

Дата: Листопад 2021

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я

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

**Системні фторхінолони: ципрофлоксацин**

Шановні медичні працівники!

Представництво «НОБЕЛЬ İLAÇ СANAİ VE TİDЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТİ» в Україні, що діє від імені Заявника НОБЕЛ İLAÇ СANAİ VE TİDЖАРЕТ А.Ш., Туреччина, що є власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб ЦИПРОБЕЛ<sup>®</sup>, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, РП №UA5015/01/01 від 07.07.2016, відповідно до рекомендацій Європейського медичного агентства (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, повідомляє:

### **Резюме**

- Фторхололінолони для системного або інгаляційного застосування можуть підвищувати ризик регургітації/недостатності серцевого клапана.
- До передумов розвитку регургітації належать вроджені або набуті захворювання серцевого клапана, захворювання сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хвороба Бехчета, гіпертонія, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.
- Системне або інгаляційне застосування фторхінолонів для лікування пацієнтів, які належать до групи ризику розвитку регургітації/недостатності серцевого клапана дозволяється тільки після проведення ретельної оцінки співвідношення користь-ризик та після розгляду інших варіантів терапевтичного лікування.
- Необхідно рекомендувати пацієнтам негайно звертатись по медичну допомогу у разі виникнення гострого диспное, нового епізоду прискореного серцебиття, набряків живота або нижніх кінцівок.

### **Причини виникнення проблеми безпеки**

Фторхінолони - це антибактеріальні лікарські засоби групи хінолонів, які схвалені для медичного застосування в Європейському Союзі та Україні для лікування деяких бактеріальних інфекцій, зокрема таких, що загрожують життю. Оскільки вони можуть спричинити серйозні та тривалі побічні реакції, їх застосування, як правило, обмежується інфекціями, при яких застосування інших антибактеріальних препаратів, які зазвичай рекомендовані для лікування цих інфекцій, вважається недоцільним. Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки їх ймовірної користі та ризиків, включаючи аневризму і розшарування (дисекцію) аорти.

Нещодавнє епідеміологічне дослідження [1] показало, що ризик мітральної та аортальної регургітації у пацієнтів, які приймали системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які приймали інші антибіотики (амоксцилін або азитроміцин), зростає приблизно в 2 рази. Повідомлялося про декілька, підтверджених з медичної точки зору, випадків регургітації/недостатності серцевих клапанів у пацієнтів, які отримували фторхінолони, зі, щонайменше, можливим причинно-наслідковим зв'язком.

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

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

Відповідно 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/>.

### **Контактна інформація**

Якщо у Вас виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо лікарських засобів, Ви можете звернутись до Представництва компанії «НОБЕЛЬ İLAÇ СANAİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ» в Україні:

тел. +38 (068) 174 79 47;

електронна адреса: [pharmacovigilance.med@gmail.com](mailto:pharmacovigilance.med@gmail.com).

### **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.