

Грудень 2022

Інформаційний лист для медичних працівників

Важлива інформація з мінімізації ризику аневризми і дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана при застосуванні системних та інгаляційних фторхінолонів.

Системні фторхінолони - Моксифлоксацін

Шановні медичні працівники!

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна відповідно до рекомендацій Європейської агенції з лікарських засобів (European Medicines Agency — ЕМА) та за погодженням Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» повідомляє про наступну важливу інформацію з безпеки застосування моксифлоксаціну.

Лікарські засоби Моксифлоксацін, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл розчину у пляшках скляних (флаконах); по 1 пляшці скляній (флакону) з інструкцією для медичного застосування в пачці та Моксифлоксацін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг; по 5 таблеток в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону містять діючу речовину *Moxifloxacin* – синтетичний антибактеріальний засіб із групи фторхінолонів.

Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) розглянув дані літератури, Eudra Vigilance та сукупні огляди, надані власниками реєстраційних посвідчень щодо ризику аневризми і дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана, пов'язаних з застосуванням фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування. PRAC погоджується, що є достатньо даних, що підтверджують причинно-наслідковий зв'язок між застосуванням фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування та розвитком аневризми і дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана. 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, ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Моксифлоксацін, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл та/або Моксифлоксацін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг (затверджений текст інструкції доступний за посиланням

<https://www.drlz.com.ua/>) перед призначенням або відпуском лікарського засобу!

**Показання для застосування лікарського засобу
МОКСИФЛОКСАЦИН, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл:**

- Негоспітальна пневмонія.
- Ускладнені інфекційні захворювання шкіри та підшкірних тканин.

Моксифлоксацин слід застосовувати тільки тоді, коли застосування інших антибактеріальних лікарських засобів, які зазвичай рекомендуються для початкового лікування цих інфекцій, є недоцільним.

Слід звернути увагу на офіційні інструкції з належного використання антибактеріальних засобів.

**Показання для застосування лікарського засобу
МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг:**

Лікування нижченаведених бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до моксифлоксацину мікроорганізмами, у пацієнтів віком від 18 років.

За наступними показаннями моксифлоксацин слід застосовувати лише тоді, коли вважається недоцільним використання інших антибактеріальних засобів, які зазвичай рекомендуються для лікування таких інфекцій:

- Гострий бактеріальний синусит.
- Загострення хронічного обструктивного захворювання легень, включаючи бронхіт.

За наступними показаннями моксифлоксацин слід призначати тільки тоді, коли застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай рекомендуються для початкового лікування нижченаведених інфекцій, є недоцільним, або коли вказане лікування було неефективним:

- Негоспітальна пневмонія, за винятком негоспітальної пневмонії з тяжким перебігом;
- Запальні захворювання органів малого таза помірного та середнього ступеня (включаючи інфекційне ураження верхнього відділу статеві системи у жінок, у тому числі сальпінгіт та ендометрит), не асоційованих з тубооваріальним абсцесом чи абсцесами органів малого таза. Моксифлоксацин 400 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не рекомендується для застосування як монотерапія при запальних захворюваннях органів малого таза помірного та середнього ступеня тяжкості, але може застосовуватися (за винятком моксифлоксацинрезистентних штамів *Neisseria gonorrhoeae*) в комбінації з іншими відповідними антибактеріальними засобами (наприклад цефалоспоринами) через зростаючу резистентність *Neisseria gonorrhoeae* до моксифлоксацину.

Моксифлоксацин 400 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, можна застосовувати для закінчення курсу лікування, в якому стартова терапія парентеральною формою препарату Моксифлоксацин була ефективною і призначеною за такими показаннями:

- негоспітальна пневмонія;
- ускладнені інфекції шкіри та підшкірних структур.

Моксифлоксацин 400 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не рекомендується для стартового лікування будь-яких інфекцій шкіри та підшкірних структур чи в разі тяжкого перебігу негоспітальних пневмоній.

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

Інформація з профілю безпеки

Аневризма аорти та розшарування стінки аорти, регургітація/недостатність клапанів серця

Епідеміологічні дослідження свідчать про підвищений ризик аневризми аорти та розшарування стінки аорти, особливо у пацієнтів літнього віку, та розвитку регургітації на аортальному і мітральному клапанах після застосування фторхінолонів. Повідомлялося про рідкісні випадки аневризми аорти та розшарування стінки аорти, іноді ускладнені розривом (у тому числі летальним наслідком), а також регургітації/недостатності будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які застосовували фторхінолони.

Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та розгляду інших терапевтичних варіантів для лікування пацієнтів з аневризмою або вродженою вадою серцевого клапана в анамнезі чи для пацієнтів із діагностованою аневризмою аорти та/або розшаруванням стінки аорти чи захворюванням серцевих клапанів, а також за наявності інших факторів ризику або станів що сприяють розвитку:

- і аневризми аорти та розшарування стінки аорти, і регургітації/недостатності клапанів серця (наприклад, порушення сполучної тканини, такі як синдром Марфана або васкулярний синдром Елерса-Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, артеріальна гіпертензія, ревматоїдний артрит) або також
- аневризми аорти та її розшарування (наприклад, судинні розлади, такі як артеріїт Такаясу або гігантоклітинний артеріїт, або відомий атеросклероз, або синдром Шегрена),
- регургітації/недостатності клапанів серця (наприклад, інфекційний ендокардит).

Ризик розвитку аневризми і розшарування стінки аорти, а також їх розриву може бути підвищений у пацієнтів, які отримують одночасну терапію системними кортикостероїдами.

У разі виникнення раптового абдомінального болю, болю у грудях або спині, появи гострої задишки, прискореного серцебиття або розвитку набряку

живота чи нижніх кінцівок пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря за невідкладною допомогою.

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації Лікарського засобу є важливими. Вони дають змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик та ризику застосування 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 «АРТЕРІУМ ЛТД», що знаходиться за адресою: вул. Саксаганського, 139, м. Київ, 01032, Україна. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: вул. Саксаганського, 139, м. Київ, 01032, Україна або за телефоном: +38 (044) 490 75 22 або на e-mail: drug.safety@arterium.ua

З повагою,

Менеджер з фармаконагляду

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»



Рімма БАТТАЛОВА