

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я

Системні антибактеріальні засоби групи фторхінолонів – нагадування про обмеження застосування

Шановний спеціалісте системи охорони здоров'я!

Власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу Фамокс, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мг у флаконі, що належить до класу фторхінолонів, АТ «Фармак» відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції і за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України нагадує Вам про обмеження застосування системних антибактеріальних лікарських засобів групи фторхінолонів, а саме про таке:

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 лікарських засобів класу 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 хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ), гострий бактеріальний риносинусит та гострий середній отит), окрім випадків, коли інші антибіотики, що звичайно рекомендують при цих інфекціях, будуть визнані недоцільними;
 - при небактеріальних інфекціях, наприклад, небактеріальний (хронічний) простатит;
 - для профілактики діареї мандрівника або рецидивуючих інфекцій нижніх сечових шляхів;
- Системні та інгаляційні фторхінолони пов'язані 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 проблеми з безпеки

Європейська медична агенція (ЕМА) наполегливо рекомендувало обмежити застосування системних та інгаляційних фторхінолонів після огляду для ЄС, проведеного у 2018 р. для оцінки ризику серйозних і довготривалих (тривають місяці або роки), інвалідизуючих і потенційно незворотних побічних реакцій, що переважно впливають на опорно-руховий апарат та нервову

систему. У результаті цього огляду, проведеного ЕМА, у 2019 р. застосування лікарських засобів групи фторхінолонів було суттєво обмежене.

Ці серйозні побічні реакції можуть включати тендиніт, розрив сухожилля, артралгію, біль у кінцівках, порушення ходи, невротатії, пов'язані з парестезією, депресію, втомлюваність, розлади пам'яті, галюцинації, психози, розлади сну, порушення органів чуття (слуху, зору, смаку і нюху). Ураження сухожилля (особливо Ахіллового сухожилля, проте також можуть вражатися й інші сухожилля) може виникнути протягом 48 годин після початку лікування, або ці ефекти можуть бути відстроченими до кількох місяців після припинення лікування.

Було проведене дослідження за фінансування ЕМА [«Вплив змін у маркуванні антибактеріальних засобів, що містять фторхінолони для системного та інгаляційного застосування, в Європейському Союзі» ([EUPAS37856](#))], яке базувалось на аналізі частоти призначення фторхінолонів у шести європейських базах даних охорони здоров'я (у Бельгії, Франції, Німеччині, Нідерландах, Іспанії та Сполученому Королівстві).

Це дослідження показало, що фторхінолони все ще застосовуються не за затвердженими показаннями. Однак через обмеження дослідження не можна зробити остаточних висновків.

• **Спеціалісти системи охорони здоров'я повинні проконсультувати пацієнтів:**

- про ризик цих серйозних побічних реакцій;
- про потенційний довготривалий і серйозний характер реакцій;
- про необхідність негайно звертатися до лікаря при перших ознаках серйозних побічних реакцій перед тим, як продовжувати лікування.

• **З особливою обережністю слід 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.**

Інформація щодо інформування про побічні реакції:

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаний 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>

Просимо Вас повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції до АТ «Фармак», що знаходиться за адресою: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63 та на електронну адресу vigilance@farmak.ua, або за телефоном call-центру +38 044 496 87 87.

З повагою,

Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд
АТ «Фармак»

 Галина Кордеро