

**Інформаційний лист для медичних працівників  
щодо лікарського засобу  
МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС,  
таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг,  
виробництва ТОВ «Фармекс Груп», Україна**

**Фторхінолони для системного або інгаляційного застосування:  
попередження про ризик розвитку аневризми і розшарування аорти та  
регургітації/недостатності серцевого клапана**

***Шановні медичні працівники!***

Компанія ТОВ «Фармекс Груп» є власником реєстраційного посвідчення лікарського засобу **МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, виробництва ТОВ «Фармекс Груп», Україна**, який належить до антибактеріальних засобів групи фторхінолінів. Відповідно до рекомендацій Європейської агенції з лікарських засобів (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляємо вам про ризик розвитку аневризми і розшарування аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана при застосуванні системних та інгаляційних фторхінолонів.

**Загальна інформація**

Фторхінолони для системного або інгаляційного застосування можуть підвищувати ризик розвитку аневризми і розшарування (дисекції) аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана.

До передумов виникнення аневризми і дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана 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 аневризми і дисекції аорти та регургітації серцевого клапана, 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, абдомінального болю, болю у грудях або спині, нового нападу прискореного серцебиття, набряку живота або нижніх кінцівок.

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

За результатами епідеміологічних досліджень [1] встановлено, що існує підвищений ризик виникнення аневризми і дисекції аорти та збільшується частота випадків мітральної та аортальної регургітації будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які застосовували системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які застосовували антибіотики (амоксцилін або азитроміцин).

Повідомлялося про декілька медично підтверджених випадків аневризми аорти та розшарування стінки аорти, іноді ускладнені розривом, а також регургітації/недостатності будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які отримували фторхінолони. Це свідчить про вірогідний або можливий причинно-наслідковий зв'язок аневризми і дисекції аорти та регургітації серцевих клапанів із застосуванням фторхінолонів.

Крім того, результати лабораторного дослідження [2] свідчать, що вплив ципрофлоксацину призвів до розпаду колагену в клітинах міофібробластів аорти, отриманих від пацієнтів із патологією аорти, включаючи регургітацію аорти. Цей висновок дає уявлення про те, як розпад сполучної тканини, асоційований з впливом фторхінолонів, може бути пов'язаний з регургітацією/недостатністю серцевого клапана. Розпад колагену також можливий при захворюваннях сухожилів та аорти, викликаних застосуванням фторхінолонів.

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

Пацієнтам із ризиком аневризми аорти і розшарування стінки аорти та регургітації/недостатності серцевого клапану системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів терапевтичного лікування.

У разі виникнення раптового абдомінального болю, болю у грудях або спині пацієнтам слід негайно звернутися за невідкладною допомогою.

Пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися до лікаря у разі гострої задишки, нападу прискореного серцебиття, розвитку набряку живота або нижніх кінцівок.

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

### **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 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/> та ТОВ «Фармекс Груп», Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100, тел.: +38(044) 391-19-19, факс: +38(044)391-19-18, або через форму на сайті: <http://www.pharmex.com.ua/farmakonadzor>.

### **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,  
заступник директора з якості  
ТОВ «Фармекс Груп»**



**Р.В. Коваль**