

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

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я

Системні та інгаляційні фторхінолони: попередження про ризик розвитку регургітації/недостатності серцевого клапана

Системні фторхінолони: левофлоксацин

Шановні медичні працівники!

Компанія **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина**, що є власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб: **ЛЕБЕЛ, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці РП № UA/10958/01/01**, відповідно до рекомендацій Європейського медичного агентства (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, повідомляє:

Резюме

- Системні та інгаляційні фторхінолони можуть підвищити ризик регургітації/недостатності серцевого клапану.
- Захворювання, які можуть призводити до регургітації/недостатності серцевого клапану, включають вроджене або перенесене захворювання клапана серця, порушення з боку сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.
- Пацієнтам, які знаходяться в групі ризику щодо розвитку регургітації/недостатності серцевого клапану, системні та інгаляційні фторхінолони слід призначати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів терапії.
- Пацієнтам слід порадити негайно звернутися за медичною допомогою у разі виникнення задишки, прискореного серцебиття або розвитку набряку живота або нижніх кінцівок.

Причини виникнення проблеми безпеки

Фторхінолони – це антибактеріальні лікарські засоби групи хінолонів, які схвалені для медичного застосування в Європейському Союзі та Україні для лікування деяких бактеріальних інфекцій, зокрема таких, що загрожують життю. Оскільки вони можуть спричинити серйозні та тривалі побічні реакції, їх застосування, як правило, обмежується інфекціями, при яких застосування інших антибактеріальних лікарських засобів, які зазвичай рекомендовані для лікування цих інфекцій, вважається недоцільним. Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, включаючи аневризму і розшарування (дисекцію) аорти.

Нещодавнє епідеміологічне дослідження [1] показало, що ризик мітральної та аортальної регургітації у пацієнтів, які приймали системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які приймали

інші антибіотики (амоксцилін або азитроміцин), зростає приблизно в 2 рази. Повідомлялося про декілька, підтверджених з медичної точки зору, випадків регургітації/недостатності серцевих клапанів у пацієнтів, які отримували фторхінолони, зі, щонайменше, можливим причинно-наслідковим зв'язком.

Крім цього, у лабораторному дослідженні [2] повідомлялось про те, що вплив ципрофлоксацину призводив до деградації колагену в міофібробластах аорти, отриманих у пацієнтів з аортопатією, у тому числі з регургітацією аортального клапану. Це відкриття може надати пояснення, яким чином фторхінолон-асоційована деградація сполучної тканини може асоціюватись з клапанною регургітацією. Також існує припущення про наявність деградації колагену при розладах з боку сухожиль та аорти, асоційованих із застосуванням фторхінолонів.

Фактори, що підвищують ризик регургітації серцевих клапанів, включають вроджену або попередньо існуючу хворобу серцевого клапана, порушення з боку сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.

Пацієнтам з ризиком регургітації/недостатності серцевих клапанів системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, а також розгляду інших варіантів лікування.

Пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися за медичною допомогою у разі виникнення гострої задишки, раптового посиленого серцебиття або набряків в зоні живота й нижніх кінцівок.

Повідомлення про випадки побічних реакцій

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

Якщо у Вас виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо лікарських засобів, Ви можете звернутись до представника компанії НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина.

За тел. +38 068 174 79 47

електронна адреса: pharmacovigilance.med@gmail.com.

Перелік літературних джерел

1. Etminan M, Sodhi M, Ganjizadeh-Zavareh S, Carleton B, Kezouh A, Brophy JM. Oral Fluoroquinolones and Risk of Mitral and Aortic Regurgitation. J Am Coll Cardiol. 2019 Sep 17;74(11):1444-1450.

2. Guzzardi DG, Teng G, Kang S, Geeraert PJ, Pattar SS, Svystonyuk DA, Belke DD, Fedak PWM. Induction of human aortic myofibroblast-mediated extracellular matrix dysregulation: A potential mechanism of fluoroquinolone-associated aortopathy. J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Jan;157(1): 109-119.

З повагою,
Контактна особа відповідальна
за здійснення фармаконагляду компанії
НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина



Ольга СТЕФАНСЬКА