонові антибактеріальні лікарські засоби:

- для лікування інфекцій, що можуть бути вирішеними без лікування або не є важкими (таких як фарингіт, тонзиліт);
- для профілактики діареї мандрівників або повторних інфекцій нижніх сечовивідних шляхів;
- для пацієнтів, які раніше мали серйозні побічні реакції при застосуванні хінолонових та фторхінолонових антибактеріальних лікарських засобів;
- при інфекціях легкої та середньої тяжкості (включаючи неускладнений цистит, загострення хронічного бронхіту та хронічної обструктивної хвороби легенів (ХОЗЛ), гострий бактеріальний риносинусит та гострий середній отит), якщо застосування інших антибіотиків, які зазвичай рекомендуються при цих інфекціях, не вважається доречними.

Слід бути обережними, особливо при призначенні літнім пацієнтам, пацієнтам з порушенням функції нирок, пацієнтам, що перенесли трансплантацію органів та пацієнтам,

які одночасно отримують кортикостероїди, оскільки у цих пацієнтів ризик тендиніту та розриву сухожилля може підвищитися.

Слід рекомендувати пацієнтам негайно припинити лікування при перших ознаках серйозних побічних реакцій, таких як тендиніт і розрив сухожилля, м'язовий біль, м'язова слабкість, біль у суглобах, набряк суглобів, периферична невропатія та дія на центральну нервову систему У таких випадках пацієнту слід звернутися до свого лікаря.

Довідка з питань безпеки

Оцінка системних та інгальційних хінолонових та фторхінолонових антибактеріальних лікарських засобів була проведена з метою визначення ризиків серйозних, стійких (тривалість – місяці, роки), та потенційно незворотних впливів переважно на опорно-руховий апарат та нервову систему.

Серйозні побічні дії на опорно-руховий апарат включали тендиніти, розриви сухожиль, міалгію, м'язову слабкість, артралгію та набряк суглобів.

Серйозні побічні реакції з боку периферичної та центральної нервової системи включали периферичну нейропатію, психоз, тривогу, безсоння, депресію, галюцинації, суїцидальні думки, сплутаність свідомості, а також порушення зору, слуху, нюху та смаку.

Повідомлялося лише про декілька випадків цих потенційно незворотних побічних реакцій. Через серйозність цих реакцій у здорових раніше людей будь-яке рішення про призначення хінолонів та фторхінолонів слід приймати після ретельної оцінки користі та ризиків.

Інструкції для медичного застосування хінолонових та фторхінолонових антибактеріальних лікарських засобів оновлені у відповідності до вищенаведеної інформації.

Повідомлення про випадки побічних реакцій

Важливо повідомляти про побічні реакції, що виникають при медичному застосуванні лікарських засобів, оскільки це дозволяє проводити постійний моніторинг співвідношення користь/ризик їх медичного застосування.

Про підозрювані побічні реакції, що виникають при медичному застосуванні згаданих вище лікарських засобів, слід повідомити:

- Державний Експертний центр МОЗ України, заповнивши електронну форму карти-повідомлення, знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>);
- контактну особу з фармаконагляду компанії Ауробіндо Фарма Лімітед в Україні Самойленка Артема Павловича за телефоном +38(067)8238803 або на e-mail artemaurobindo@gmail.com.

Контакти компанії

Для отримання медичної інформації щодо препаратів компанії Ауробіндо Фарма Лімітед в Україні звертайтеся на e-mail artemaurobindo@gmail.com.

Для повідомлень про побічні реакції, що виникають при медичному застосування препаратів компанії Ауробіндо Фарма Лімітед в Україні, звертайтеся на e-mail artemaurobindo@gmail.com.

При наявності скарг на препарати компанії Ауробіндо Фарма Лімітед в Україні звертайтеся на e-mail artemaurobindo@gmail.com.

www.aurobindo.com.ua

З повагою,

Контактна особа з фармаконагляду
Компанії Ауробіндо Фарма Лімітед в Україні



Самойленко А.П.