

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Листопад 2023

Інформаційний лист для спеціалістів системи охорони здоров'я

щодо лікарського засобу заявника/виробника ПрАТ «Лекхім-Харків» та виробника 2 – ПрАТ «Технолог», (Умань), Україна:

ОФЛОКСАЦИН, таблетки по 0,2 г; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів у пачці з картону.

Важлива інформація з безпеки

Системні антибактеріальні засоби групи фторхінолонів: нагадування про обмеження застосування (ризик виникнення тривалих тяжких побічних реакцій)

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!

Заявник/виробник ПрАТ «Лекхім-Харків», власник Реєстраційного посвідчення (*виробник 2 - ПрАТ «Технолог», (Умань), Україна*) на лікарський засіб ОФЛОКСАЦИН, таблетки по 0,2 г; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів у пачці з картону, відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодження Державного експертного центру МОЗ України, нагадує Вам про обмеження застосування антибактеріальних засобів, що належать до класу фторхінолонів.

Резюме

- 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 рекламою

• **Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування асоціюються з дуже рідкісними, серйозними, інвалідизуючими, тривалими та потенційно незворотними побічними реакціями пацієнта.**

Ці антибактеріальні засоби слід призначати лише за затвердженими показаннями та після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик для конкретного пацієнта.

Довідкова інформація з проблем 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, невропатії, пов'язані з парестезією, депресією, втотою, погіршенням пам'яті, галюцинації, психози, розлади сну та порушення органів чуття (слуху, зору, смаку та нюху). Пошкодження сухожиль (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.

Нагадуємо спеціалістам системи охорони здоров'я:

- повідомляти пацієнтам:

- 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 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 сухожиль, спричинених фторхінолонами, може бути підвищений у цих пацієнтів.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Інформація щодо інформування 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>.

Просимо Вас повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції до заявника/виробника ПрАТ «Лекхім-Харків», Україна, відділ фармаконагляду:
вул. Северина Потоцького, 36, м. Харків, Харківська обл., Україна;
тел.: +380 57 714 77 91; +380 57 293 70 44; моб. тел.: +380 67 578 80 98;
e-mail: pobochka@lekhim.net.ua;
https://www.lekhim.ua/uk/safety_kh_ua

Посилання на літературу

1. https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-systemic-inhaled-fluoroquinolone-antibiotics_en.pdf
2. <https://www.dec.gov.ua/materials/antybakterialni-zasoby-shho-nalezhat-do-klasu-florhinoloniv-dlya-systemnogo-ta-ingalyacijnogo-zastosuvannya-ryzyk-vynyknennya-tryvalyh-serjoznyh-pobichnyh-reakcij-nagaduvannya-pro-obmezhennya-za-2/?role=doctors>