

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою



**Інформаційний лист-звернення
до медичних та фармацевтичних працівників щодо лікарських засобів:**

- ЦИПРОФЛОКСАЦИН, розчин для інфузій, 200 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці (РП № UA/10746/01/01 від 17.09.2020).
- ЛЕВОФЛОКСАЦИН, розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру у полівінілхлоридній плівці в пачці (РП № UA/11383/01/01 від 23.04.2021).
- ЛЕВАСЕПТ, розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці (РП № UA/13203/01/01 від 28.06.2021).
- ОФЛОКСАЦИН, розчин для інфузій, 200 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру у полівінілхлоридній плівці в коробці (РП № UA/10735/01/01 від 15.10.2020).
- МОКСИН, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл препарату в контейнері; по 1 контейнеру в плівці в коробці (РП UA/19106/01/01 з 16.12.2021 по 16.12.2026).

**Системні та інгаляційні фторхінолони:
попередження про ризик регургітації/недостатності серцевого клапана**

Шановні медичні працівники!

Компанія *Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія*, власник реєстраційних посвідчень вищезазначених лікарських засобів, відповідно до рекомендацій Європейського медичного агентства (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє Вас про ризик регургітації/недостатності серцевого клапана, асоційованого з використанням фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування.

Резюме

- *Нові дані свідчать про те, що системні та інгаляційні фторхінолони можуть підвищити ризик регургітації/недостатності серцевого клапана.*
- *Пацієнтам, що мають ризик регургітації/недостатності серцевого клапана, системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів лікування.*
- *Захворювання, які можуть призводити до регургітації/недостатності серцевого клапана, включають вроджену або перенесену хворобу клапана серця, порушення з боку сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.*
- *Пацієнтів слід повідомити про ризик регургітації/недостатності серцевого клапана, що пов'язаний із застосуванням фторхінолонів та порадити негайно звернутися до лікаря у разі виникнення задишки або пришвидшеного серцебиття, або набряку живота чи нижніх кінцівок.*

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Довідкова інформація щодо проблем безпеки

Фторхінолони – це антибактеріальні лікарські засоби групи хінолонів, призначені для лікування певних бактеріальних інфекцій, включаючи небезпечні для життя. Оскільки фторхінолони 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 нещодавнього епідеміологічного дослідження [1] встановлено, що приблизно в два рази збільшується частота випадків мітральної та аортальної регургітації у пацієнтів, які застосовували системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які приймали інші 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, результати лабораторного дослідження [2] показали, що вплив ципрофлоксацину призвів до деградації колагену в міофібробластах аорти у пацієнтів з аортопатією, зокрема аортальною регургітацією. Це дає уявлення про те, як пов'язана з фторхінолонами деградація сполучної тканини може впливати на регургітацію/недостатність серцевого клапана. Також існує припущення про можливу деградацію колагену при розладах з боку сухожиль та аорти, викликаних застосуванням фторхінолонів.

Для пацієнтів, з факторами або захворюваннями, що можуть підвищувати ризик виникнення регургітації/недостатності серцевого клапана (таких як синдром Марфана, синдром Елерса-Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, гіпертонія, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит), рекомендована ретельна оцінка співвідношення користь/ризик застосування фторхінолонів та розгляду інших варіантів лікування.

Пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися за медичною допомогою у разі виникнення гострої задишки або пришвидшеного серцебиття, або набряків 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 безперервний 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

року за № 1649/29779 слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: [//aisf.dec.gov.ua/](http://aisf.dec.gov.ua/).

У разі виникнення побічних реакцій або відсутності ефективності при застосуванні лікарських засобів компанії-заявника *Ананта Медікеар Лтд.*, в тому числі щодо фторхінолонів, звертайтеся до уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні Пушкар Надії В'ячеславівни за телефоном +38 (050) 598-90-39 або на e-mail: npushkar@anantamedicare.com

**З повагою,
Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд**

компанії Ананта Медікеар Лтд. в Україні



Пушкар Н.В.