

Дані матеріали є навчальними і не будуть розповсюджені з метою реклами.

Січень 2024

Інформаційний лист - звернення до медичних та фармацевтичних працівників

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

Системні фторхінолони - Флоксіум®

Шановні медичні працівники!

АТ «Київмедпрепарат», Україна відповідно до рекомендацій Європейської агенції з лікарських засобів (European Medicines Agency — EMA) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про наступну важливу інформацію з безпеки застосування левофлоксацину гемігідрату.

Лікарські засоби - Флоксіум®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 у блістеру в пачці та Флоксіум®, розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці містять діючу речовину *Levofloxacin* – синтетичний антибактеріальний засіб із групи фторхінолонів.

Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) розглянув дані літератури, повідомлення з Eudra Vigilance та сукупні огляди, надані власниками реєстраційних посвідчень щодо ризику аневризми і дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана, пов'язаних із застосуванням системних та інгаляційних фторхінолонів. PRAC погоджується, що є достатньо даних, що підтверджують причинно-наслідковий зв'язок між застосуванням системних та інгаляційних фторхінолонів та розвитком аневризми і дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана. 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, ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Флоксіум®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500

мг по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 у блістеру в пачці та Флоксіум[®], розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <https://www.drlz.com.ua/>) перед призначенням або відпуском лікарського засобу!

Показання для застосування лікарського засобу Флоксіум[®], розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці:

Флоксіум[®] призначений для лікування наступних інфекційних захворювань у дорослих:

- Негоспітальна пневмонія.
- Ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин.

Стосовно вищевказаних інфекційних захворювань левофлоксацін слід призначати лише у випадках недостатньої ефективності інших антибактеріальних лікарських засобів, які переважно застосовують для початкового лікування даних інфекцій.

- Гострий пієлонефрит та ускладнені інфекції сечовивідних шляхів.
- Хронічний бактеріальний простатит.
- Легенева форма сибірської виразки: постконтактна профілактика та радикальне лікування.

Необхідно враховувати офіційні рекомендації щодо належного використання антибактеріальних засобів.

Показання для застосування лікарського засобу Флоксіум[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 у блістеру в пачці:

Флоксіум[®] призначений для лікування наступних інфекційних захворювань у дорослих:

- гострий бактеріальний синусит;
- загострення хронічного обструктивного захворювання легень, включно із бронхітом;
- негоспітальна пневмонія;
- неускладнений цистит;
- ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин.

У разі лікування вищезазначених інфекцій препарат застосовують лише тоді, коли застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай призначають для початкового лікування даних інфекцій, неможливе;

- ускладнені інфекції сечовидільного тракту (у тому числі гострий пієлонефрит);

- *хронічний бактеріальний простатит;*
- *легенева форма сибірської виразки: постконтактна профілактика та лікування.*

Флоксіум® у даній лікарській формі (таблетки) можна застосовувати для завершення курсу терапії пацієнтам, які продемонстрували поліпшення у процесі первинного лікування препаратом Флоксіум®, розчин для інфузій. Необхідно враховувати офіційні рекомендації щодо належного застосування антибактеріальних засобів.

Інформація з профілю безпеки

Аневризма аорти та розшарування стінки аорти, регургітація/недостатність клапанів серця

Епідеміологічні дослідження свідчать про підвищений ризик аневризми аорти та розшарування стінки аорти, особливо у пацієнтів літнього віку, та розвитку регургітації аортального і мітрального клапанів після застосування фторхінолонів. Повідомлялося про рідкісні випадки аневризми аорти та розшарування стінки аорти, іноді ускладнені розривом (у тому числі летальним), а також регургітації/недостатності будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які застосовували фторхінолони.

Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та розгляду інших терапевтичних можливостей для пацієнтів з аневризмою або вродженою вадою серцевого клапана в анамнезі чи для пацієнтів із діагностованою аневризмою аорти та/або розшаруванням стінки аорти чи захворюванням серцевих клапанів, а також за наявності інших факторів ризику або станів що сприяють розвитку:

- і аневризми аорти та розшарування стінки аорти, і регургітації/недостатності клапанів серця (наприклад, порушення сполучної тканини, такі як синдром Марфана або васкулярний синдром Ехлєрса – Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, артеріальна гіпертензія, ревматоїдний артрит) або також
- аневризми аорти та її розшарування (наприклад, судинні розлади, такі як артеріт Такаюсу або гігантоклітинний артеріт, або відомий атеросклероз, або синдром Шегрена),
- регургітації/недостатності клапанів серця (наприклад, інфекційний ендокардит).

Ризик розвитку аневризми і розшарування стінки аорти, а також їх розриву може бути підвищений у пацієнтів, які отримують одночасну терапію системними кортикостероїдами.

У разі виникнення раптового абдомінального болю, болю у грудях або спині, гострої задишки, прискороеного серцебиття або розвитку набряку живота чи нижніх кінцівок, пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря за невідкладною допомогою.

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації препарату є важливими. Вони дають змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користі та ризику застосування лікарського засобу. Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26.09.2016 № 996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua> та АТ "Київмедпрепарат", що знаходиться за адресою: вул. Саксаганського, 139, м. Київ, 01032, Україна. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: вул. Саксаганського, 139, м. Київ, 01032, Україна або за телефоном: +38 (044) 490 75 22 або на e-mail: drug.safety@arterium.ua

З повагою,
Уповноважена особа
з фармаконагляду
АТ "Київмедпрепарат"

Римма БАТТАЛОВА