

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ ДО СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Даний інформаційний лист є лише коротким викладом найбільш важливої інформації про мінімізацію ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу
(Дані матеріали є навчальними і не є рекламою)

Вересень 2023 р.

| | |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Лікарський засіб | АВЕЦИН-Н, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі |
| Діюча речовина | моксифлоксацин |

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

ШАНОВНИЙ СПЕЦІАЛІСТ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я!

Заявник ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна, відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (EMA) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, повідомляє про наступну важливу інформацію з безпеки застосування *моксифлоксацину*.

Лікарський засіб АВЕЦИН-Н, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі, містить діючу речовину *моксифлоксацин*.

Моксифлоксацин - синтетичний антибактеріальний засіб групи фторхінолонів.

Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (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. PRAC погоджується, 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

Будь ласка, перед призначенням або відпуском лікарського засобу АВЕЦИН-Н, розчин для інфузій, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу!
(затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua>)

Показання для призначення лікарського засобу АВЕЦИН-Н, 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 засобів, які зазвичай рекомендуються для початкового лікування цих інфекцій, є недоцільним.

Слід брати до уваги офіційні рекомендації щодо належного застосування антибактеріальних засобів.

Інформація з профілю безпеки.

Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана.

Епідеміологічними дослідженнями встановлено, що є підвищений ризик аневризми та дисекції аорти, регургітації аортального та мітрального клапанів після застосування фторхінолонів - особливо у пацієнтів літнього віку. Повідомлялось про випадки аневризми та дисекції аорти, іноді ускладнені розривом (включаючи летальні випадки), та регургітацію/недостатність будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які отримували фторхінолони.

Моксифлоксацин слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших терапевтичних варіантів лікування пацієнтів із позитивним сімейним анамнезом аневризми чи вродженою вадою серцевих клапанів, або у пацієнтів з існуючим діагнозом аневризми та/або дисекції аорти, або захворюванням серцевого клапану, або за наявності інших факторів ризику або сприятливих умов:

- як і для аневризми та дисекції аорти, так і при регургітації/недостатності серцевого клапана (наприклад, порушення сполучної тканини, такі як синдром Марфана або судинний синдром Елерса-Данлоса, синдром Тернера, артеріїт Такаясу, гігантоклітинний артеріїт, хвороба Бехчета, гіпертонія, ревматоїдний артрит, відомий атеросклероз) або також:
- при аневризмі та дисекції аорти (наприклад, судинні розлади, такі як артеріїт Такаясу або гігантоклітинний артеріїт, або відомий атеросклероз, або синдром Шегрена) або також:
- при регургітації/недостатності серцевого клапана (наприклад, інфекційний ендокардит).

Ризик аневризми і дисекції аорти та їх розрив може бути підвищений у пацієнтів, які одночасно отримують системні кортикостероїди.

У разі появи раптового болю у животі, грудях або спині, гострої задишки, нового нападу прискороеного серцебиття або розвитку набряку живота або нижніх кінцівок – пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря (за медичною допомогою) у відділення невідкладної допомоги.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу поводити моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року №996), слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також, просимо повідомляти про будь-які побічні реакції за контактними даними заявника: за електронною адресою vigilance@nikopharm.com.ua або за телефоном +38(050) 250-33-46, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 04070, Україна, м. Київ, вул. Боричів Тік, 35 А.

З повагою,

Уповноважена особа,
відповідальна
за фармаконагляд
ТОВ «ФАРМАСЕЛ»



Богач Т.О.

Список літератури:

[1] Etminan M, Sodhi M, Ganjizadeh-Zavareh S, Carleton B, Kezouh A, Brophy JM. Oral Fluoroquinolones and Risk of Mitral and Aortic Regurgitation (Фторхінолони для перорального застосування і ризик мітральної і аортальної регургітації). J Am Coll Cardiol. 2019 Sep 17;74(11):1444-1450.

[2] Guzzardi DG, Teng G, Kang S, Geeraert PJ, Pattar SS, Svystonyuk DA, Belke DD, Fedak PWM. Induction of human aortic myofibroblast-mediated extracellular matrix dysregulation: A potential mechanism of fluoroquinolone-associated aortopathy (Індукція опосередкованої міофібробластами аорти людини дисрегуляції позаклітинного матриксу: потенційний механізм фторхінолон-асоційованої аортопатії). J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Jan;157(1):109-119.