

ДАНА ІНФОРМАЦІЯ НЕ Є РЕКЛАМНИМ АБО ПРОМОЦІЙНИМ МАТЕРІАЛОМ

# Приватне акціонерне товариство "Інфузія"

Лист-звернення до медичних працівників (ДНРС)

**Системні та інгаляційні фторхінолони:  
ризик регургітації/недостатності серцевого клапану.**

Дата: 04.08.2021

## **Шановні медичні працівники!**

Приватне акціонерне товариство «Інфузія» у відповідності до рекомендацій Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про оновлення інформації з безпеки щодо ризику регургітації/недостатності серцевого клапану при застосуванні системних та інгаляційних фторхінолонів.

Лікарські засоби ПрАТ «Інфузія», що відносяться до групи системних фторхінолонів: Левінон, Левофлоксацин, Моксифлокс-Інфузія®, Офлоксацин.

## **Резюме**

- Нові дані свідчать про те, що системні та інгаляційні фторхінолони можуть збільшити ризик регургітації/недостатності серцевого клапану.
- Стани, що сприяють розвитку регургітації/недостатності серцевого клапану, включають вроджені або набуті захворювання серцевих клапанів, порушення сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.
- Пацієнтам з ризиком розвитку регургітації/недостатності серцевого клапану системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів лікування.
- Пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися за медичною допомогою у разі гострої задишки, нападу прискореного серцебиття, розвитку набряку живота чи нижніх кінцівок.

## **Довідкова інформація про проблему з безпеки**

Фторхінолони — це антибактеріальні лікарські засоби, схвалені в Європейському Союзі та Україні для лікування деяких бактеріальних інфекцій, в тому числі небезпечних для життя. Оскільки вони можуть спричиняти серйозні і тривалі побічні реакції, їх застосування зазвичай обмежене інфекціями, коли вважається недоцільним використовувати інші антибіотики, які зазвичай рекомендуються для лікування цих інфекцій. Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки ймовірних користі та ризиків, включаючи ризик аневризми та розшарування аорти.

В нещодавно проведеному епідеміологічному дослідженні [1] було виявлене приблизно двократне збільшення ризику мітральної та аортальної регургітації у пацієнтів, які приймають системні фторхінолони у порівнянні з пацієнтами, які приймають інші антибіотики (амоксцилін або азитроміцин).

Повідомлялося про кілька медично підтверджених випадків регургітації/недостатності будь-якого серцевого клапану у пацієнтів, які отримували фторхінолони, з імовірним або

**ДАНА ІНФОРМАЦІЯ НЕ Є РЕКЛАМНИМ АБО ПРОМОЦІЙНИМ МАТЕРІАЛОМ** можливим причинно-наслідковим зв'язком. Ці дані свідчать, що фторхінолони можуть спричиняти регургітацію/недостатність серцевого клапану.

Крім того, результати лабораторного дослідження [2] показали, що вплив ципрофлоксацину призводив до деградації колагену в міофібробластах аорти, отриманих від пацієнтів з аортопатією, у тому числі з аортальною регургітацією. Це дає уявлення про те, як пов'язана з фторхінолонами деградація сполучної тканини може впливати на регургітацію/недостатність серцевого клапану. Деградація колагену також можлива при порушеннях сухожиль та аорти, що пов'язані із застосуванням фторхінолонів.

Фактори, що підвищують ризик регургітації/недостатності серцевого клапану, включають вроджені або набуті захворювання серцевих клапанів, порушення сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.

Пацієнтам з ризиком розвитку регургітації/недостатності клапанів серця системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів лікування.

Пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися за медичною допомогою у разі гострої задишки, нападу прискореного серцебиття, розвитку набряку живота чи нижніх кінцівок.

### ***Повідомлення про випадки побічних реакцій***

Повідомлення про підозрювані побічні реакції є дуже важливими, це дозволяє здійснювати моніторинг співвідношення користь/ризик для лікарського засобу. Медичним працівникам у відповідності до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

Якщо у Вас є інформація щодо виникнення побічної реакції чи відсутності ефективності при застосуванні препарату ПрАТ «Інфузія», будь ласка, звертайтеся за адресою Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А, за телефоном +380(50)435-75-51, за електронною адресою [fn.infuzia@gmail.com](mailto:fn.infuzia@gmail.com) або за посиланням <http://www.infuzia.com/pharmacovigilance/report>.

### ***Перелік літературних джерел***

1. Etminan M, Sodhi M, Ganjzadeh-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**



Каніщев Ю. М.