

Грудень 2023

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

<b>АТОВАКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг (моксифлоксацин)</b>	<b>ТАЙГЕРОН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг або по 750 мг (левофлоксацин)</b>	<b>ОЗЕРЛІК®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг (гatifлоксацин)</b>	<b>ПОЛІМІК®, таблетки, вкриті оболонкою (офлоксацин 200 мг /орнідазол 500 мг)</b>
---	---	--	---

**ФТОРХІНОЛОНИ ДЛЯ СИСТЕМНОГО ТА ІНГАЛЯЦІЙНОГО  
ЗАСТОСУВАННЯ: РИЗИК АНЕВРИЗМИ ТА/АБО РОЗШАРУВАННЯ АОРТИ**

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

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, власник реєстраційного посвідчення лікарських засобів АТОВАКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; ТАЙГЕРОН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг або по 750 мг; ОЗЕРЛІК®, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг та ПОЛІМІК®, таблетки, вкриті оболонкою, відповідно до рекомендацій Європейського медичного агентства (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, інформує Вас про таке.

**Коротка інформація**

- Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування можуть підвищувати ризик розвитку аневризми та/або розшарування (дисекції) аорти, особливо у людей похилого віку.
- Пацієнтам із ризиком розвитку аневризми та/або розшарування аорти фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик та після розгляду інших варіантів терапії.
- Факторами ризику, що сприяють розвитку аневризми та/або розшарування аорти, є обтяжений сімейний анамнез щодо аневризми аорти, наявність аневризми та/або розшаруванням аорти, синдром Марфана, синдром Елерса – Данлоса, артеріїт Такаясу, гігантоклітинний артеріїт, хвороба Бехчета, артеріальна гіпертензія та атеросклероз.
- Пацієнтів слід проінформувати про ризик розвитку аневризми та/або розшарування аорти, а також про необхідність негайно звертатися за медичною допомогою у разі раптової появи сильного болю в животі, грудях або спині.

## **Передумови виникнення проблеми з безпеки**

Фторхінолони – це антибактеріальні лікарські засоби, які застосовуються для лікування певних бактеріальних інфекцій, включно з небезпечними для життя.

Епідеміологічні та доклінічні дослідження виявили підвищений ризик аневризми та розшарування аорти після застосування фторхінолонів.

За результатами епідеміологічних досліджень [1–3] встановлено, що приблизно в два рази збільшується ризик аневризми та розшарування аорти у пацієнтів, які приймають системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які не приймають антибіотики або приймають інші антибіотики (амоксцилін); при цьому люди похилого віку мають вищий ризик.

Доклінічне дослідження, проведене на мишах [4], показало, що ципрофлоксацин підвищує схильність до розшарування та розриву аорти. Цей результат, ймовірно, вказує на класово обумовлений негативний вплив фторхінолонів на сполучну тканину, що призводить також до зростання ризику тендинітів та розривів сухожиль.

Аневризма та розшарування аорти є рідкісними подіями, що трапляються з частотою приблизно 3–30 на 100 000 осіб на рік. Фактори, що підвищують ризик, включають обтяжений сімейний анамнез щодо аневризми аорти, наявність аневризми та/або розшаруванням аорти, синдром Марфана, синдром Елерса – Данлоса, артеріїт Такаюса, гігантоклітинний артеріїт, хвороба Бехчета, артеріальна гіпертензія та атеросклероз.

Тому фторхінолони для системного та інгаляційного застосування слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик та після розгляду інших варіантів терапії у пацієнтів з факторами ризику розвитку аневризми та/або розшарування аорти.

Пацієнтів слід поінформувати про цей ризик і порадити їм негайно звернутися за медичною допомогою у разі раптової появи сильного болу в животі, грудях або спині.

## **Заклик до повідомлення**

Спеціалістам системи охорони здоров'я рекомендується повідомляти про побічні реакції у пацієнтів, які приймають антибактеріальні засоби, що належать до класу фторхінолонів. 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>.

### Контактна інформація

Адреса: вул. Алма-Атинська, 58, м. Київ, Україна, 02092.

Web: <https://kusum.ua/>

Тел.: +38 (044) 495 82 88.

Факс: +38 (044) 495 82 87.

З повагою  
уповноважена особа,  
відповідальна за фармаконагляд



Призимирська Т.В.

Конт.тел./факс 4958288/87

Моб. 067 4340378

### Перелік літературних джерел:

1. Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Fluoroquinolones and collagen associated severe adverse events: a longitudinal cohort study. *BMJ Open*. 2015 Nov 18; 5(11): e010077
2. Lee CC, Lee MT, Chen YS, Lee SH, Chen YS, Chen SC, Chang SC. Risk of Aortic Dissection and Aortic Aneurysm in Patients Taking Oral Fluoroquinolone. *JAMA Intern Med*. 2015 Nov;175(11):1839-47.
3. Pasternak B, Inghammar M and Svanström H. Fluoroquinolone use and risk of aortic aneurysm and dissection: nationwide cohort study. *BMJ* 2018; 360: k678.
4. LeMaire SA, Zhang L, Luo W, Ren P, Azares AR, Wang Y, Zhang C, Coselli JS, Shen YH. Effect of Ciprofloxacin on Susceptibility to Aortic Dissection and Rupture in Mice. *JAMA Surg*. 2018 Jul 25: e181804.