

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

08.09.2022

## ЛЕВОФЛОКСАЦИН

(ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ВІСТА, ЛЕВОФТОР)

### ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

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

#### *Шановний медичний працівник!*

Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія в особі представника в Україні - ТОВ «БУСТ ФАРМА» у відповідності до рекомендацій Європейського медичного агенства (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про наступну важливу інформацію з безпеки застосування **левофлоксацину**:

Лікарські засоби, такі як ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ВІСТА, розчин для інфузій, по 5 мг/мл; по 100 мл в контейнері в захисному пакеті; по 1 контейнеру в захисному пакеті, по 1 контейнеру в захисному пакеті в картонній коробці або по 24 контейнери в захисному пакеті в картонній коробці, та ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці, містять діючу речовину левофлоксацин - синтетичний антибактеріальний засіб із групи фторхінолонів.

Комітет PRAC розглянув дані літератури, EudraVigilance та сукупних оглядів, наданих власниками реєстраційних посвідчень, щодо ризиків регургітації/недостатності серцевого клапана та аневризми і дисекції аорти, пов'язаних із застосуванням системних та інгаляційних лікарських засобів, що містять фторхінолони. Комітет PRAC зробив висновок, що є достатньо даних, що підтверджують причинно-наслідковий зв'язок між застосуванням фторхінолонами та розвитком цих проблем безпеки.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-31-august-3-september-2020-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-31-august-3-september-2020-prac-meeting_en.pdf)

Будь ласка, ознайомтесь з інструкціями для медичного застосування ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ВІСТА та ЛЕВОФТОР перед призначенням або відпуском лікарських засобів!(затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>)

Даний інформаційний лист є лише коротким викладом найбільш важливої інформації про мінімізацію ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів.

*ЛЕВОФЛОКСАЦИН використовується для лікування таких інфекційних захворювань у дорослих:*

– негоспітальна пневмонія\*;

## Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

- ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин\*;
- гострий пієлонефрит та ускладнені інфекції сечовивідних шляхів;
- хронічний бактеріальний простатит;
- легенева форма сибірської виразки: постконтактна профілактика та радикальне лікування.

\*Стосовно вищевказаних інфекційних захворювань левофлоксацин слід призначати лише у випадках недостатньої ефективності інших антибактеріальних лікарських засобів, які переважно застосовують для початкового лікування даних інфекцій.

Слід враховувати офіційні рекомендації щодо належного застосування антибактеріальних засобів.

### Інформація про проблему з безпеки

#### ***Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана.***

Епідеміологічні дослідження повідомляють про підвищений ризик аневризми та дисекції (розшарування) аорти, особливо у пацієнтів літнього віку, та регургітації аортального та мітрального клапанів після застосування фторхінолонів. Повідомлялось про випадки аневризми та дисекції аорти, іноді ускладнені розривом (включаючи летальні випадки), та про регургітацію/недостатність будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які отримували фторхінолони.

Левофлоксацин слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших терапевтичних варіантів лікування пацієнтів із позитивним сімейним анамнезом аневризми чи вродженою вадою серцевих клапанів, або у пацієнтів з існуючим діагнозом аневризми та/або дисекції аорти, або захворюванням серцевого клапана, або за наявності інших факторів ризику або сприятливих умов:

- як і для аневризми та дисекції аорти, так і при регургітації/недостатності серцевого клапана (наприклад, порушення сполучної тканини, такі як синдром Марфана або судинний синдром Елерса-Данлоса, синдром Тернера, артеріт Такаюсу, гігантоклітинний артеріт, хвороба Бехчета, гіпертонія, ревматоїдний артрит, відомий атеросклероз) або додатково:
- при аневризмі та дисекції аорти (наприклад, судинні розлади, такі як артеріт Такаюсу або гігантоклітинний артеріт, або відомий атеросклероз, або синдром Шегрена) або додатково:
- при регургітації/недостатності серцевого клапана (наприклад, інфекційний ендокардит). Ризик аневризми і дисекції аорти та їх розрив може бути підвищений у пацієнтів, які одночасно отримують системні кортикостероїди.

У разі виникнення раптового абдомінального болю, розвитку набряку живота або нижніх кінцівок, болю в грудях або у спині, гострої задишки, нового нападу прискореного серцебиття пацієнтам слід порадишити негайно звернутися до лікаря у відділення невідкладної допомоги.

### ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

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

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 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/> та ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099 770 85 22 або на e-mail: [phv@boost-pharma.com.ua](mailto:phv@boost-pharma.com.ua)

З повагою,  
Уповноважена особа,  
відповідальна за фармаконагляд  
ТОВ «БУСТ ФАРМА»,  
Містрал Кепітал Менеджмент  
Лімітед, Англія



Ігор Сірахов