

***Інформаційний лист-повідомлення медичним працівникам
щодо лікарського засобу***
**ОРЦИПОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці**
виробник ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ - ВЕРНУЙЄ, Франція
номер реєстраційного посвідчення № UA/11221/01/01

Квітень 2022 р.

Хінолони та фторхінолони для системного та інгаляційного застосування:

ризик виникнення інвалідизуючих та потенційно незворотніх серйозних побічних реакцій й обмеження щодо застосування;
ризик аневризми/дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана

Шановні медичні працівники,
ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» (Україна) за рекомендаціями Європейської медичної агенції та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України інформує Вас щодо двох важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням системних й інгаляційних хінолонів та фторхінолонів:

Ризик виникнення інвалідизуючих та потенційно незворотніх серйозних побічних реакцій і обмеження щодо застосування (стосується хінолонів і фторхінолонів)

Резюме.

- При застосуванні системних та інгаляційних хінолонів і фторхінолонів були зареєстровані випадки виникнення інвалідизуючих і потенційно незворотніх серйозних побічних реакцій, які впливають головним чином на опорно-руховий апарат і нервову систему.
- У зв'язку з цим було переглянуто співвідношення користь/ризик цих антибактеріальних лікарських засобів та показання до їхнього застосування.
- Не слід призначати фторхінолони для лікування:
 - нетяжких інфекцій, інфекцій, які виліковуються без терапевтичного втручання та небактеріальних інфекцій (наприклад небактеріального (хронічного) простатиту);
 - для профілактики діареї мандрівника або при повторних інфекціях нижніх відділів сечовивідних шляхів;
 - пацієнтам, які раніше мали серйозні побічні реакції на антибіотики групи хінолонів або фторхінолонів;
 - лікування легких і середньої тяжкості інфекцій* (таких як неускладнений гострий цистит), за винятком випадків, коли інші антибіотики, які звичайно рекомендуються при цих інфекціях, не можуть бути застосовані.
- Слід уникати застосування хінолонів та фторхінолонів пацієнтам, у яких раніше були серйозні побічні реакції на ці лікарські засоби.

- З особливою обережністю ці лікарські засоби необхідно призначати людям похилого віку, пацієнтам з трансплантованими внутрішніми органами і при одночасній терапії кортикостероїдами, оскільки у цих пацієнтів може бути підвищений ризик індукованого фторхінолонами тендиніту і розриву сухожиль. Слід уникати одночасного застосування фторхінолонів з кортикостероїдами.
- Пацієнтам необхідно рекомендувати негайно припинити терапію при перших ознаках серйозних побічних реакцій, таких як тендиніт і розрив сухожиль, артралгія, міалгія, периферична нейропатія та небажані ефекти з боку центральної нервової системи, і звернутися до свого лікаря для додаткової консультації.

* Для детальної інформації щодо показань та особливостей застосування, зверніться до інструкції для медичного застосування.

Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування: ризик аневризми/дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана

Резюме.

- Застосування фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування може підвищити ризик аневризми/дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана.
- Фактори ризику включають вроджену або вже існуючу хворобу клапана серця, порушення сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.
- Пацієнтам із ризиком аневризми/дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів терапевтичного лікування.
- Пацієнтам слід рекомендувати негайно звертатися до лікаря у разі гострої задишки, прискореного серцебиття, розвитку набряку живота або нижніх кінцівок.

Загальні відомості з обох проблем безпеки

Ризик виникнення інвалідизуючих та потенційно незворотніх серйозних побічних реакцій і обмеження щодо застосування (стосується хінолонів і фторхінолонів)

У рамках європейської процедури були проаналізовані дані щодо системних та інгаляційних хінолонів і фторхінолонів, для того щоб оцінити ризик розвитку серйозних і стійких (які тривають протягом декількох місяців або років) інвалідизуючих і потенційно незворотніх побічних реакцій, які спостерігаються переважно з боку опорно-рухового апарату і нервової системи.

До серйозних побічних реакцій з боку опорно-рухового апарату відносяться тендиніт, розрив сухожилля, міалгія, м'язова слабкість, артралгія і набряк суглобів.

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

Враховуючи серйозність цих реакцій у раніше здорових осіб, будь-яке рішення про призначення хінолонів та фторхінолонів слід приймати після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування: ризик аневризми/дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана

Фторхінолони – це антибактеріальні лікарські засоби, схвалені в Європейському Союзі та Україні для лікування певних бактеріальних інфекцій, включаючи небезпечні для життя. Оскільки вони можуть мати серйозні та тривалі побічні реакції, їх використання, як правило, обмежене інфекціями, де вважається недоцільним використовувати інші антибіотики, які зазвичай рекомендуються для цих інфекцій. Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, включаючи ризик аневризми та дисекції аорти.

Нещодавнє епідеміологічне дослідження [1] встановило збільшення приблизно в два рази ризику мітральної та аортальної регургітації у пацієнтів, які приймали системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які приймали антибіотики (амоксцилін або азитроміцин).

Повідомлялося про декілька медично підтверджених випадків регургітації / недостатності серцевого клапана, що вражає будь-який з серцевих клапанів, у пацієнтів, які отримували фторхінолони з імовірним або можливим причинно-наслідковим зв'язком. Ці дані вказують на те, що фторхінолони можуть спричинити регургітацію / недостатність серцевого клапана.

Крім того, лабораторне дослідження [2] показало, що вплив ципрофлоксацину призводить до деградації колагену в клітинах міофіброblastів аорти, отриманих від пацієнтів з аортопатією, включаючи аортальну регургітацію. 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 сухожилів та аорти, що пов'язані з застосуванням фторхінолонів. Фактори, що підвищують ризик регургітації / недостатності серцевого клапана, включають вроджену або вже існуючу хворобу клапана серця, порушення сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит .

Пацієнтам із ризиком регургітації / недостатності серцевих клапанів системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів терапевтичного лікування. Пацієнтам слід рекомендувати негайно звертатися до лікаря у разі гострої задишки, прискореного серцебиття або розвитку набряку живота або нижніх кінцівок.

Інструкцію для медичного застосування було оновлено з урахуванням цієї інформації з безпеки.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

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 «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна (тел: +380989095622; e-mail: farmaconadzor@worldmedicine.ua).

Контактні дані компанії

Якщо у Вас виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо лікарських засобів ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» (Україна), будь-ласка зверніться до нашого представника в Україні (тел.: +38 098 909 56 22; e-mail: farmaconadzor@worldmedicine.ua).

Література

[1] Etmnan 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.