

Серпень 2023

**Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я щодо лікарських засобів**

**ЦИТЕРАЛ  
(Ципрофлоксацин)**

**ТИМОКСІ  
(Моксифлоксацин)**

**Системні та інгаляційні фторхінолони:**

**Ризик виникнення тривалих серйозних побічних реакцій, нагадування про обмеження застосування**

**Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!**

Компанія АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, власник реєстраційного посвідчення лікарських засобів ЦИТЕРАЛ та ТИМОКСІ, відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, нагадує Вам про обмеження застосування антибактеріальних засобів, що належать до класу фторхінолонів.

**Короткий зміст:**

- Дані останніх досліджень свідчать про те, що антибактеріальні засоби, що належать до класу фторхінолонів продовжують призначати поза межами рекомендованого застосування.
- Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування **НЕ** слід призначати:
  - пацієнтам, які раніше мали серйозні побічні реакції при застосуванні антибактеріальних засобів групи хінолонів або фторхінолонів;
  - при нетяжких або самообмежувальних інфекціях (такі як фарингіт, тонзиліт та гострий бронхіт);
  - при інфекціях легкого та середнього ступеня тяжкості (включаючи неускладнений цистит, загострення хронічного бронхіту та хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ), гострий бактеріальний риносинусит та гострий середній отит), якщо інші антибактеріальні засоби, які зазвичай рекомендуються при цих інфекціях, вважаються недоречними;
  - при небактеріальних інфекціях, наприклад, небактеріальний (хронічний) простатит;
  - для профілактики діареї мандрівників або рецидивуючих інфекцій нижніх сечовивідних шляхів.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламними

- Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування асоціюються з дуже рідкісними, серйозними, інвалідизуючими, тривалими та потенційно незворотними побічними реакціями. Ці антибактеріальні засоби слід призначати лише за затвердженими показаннями та після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта.

### **Передумови виникнення проблеми з безпеки**

ЕМА надало наполегливі рекомендації щодо обмеження застосування системних та інгаляційних фторхінолонів за результатами загальноєвропейського огляду, проведеного у 2018 році з метою оцінки ризику розвитку серйозних та довготривалих (тривалістю в місяці або роки), інвалідизуючих та потенційно незворотних побічних реакцій, що переважно вражають опорно-руховий апарат та нервову систему. Внаслідок огляду, проведеного ЕМА, застосування антибактеріальних засобів, що належать до класу фторхінолонів було суттєво обмежено у 2019 році.

Ці серйозні побічні реакції можуть включати тендиніт, розрив сухожилля, артралгію, біль у кінцівках, порушення ходи, невропатії, пов'язані з парестезією, депресію, втомлюваність, погіршення пам'яті, галюцинації, психози, розлади сну та порушення органів чуття (слуху, зору, смаку та нюху). Ураження сухожил' (особливо Ахіллового сухожилля, але можуть вражатися й інші сухожилля) може виникнути протягом 48 годин після початку лікування або наслідки можуть проявитися через кілька місяців після припинення лікування.

Було проведено дослідження, що фінансувалося ЕМА [«Вплив змін у маркуванні антибактеріальних засобів, що містять фторхінолони для системного та інгаляційного застосування в Європейському Союзі» (EUPAS37856)], яке базувалося на аналізі частоти призначення фторхінолонів у шести європейських базах даних охорони здоров'я (Бельгії, Франції, Німеччини, Нідерландів, Іспанії та Великобританії).

Дослідження припускає, що фторхінолони все ще можуть використовуватися поза затвердженими показаннями. Однак через обмеження дослідження не можна зробити остаточних висновків.

- **Спеціалісти системи охорони здоров'я** повинні проконсультувати пацієнтів:
  - про ризик виникнення серйозних побічних реакцій;
  - про потенційний довготривалий і серйозний характер реакцій;
  - про необхідність негайно звернутися до лікаря при перших ознаках серйозних побічних реакцій перед продовженням лікування.

**З особливою обережністю** слід призначати пацієнтам, які одночасно застосовують кортикостероїди, пацієнтам літнього віку, пацієнтам з нирковою недостатністю та пацієнтам, які перенесли трансплантацію солідних органів, оскільки ризик тендиніту та розриву сухожил' , спричинених фторхінолонами, може бути підвищений у цих пацієнтів.

Звернення до фахівців охорони здоров'я (ДНРС) –  
щодо лікарських засобів ЦИТЕРАЛ і ТІМОКСІ



**ALKALOID**

Дані матеріали є навчальними і не є рекламними

### **Заклик до повідомлення про небажані реакції:**

Повідомлення про можливі небажані реакції є дуже важливими. При виникненні будь-якої побічної реакції та/або відсутності ефективності при застосуванні лікарських засобів ЦИТЕРАЛ та ТІМОКСІ зверніться будь ласка до представника Компанії АЛКАЛОЇД АД Скоп'є за тел. : +38 (044) 393 21 21, +38 (068) 595 28 65, електронною адресою: [pvukraine@alkaloid.com.ua](mailto:pvukraine@alkaloid.com.ua) або заповніть карту-повідомлення за посиланням:

<http://alkaloid.com.ua/report-of-adverse-drug-reactions-ua.nspix>

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: <http://aisf.dec.gov.ua>

### **Контактна інформація Компанії**

Якщо у Вас виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо лікарських засобів ЦИТЕРАЛ або ТІМОКСІ, Ви можете звернутись до департаменту фармаконагляду власника реєстраційного посвідчення в Україні, що знаходиться за адресою: м. Київ, вул. Кирилівська, 15/1 «А» офіс 4, тел.: +38 (044) 393 21 21.

Електронна адреса: [pvukraine@alkaloid.com.ua](mailto:pvukraine@alkaloid.com.ua)

З повагою,

Контактна особа заявника АЛКАЛОЇД АД Скоп'є  
уповноважена за здійснення фармаконагляду

в Україні

Грудницький І.В.