

«Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я» є навчальним і не буде розповсюджений з метою реклами.

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я

Важлива інформація з мінімізації ризику аневризми та дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана при застосуванні ципрофлоксацину

Шановні медичні працівники!

Компанія ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС» є власником реєстраційного посвідчення (UA/4759/02/01 від 28.06.2021 р.) лікарського засобу **ЦИПРОФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті оболонкою, 250 мг**, виробництва ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», який належить до антибактеріальних засобів групи хінолонів, у відповідності до рекомендацій Європейського медичного агентства (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляємо вам про ризик аневризми та дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана, асоційованого з використанням фторхінолонів для системного або інгаляційного застосування.

Резюме.

Фторхінолони для системного або інгаляційного застосування можуть підвищувати ризик регургітації/недостатності серцевого клапана.

До передумов виникнення регургітації належать вроджені або наявні хвороби серцевого клапану, розлади сполучних тканин (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 виникнення клапанної регургітації, дозволяється тільки після проведення ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після перегляду можливості застосування інших варіантів терапевтичного лікування.

Пацієнтам необхідно рекомендувати негайно звертатись до лікаря у разі виникнення гострого диспное, нового нападу прискороеного серцебиття, набряку живота або нижніх кінцівок.

Довідкова інформація щодо проблем безпеки.

Фторхінолони - це антибактеріальні лікарські засоби групи хінолонів, призначені для лікування певних бактеріальних інфекцій, включаючи небезпечні для життя. Оскільки вони можуть спричиняти серйозні і тривалі побічні реакції, їх використання, як правило, обмежується інфекціями, при яких застосування інших антибактеріальних лікарських засобів, які зазвичай

«Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я» є навчальним і не буде розповсюджений з метою реклами.

рекомендовані для лікування цих інфекцій, вважається недоцільним. Фторхінолони необхідно застосовувати після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

За результатами нещодавнього епідеміологічного дослідження [1] встановлено, що приблизно в два рази збільшується частота випадків мітральної та аортальної регургітації у пацієнтів, які приймали системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які застосовували антибіотики (амоксцилін або азитроміцин).

Повідомлялося про декілька медично підтверджених випадків регургітації/недостатності серцевого клапана, що вражає будь-який з серцевих клапанів, з вірогідним або можливим причинно-наслідковим зв'язком.

Крім того, лабораторне дослідження [2] показало, що вплив ципрофлоксацину призводить до деградації колагену в клітинах міофібробластів аорти, отриманих від пацієнтів з аортопатією, включаючи регургітацію аорти. Цей висновок дає уявлення про те, як деградація сполучної тканини, асоційована з впливом фторхінолонів, може бути пов'язана з регургітацією/недостатністю серцевого клапана. Деградація колагену також можлива при порушеннях сухожиль та аорти, що пов'язані з застосуванням фторхінолонів.

До чинників, які підвищують ризик виникнення регургітації серцевого клапану, належать вроджені або набуті захворювання клапанів серця, розлади з боку сполучних тканин (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хвороба Бехчета, гіпертонія, ревматоїдний артрит, інфекційний ендокардит.

Пацієнтам із ризиком 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 звертатися до лікаря у разі гострої задишки, нападу прискороного серцебиття, розвитку набряку живота або нижніх кінцівок.

Повідомлення про випадки побічних реакцій.

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаного із застосуванням цього лікарського засобу.

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/> та ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна, 61057,

«Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я» є навчальним і не буде розповсюджений з метою реклами.

Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8, тел.: +38(067)575-77-81 або через форму на сайті: <https://gncls.com/farmnadzor.html>.

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.

З повагою,
Директор ТОВ
«Дослідний завод «ГНЦЛС»



Швінагірь О.В.