

**Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я
щодо лікарського засобу
МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС,
таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг,
виробництва ТОВ «Фармекс Груп», Україна**

Антибактеріальні засоби, що належать до групи фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування – інформація щодо ризику виникнення тривалих серйозних побічних реакцій та нагадування про обмеження застосування.

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Компанія ТОВ «Фармекс Груп» є власником реєстраційного посвідчення лікарського засобу **МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, виробництва ТОВ «Фармекс Груп», Україна**, який належить до антибактеріальних засобів групи фторхінолонів. Відповідно до рекомендації Європейської медичної агенції з лікарських засобів (ЕМА) та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України нагадуємо про обмеження застосування системних антибактеріальних засобів, що належать до групи фторхінолонів.

Короткий зміст:

- Результати останніх досліджень свідчать про те, що антибактеріальні засоби, що належать до групи фторхінолонів, продовжують призначати поза межами рекомендованих показань для застосування.
- Фторхінолони для системного застосування **НЕ** слід призначати:
 - пацієнтам, які раніше мали серйозні побічні реакції при застосуванні антибактеріальних засобів групи хінолонів або фторхінолонів;
 - при нетяжких або самообмежувальних інфекціях (таких 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), за виключенням випадків, при яких інші антибактеріальні засоби, які зазвичай рекомендуються при цих інфекціях, вважаються недоцільними;
 - при небактеріальних інфекціях, наприклад, небактеріальний (хронічний) простатит;
 - для профілактики діареї мандрівників або рецидивуючих інфекцій нижніх сечовивідних шляхів.

Застосування фторхінолонів для системного застосування може викликати дуже рідкісні, серйозні, інвалідизуючі, тривалі та потенційно незворотні прояви побічних реакцій. Їх слід призначати лише за затвердженими показаннями та після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта.

Передумови виникнення проблеми безпеки

Європейська медична агенція з лікарських засобів (ЕМА) і надалі наполегливо рекомендує обмежити застосування системних та інгаляційних фторхінолонів згідно з результатами загальноєвропейського огляду, проведеного у 2018 році, з метою оцінки ризику розвитку серйозних та довготривалих (тривалістю місяцями або роками), інвалідизуючих та потенційно незворотніх побічних реакцій, що переважно вражають опорно-руховий апарат та нервову систему. На підставі огляду, проведеного ЕМА, застосування антибактеріальних засобів, що належать до групи фторхінолонів, у 2019 році було суттєво обмежено.

Ці серйозні побічні реакції можуть включати тендиніт, розрив сухожилля, артралгію, біль у кінцівках, порушення ходи, невротатії, пов'язані з парестезією, депресію, втомлюваність, погіршення пам'яті, галюцинації, психози, розлади сну та порушення органів чуття (слуху, зору, смаку та нюху). Пошкодження сухожилля (особливо ахіллового сухожилля, але можуть бути уражені й інші сухожилля) може виникнути протягом 48 годин після початку лікування або проявитися відділено - 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).

Результати дослідження свідчать про те, що фторхінолони все ще можуть застосовуватися не за затвердженими показаннями. Однак через обмеження даного дослідження не можна зробити остаточних висновків.

- При призначенні фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування спеціалісти системи охорони здоров'я повинні проінформувати пацієнтів про наступне:

- ризик виникнення серйозних побічних реакцій;
- потенційний довготривалий та серйозний характер проявів побічних реакцій;

- негайно звернутися до медичного працівника при перших ознаках серйозних побічних реакцій до того, як продовжувати подальше лікування.

- З особливою обережністю слід призначати фторхінолони пацієнтам, які одночасно застосовують кортикостероїди, пацієнтам літнього віку, пацієнтам з нирковою недостатністю та пацієнтам, яким проведено трансплантацію

Дані матеріали є навчальними та не є рекламою

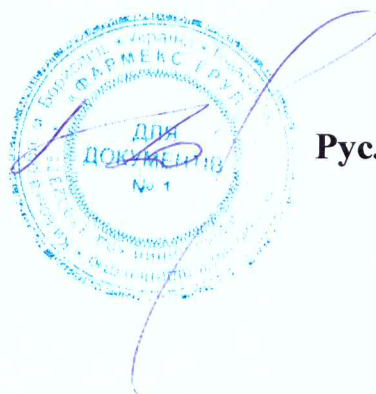
солідних органів, оскільки ризик розвитку тендиніту та розриву сухожиль, спричинених фторхінолонами, у таких пацієнтів може бути підвищений.

Повідомлення про випадки побічних реакцій.

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаного із застосуванням цього 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 «Фармекс Груп», Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100, тел.: +38(044) 391-19-19, факс: +38(044)391-19-18, або через форму на сайті: <http://www.pharmex.com.ua/farmakonadzor>.

**З повагою,
заступник директора з якості
ТОВ «Фармекс Груп»**



Руслан КОВАЛЬ