

Червень 2023

**Інформаційний лист-звернення до медичних працівників  
щодо лікарського засобу ЛЕВОФЛОКСАЦИН, таблетки вкриті плівковою  
оболонкою по 500 мг, виробництва АТ «Лубнифарм»**

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

Шановні медичні працівники!

АТ «Лубнифарм», власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб ЛЕВОФЛОКСАЦИН, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів в пачці з картону, відповідно до рекомендацій Європейського медичного агентства (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, повідомляємо Вам важливу інформацію щодо ризиків при застосуванні лікарських засобів, що містять левофлоксацин.

**Резюме.**

Комітет 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. Комітет PRAC зробив висновок, 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](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 ЛЕВОФЛОКСАЦИН, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, виробництва АТ «Лубнифарм» (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua>) перед призначенням або відпуском лікарського засобу.

**Загальна інформація.**

Фторхінолони — це антибактеріальні лікарські засоби групи хінолонів, призначені для лікування певних бактеріальних інфекцій, включаючи небезпечні для життя. Оскільки вони можуть спричинити 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.

Левофлоксацин — антибактеріальний засіб для системного застосування із групи хінолонів. Лікарський засіб Левофлоксацин показано для лікування у дорослих таких інфекцій, спричинених чутливими до левофлоксацину мікроорганізмами:

- гострий бактеріальний синусит;
- загострення хронічного обструктивного захворювання легень, включно із бронхітом;
- негоспітальна пневмонія;
- ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин;
- неускладнений цистит.

У разі лікування вищезазначених інфекцій лікарський засіб застосовується лише тоді, коли застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай призначаються для початкового лікування даних інфекцій, неможливе.

- Ускладнені інфекції сечовидільного тракту та гострий пієлонефрит;
- хронічний бактеріальний простатит;
- легенева форма сибірської виразки: постконтактна профілактика та лікування.

Левофлоксацин у даній лікарській формі (таблетки, вкриті плівковою оболонкою) можна застосовувати для завершення курсу терапії пацієнтам, які продемонстрували поліпшення під час первинного лікування левофлоксацином, розчином для інфузій.

### **Інформація щодо проблем безпеки.**

За результатами епідеміологічних досліджень встановлено, що існує підвищений ризик виникнення аневризми і дисекції аорти та збільшується частота випадків мітральної та аортальної регургітації будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які застосовували системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які застосовували антибіотики (амоксцилін або азитроміцин).

Повідомлялося про декілька медично підтверджених випадків аневризми аорти та розшарування стінки аорти, іноді ускладнені розривом, а також регургітації/недостатності будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які отримували фторхінолони. Це свідчить про вірогідний або можливий причинно-наслідковий зв'язок аневризми і дисекції аорти та регургітації серцевих клапанів із застосуванням фторхінолонів.

Крім того, результати лабораторного дослідження свідчать, що вплив ципрофлоксацину призвів до розпаду колагену в клітинах міофіброblastів аорти, отриманих від пацієнтів із патологією аорти, включаючи регургітацію аорти. Цей висновок дає уявлення про те, як розпад сполучної тканини, асоційований з впливом фторхінолонів, може бути пов'язаний з регургітацією/недостатністю серцевого клапана. Розпад колагену також можливий при захворюваннях сухожилів та аорти, викликаних застосуванням фторхінолонів.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

До чинників, які підвищують ризик виникнення аневризми аорти і розшарування стінки аорти та регургітації серцевого клапану, належать вроджені або набуті хвороби клапанів серця, розлади з боку сполучних тканин (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хвороба Бехчета, артеріальна гіпертонія, ревматоїдний артрит, інфекційний ендокардит.

Пацієнтам із ризиком аневризми аорти і розшарування стінки аорти та регургітації/недостатності серцевого клапану системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів терапевтичного лікування. У разі виникнення раптового абдомінального болю, болю у грудях або спині пацієнтам слід негайно звернутися за невідкладною допомогою. Пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися до лікаря у разі гострої задишки, нападу прискореного серцебиття, розвитку набряку живота або нижніх кінцівок.

### **Контактна інформація для надання повідомлень про побічні реакції.**

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>

У разі виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу ЛЕВОФЛОКСАЦИН, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів в пачці з картону, заявником якого є АТ «Лубнифарм» або будь-яких запитань щодо інших лікарських засобів АТ «Лубнифарм», будь ласка, звертайтеся за адресою: вул. Барвінкова, 16. м. Лубни, Полтавська область, 37500. Тел. +380503519952 цілодобово або за електронною адресою: [sezik@lf.com.ua](mailto:sezik@lf.com.ua). Заповніть карту-повідомлення на офіційному веб-сайті АТ «Лубнифарм» <https://lubnypharm.com>.

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



**Наталія ЛАЗЕНКО**