

Січень 2024

**Інформаційний лист-звернення до медичних працівників щодо лікарського засобу
МОКСИФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ, розчин для інфузій по 400 мг, виробництва
ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»**

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

Шановні працівники системи охорони здоров'я!

Приватне акціонерне товариство «Фармацевтична фірма «Дарниця», яке є власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб МОКСИФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ, розчин для інфузій по 400 мг, відповідно до рекомендацій Європейського медичного агентства з лікарських засобів (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про оновлення інформації з безпеки щодо ризику регургітації/недостатності серцевого клапана при застосуванні системних та інгаляційних фторхінолонів.

Резюме

• *Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування можуть збільшити ризик регургітації/недостатності серцевого клапана.*

• *Факторами розвитку регургітації/недостатності серцевого клапана є: вроджені або набуті захворювання серцевих клапанів, порушення сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонія, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.*

• *Пацієнтам із ризиком розвитку регургітації/недостатності серцевого клапана системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів лікування.*

• *Пацієнтам слід рекомендувати негайно звертатися за медичною допомогою у разі гострої задихки, нападу прискореного серцебиття, розвитку набряку живота чи нижніх кінцівок.*

Довідкова інформація щодо проблеми безпеки

Фторхінолони – це клас антибактеріальних засобів, які схвалені для медичного застосування в Європейському Союзі та в Україні для лікування небезпечних для життя інфекційних захворювань. Проте за останнє десятиліття застосування фторхінолонів все частіше було асоційованим із підвищеним ризиком серйозних тривалих побічних ефектів, які призводять до тяжких наслідків.

Тому застосування фторхінолонів зазвичай обмежується лікуванням інфекцій, для яких застосування інших антибіотиків, часто рекомендованих для лікування цих інфекцій, вважається недоцільним.

Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, зокрема ризику аневризми та розшарування (дисекції) аорти.

В епідеміологічному дослідженні [1] було виявлено приблизно двократне збільшення ризику мітральної та аортальної регургітації у пацієнтів, які приймали системні фторхінолони у порівнянні з пацієнтами, які приймали інші антибіотики (амоксицилін або азитроміцин).

Повідомлялося про декілька медично підтверджених випадків регургітації/недостатності серцевого клапана у пацієнтів, які застосовували фторхінолони з імовірним або можливим причинно-наслідковим зв'язком, що вказує на ймовірність виникнення регургітації/недостатності серцевого клапана внаслідок застосування фторхінолонів.

Крім того, за результатами лабораторного дослідження [2] встановлено, що вплив ципрофлоксацину призводив до деградації колагену в міофібробластах аорти, отриманих від пацієнтів з аортопатією, включно з аортальною регургітацією. Це дає уявлення про те, як пов'язана з фторхінолонами деградація сполучної тканини може впливати на регургітацію/недостатність серцевого клапану. Також існує припущення про наявність деградації колагену при розладах з боку сухожиль та аорти, асоційованих із застосуванням фторхінолонів.

До факторів, що підвищують ризик виникнення регургітації/недостатності серцевого клапану належать:

- вроджені або набуті захворювання серцевих клапанів;
- порушення сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса–Данлоса);
- синдром Тернера;
- хвороба Бехчета;
- гіпертонія;
- ревматоїдний артрит;
- інфекційний ендокардит.

Пацієнтам із ризиком регургітації/недостатності серцевих клапанів фторхінолони для системного лікування або інгаляцій слід назначати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів лікування. Необхідно рекомендувати пацієнтам негайно звертатись за медичною допомогою у разі гострої задишки, нападу прискореного серцебиття, розвитку набряку живота чи нижніх кінцівок.

Контактна інформація для надання повідомлень 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>.

У разі виникнення побічних реакцій або відсутності ефективності при застосуванні лікарських засобів ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»:

Адреса ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»: Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13;

телефон міський: +38 044 207 73 27

телефон 24/7: +38 050 444 96 41

e-mail: vigilance@darnitsa.ua

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,

**Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд**



В'ячеслав ТУРОК