

10.01.2022



Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Інформаційний лист-звернення

для спеціалістів системи охорони здоров'я щодо лікарських засобів:

ОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, РП № UA/1805/01/01 від 12.08.2019;

ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ, розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці, РП № UA/15919/01/01 від 27.04.2017;

ЛЕФЛОК-ДАРНИЦЯ, розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 100 мл у флаконах, РП № UA/14011/01/01 від 02.10.2019;

ЛЕФЛОК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 10 контурних чарункових упаковок в пачці, РП № UA/4427/01/01 від 15.10.2020;

ЛЕФЛОК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 10 контурних чарункових упаковок в пачці, РП № UA/4427/01/02 від 15.10.2020.

**Фторхінолони для системного або інгаляційного застосування:
ризик регургітації/недостатності серцевого клапана**

Шановні медичні працівники!

Приватне акціонерне товариство «Фармацевтична фірма «Дарниця», власник реєстраційних посвідчень вищевказаних лікарських засобів відповідно до рекомендацій Європейського медичного агентства (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про оновлення інформації з безпеки щодо ризику регургітації/недостатності серцевого клапану при застосуванні системних та інгаляційних фторхінолонів.

Резюме

- *Нові дані свідчать про те, що системні та інгаляційні фторхінолони можуть збільшити ризик регургітації/недостатності серцевого клапану.*
- *Стани, що сприяють розвитку регургітації/недостатності серцевого клапану, включають вроджені або набуті захворювання серцевих клапанів, порушення сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.*
- *Пацієнтам з ризиком розвитку 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 звернутися за медичною допомогою у разі гострої задихки, нападу прискореного серцебиття, розвитку набряку живота чи нижніх кінцівок.*

Довідкова інформація щодо проблеми безпеки

Фторхінолони — це антибактеріальні лікарські засоби, схвалені в Європейському Союзі та Україні для лікування певних бактеріальних інфекцій, серед яких є такі, що становлять небезпеку для життя. Оскільки вони можуть мати серйозні та тривалі побічні реакції, їх застосування зазвичай обмежується лікуванням інфекцій, для яких застосування інших антибіотиків, часто рекомендованих для лікування цих інфекцій, вважається недоцільним. Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користі/ризик, зокрема ризику аневризми та розшарування (дисекції) аорти.

В останньому епідеміологічному дослідженні [1] було виявлене приблизно двократне збільшення ризику мітральної та аортальної регургітації у пацієнтів, які приймали системні

фторхінолони у порівнянні з пацієнтами, які приймали інші антибіотики (амоксцилін або азитроміцин).

Повідомлялося про кілька медично підтверджених випадків клапанної регургітації/недостатності будь-якого серцевого клапану у пацієнтів, які отримували фторхінолони, з вірогідним або можливим причинно-наслідковим зв'язком. Ці дані свідчать, що фторхінолони можуть спричинити регургітацію/недостатність серцевого клапану.

Крім того, результати лабораторного дослідження [2] показали, що вплив ципрофлоксацину призводив до деградації колагену в міофібробластах аорти, отриманих від пацієнтів з аортопатією, у тому числі з аортальною регургітацією. Це дає уявлення про те, як пов'язана з фторхінолонами деградація сполучної тканини може впливати на регургітацію/недостатність серцевого клапану. Також існує припущення про наявність деградації колагену при розладах з боку сухожилів та аорти, асоційованих із застосуванням фторхінолонів.

До факторів, що підвищують ризик виникнення регургітації/недостатності серцевого клапану належать:

- вроджені або набуті захворювання серцевих клапанів;
- порушення сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса);
- синдром Тернера;
- хвороба Бехчета;
- гіпертонія;
- ревматоїдний артрит;
- інфекційний ендокардит.

Застосування фторхінолонів для системного лікування або інгаляцій для лікування пацієнтів, які належать до групи ризику виникнення клапанної регургітації, дозволяється тільки після проведення ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів лікування. Необхідно рекомендувати пацієнтам негайно звертатись за медичною допомогою у разі гострої задихки, нападу прискореного серцебиття, розвитку набряку живота чи нижніх кінцівок.

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.

Інформація щодо інформування про побічні реакції:

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дозволяє здійснювати постійний моніторинг співвідношення користь/ризик для лікарського засобу. Медичним працівникам 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/>.

У разі виникнення побічних реакцій або відсутності ефективності при застосуванні лікарських засобів ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», будь-ласка, звертайтеся за адресою: Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13, тел +38 044 207 73 27, +38 050 444 96 41 (цілодобово), електронна пошта: vigilance@darnitsa.ua

З повагою,
Директор з регуляторних питань



Олександр ТОРГУН