

14.06.2022

**МОКСИФЛОКСАЦИН
(МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА)**

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

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

Шановний медичний працівник!

Компанія Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про наступну важливу інформацію з безпеки застосування моксифлоксацину:

Лікарський засіб МОКСИФЛОКСАЦИН – ВІСТА, розчин для інфузій, по 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці містить діючу речовину *Moxifloxacin* - синтетичний антибактеріальний засіб із групи фторхінолонів.

Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (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. PRAC погоджується, що є достатньо даних, що підтверджують причинно-наслідковий зв'язок між застосуванням фторхінолонів та розвитком цих проблем безпеки. Джерело даних: [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 інструкцією для медичного застосування лікарського засобу МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>) перед призначенням або відпуском лікарського засобу!

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

МОКСИФЛОКСАЦИН застосовується для лікування таких інфекційних захворювань у дорослих:

- ✓ Негоспітальна пневмонія.
- ✓ Ускладнені інфекційні захворювання шкіри та підшкірних тканин.
- ✓ Моксифлоксацин слід застосовувати тільки тоді, коли застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай рекомендуються для початкового лікування цих інфекцій, є недоцільним.

Слід звернути увагу на офіційні інструкції щодо належного застосування антибактеріальних засобів.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Інформація з профілю безпеки.

Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана.

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

Моксифлоксацин 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 клапану, 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 Такаясу, гігантоклітинний артеріт, хвороба Бехчета, гіпертонія, ревматоїдний артрит, відомий атеросклероз) або додатково:
- ✓ при аневризмі та дисекції аорти (наприклад, судинні розлади, такі як артеріт Такаясу 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 появи раптового болю у животі, грудях або спині, гострої задишки, нового нападу прискореного серцебиття або розвитку набряку живота або нижніх кінцівок - пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря (за медичною допомогою) 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.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ 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 «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, або за телефоном: +38-099-770-85-22 або на e-mail: phv@boost-pharma.com.ua

**З повагою,
Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд
Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед**



Сірахов Ігор