

Ці матеріали є навчальними і не є рекламою

## **Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я (ДНРС)**

### **Системні антибактеріальні засоби групи фторхінолонів – нагадування про обмеження застосування (ризик постійних тяжких побічних реакцій)**

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я,

ТОВ «Тева Україна», як власник реєстраційних посвідчень лікарських засобів, які відносяться до антибактеріальних засобів групи хінолонів – Левофлоксацин-Тева, (діюча речовина: левофлоксацин) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг або по 500 мг, та Моксифлоксацин-Тева, (діюча речовина: моксифлоксацин) розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, за погодженням з Європейським Агентством Лікарських засобів (ЕМА) та Державним експертним центром МОЗ України нагадує вам про обмеження застосування системних фторхінолонових антибіотиків.

Ми хотіли б нагадати вам про таке:

#### **Резюме**

- Згідно з даними останніх досліджень, продовжується призначення фторхінолонів не за рекомендованим застосуванням.
- Фторхінолони НЕ слід призначати у таких випадках:
  - пацієнтам, які в минулому мали серйозні побічні реакції при застосуванні хінолонів або фторхінолонів;
  - при нетяжких або самообмежених інфекціях (таких як вірусний фарингіт, тонзиліт та гострий бронхіт);
  - при інфекціях від слабких до помірних (включаючи неускладнений цистит, гострі напади хронічного бронхіту та хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ), гострий бактеріальний риносинусит та гострий середній отит), окрім випадків, коли інші антибіотики, що звичайно рекомендують при цих інфекціях, будуть визнані недоцільними;
  - при небактеріальних інфекціях, напр., небактеріальний (хронічний) простатит;

- для профілактики діареї мандрівника або рецидивних інфекцій нижніх сечових шляхів;
- Ці засоби можуть викликати дуже рідкі, важкі, інвалідизуючі, довготривалі і потенційно незворотні побічні реакції. Їх слід призначати тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик у індивідуального пацієнта.

### **Причини виникнення проблеми безпеки**

Європейська Агенція Лікарських засобів (ЕМА) настійно рекомендує обмежити застосування системних та інгаляційних фторхінолонів після огляду для ЄС, проведеного у 2018 р. для оцінки ризику тяжких і довготривалих (що тривають місяцями або роками), інвалідизуючих і потенційно незворотних побічних реакцій, що переважно вражають кістково-м'язову та нервову системи. В результаті цього огляду, проведеного ЕМА, у 2019 р. застосування фторхінолонових засобів було значно скорочене.

Ця тяжкі побічні реакції можуть включати тендиніт, розрив сухожилля, артралгію, біль у кінцівках, порушення ходи, невротії, пов'язані з парестезією, депресію, втомлюваність, розлади пам'яті, галюцинації, психічні реакції, розлади сну, розлади слуху, зору, відчуття смаку і запаху. Ураження сухожилля (особливо ахіллового сухожилля, проте також можуть вражатися і інші сухожилля) може наставати протягом 48 годин після початку лікування, чи ці ефекти можуть бути відстроченими до кількох місяців після припинення лікування.

Було проведено дослідження за фінансуванням ЄС («Вплив змін маркування у Європейському Співтоваристві для лікарських засобів, що містять фторхінолони для системного та інгаляційного застосування» “Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use” ([EUPAS37856](#))), яке базувалось на аналізі рівнів призначення фторхінолонів у шести європейських базах даних (Бельгії, Франції, Німеччини, Нідерландів, Іспанії та Сполученого Королівства).

Це дослідження показало, що фторхінолони все ще застосовуються не за затвердженими показаннями. Проте в силу обмежень дослідження остаточних висновків зроблено не було.

- Ми нагадуємо спеціалістам системи охорони здоров'я повідомляти пацієнтам про таке:
  - ризик цих тяжких побічних реакцій;
  - потенційну довготривалу і тяжку природу цих реакцій;
  - необхідність негайно звертатися до лікаря при перших ознаках цих тяжких побічних реакцій перед тим, як продовжувати лікування.
- Особливу обережність слід виявляти у пацієнтів, які одночасно лікуються кортикостероїдами, у осіб похилого віку, у пацієнтів із розладами нирок і у пацієнтів, які пройшли трансплантацію солідних органів, оскільки у таких пацієнтів ризик спричиненого фторхінолонами тендиніту та розриву сухожилля може бути підвищеним.

## **ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИПАДКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ**

Якщо у Вас є інформація щодо виникнення побічної реакції чи відсутності ефективності при застосуванні лікарського засобу компанії «Тева», будь ласка, зверніться у Відділ фармаконагляду компанії за тел. [+38050-462-17-67](tel:+380504621767) або за електронною адресою [Safety.Ukraine@teva.ua](mailto:Safety.Ukraine@teva.ua).

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/>.

Якщо у Вас виникли питання чи потреба у додатковій інформації, чи роз'ясненнях медичного характеру щодо лікарських засобів «Тева», Ви можете звернутися до Центру підтримки компанії за тел. [0-800-502-284](tel:0800502284), або до Медичного відділу за електронною адресою [medinfo@teva.ua](mailto:medinfo@teva.ua).