

**Інформаційний лист-повідомлення до медичних працівників
щодо лікарських засобів:**

ОФЛОКСАЦИН ЄВРО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг
ОФЛОКСАЦИН ЄВРО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг
ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг

**ФТОРХІНОЛОНИ ДЛЯ СИСТЕМНОГО ТА ІНГАЛЯЦІЙНОГО ЗАСТОСУВАННЯ –
нагадування про обмеження застосування (ризик постійних тяжких побічних реакцій)**

Шановний медичний працівник!

Компанія ТОВ «Конарк Інтелмед», Україна, уповноважений представник заявника Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія, власника реєстраційних посвідчень на лікарські засоби: *ОФЛОКСАЦИН ЄВРО (діюча речовина ofloxacin (systemic use)) та ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО (levofloxacin (intravenous and oral use))* відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) за погодженням ДП «Державний Експертний Центр МОЗ України» інформує Вас про наступне.

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.
- 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 проблем з безпеки

ЕМА наполегливо рекомендує обмежити 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, невротатії, пов'язані з парестезією, депресією, втотою, погіршенням пам'яті, галюцинаціями, психозами, розладами сну та порушеннями органів чуття (слуху, зору, смаку та нюху). Пошкодження сухожилля (особливо Ахіллового сухожилля, але можуть бути залучені 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 застосовуватися 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.

Слід з особливою обережністю 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 сухожилля, спричинених фторхінолонами, може бути підвищений у цих пацієнтів.

Заклик до повідомлення

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>.

Також Ви можете надати повідомлення офіційному представнику заявника цих лікарських засобів в Україні – ТОВ «Конарк Інтелмед».

Контактна інформація:

адреса: Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 315

телефон: +38 (050)-327-39-25

ел. адреса: Svetlana.Belikova@konark.com.ua

З повагою,

Уповноважена особа з фармаконагляду
ТОВ «Конарк Інтелмед» в Україні



Белікова С.