

Січень 2024

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я

Антибактеріальні засоби, що належать до класу фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування – ризик виникнення тривалих серйозних побічних реакцій, нагадування про обмеження застосування

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!

Компанія АНТИБІОТИКИ СА, Румунія, яка є власником реєстраційного посвідчення на антибактеріальний лікарський засіб класу фторхінолонів – ЛевоРо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг (діюча речовина: левофлоксацин) відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, інформує Вас про наступне:

Резюме

- 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 засобів групи хінолонів або фторхінолонів;
 - при нетяжких або самообмежувальних інфекціях (такі як фарингіт, тонзиліт та гострий бронхіт);
 - при інфекціях легкого та середнього ступеня тяжкості (включаючи неускладнений цистит, загострення хронічного бронхіту та хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ), гострий бактеріальний риносинусит та гострий середній отит), якщо інші антибактеріальні засоби, які зазвичай рекомендуються при цих інфекціях, вважаються недоречними;
 - при небактеріальних інфекціях, наприклад, небактеріальний (хронічний) простатит;
 - для профілактики діареї мандрівників або рецидивуючих інфекцій нижніх сечовивідних шляхів.
- Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування асоціюються 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.

Дані матеріали є навчальними і не будуть розповсюджені з метою реклами

Передумови виникнення проблеми з безпеки

ЕМА надало наполегливі рекомендації щодо обмеження застосування системних та інгаляційних фторхінолонів за результатами загальноєвропейського огляду, проведеного у 2018 році з метою оцінки ризику розвитку серйозних та довготривалих (тривалістю в місяці або роки), інвалідизуючих та потенційно незворотних побічних реакцій, що переважно вражають опорно-руховий апарат та нервову систему. Внаслідок огляду, проведеного ЕМА, застосування антибактеріальних засобів, що належать до класу фторхінолонів було суттєво обмежено у 2019 році.

Ці серйозні побічні реакції можуть включати тендиніт, розрив сухожилля, артралгію, біль у кінцівках, порушення ходи, невропатії, пов'язані з парестезією, депресією, втотою, погіршенням пам'яті, галюцинації, психози, розлади сну та порушення органів чуття (слуху, зору, смаку та нюху). Пошкодження сухожиль (особливо Ахіллового сухожилля, але можуть вражатися й інші сухожилля) може виникнути протягом 48 годин після початку лікування або наслідки можуть проявитися через кілька місяців після припинення лікування.

Було проведено дослідження, що фінансувалося ЕМА («Вплив змін у маркуванні антибактеріальних засобів, що містять фторхінолони для системного та інгаляційного застосування в Європейському Союзі» (EUPAS37856)), яке базувалося на аналізі частоти призначення фторхінолонів у шести європейських базах даних охорони здоров'я (Бельгії, Франції, Німеччини, Нідерландів, Іспанії та Великобританії).

Дослідження припускає, що фторхінолони все ще можуть використовуватися поза затвердженими показаннями. Однак через обмеження дослідження не можна зробити остаточних висновків.

- **Нагадуємо спеціалістам системи охорони здоров'я, що вони повинні проконсультувати пацієнтів:**
 - про ризик виникнення серйозних побічних реакцій;
 - про потенційний довготривалий і серйозний характер реакцій;
 - про необхідність негайно звернутися до лікаря при перших ознаках серйозних побічних реакцій перед продовженням 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 сухожиль, спричинених фторхінолонами, може бути підвищений у цих пацієнтів.

Інформація щодо інформування 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, спеціалістам системи охорони здоров'я слід повідомляти про усі побічні реакції у пацієнтів, які приймають антибактеріальні засоби, що належать до класу фторхінолонів до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Дані матеріали є навчальними і не будуть розповсюджені з метою реклами

Також про підозрювані побічні реакції або якщо у вас виникли будь-які медичні питання або потрібна додаткова медична інформація щодо лікарського засобу, Ви можете звернутись до представника з фармаконагляду компанії АНТИБІОТИКИ СА, Румунія, за контактними даними:

Тел.: +38 (067) 691 31 90

Електронна адреса: safety@smart-pharma.group

Перелік літературних джерел

1. https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-systemic-and-inhaled-fluoroquinolone-antibiotics-reminder-restrictions-use_en.pdf;
2. <https://www.dec.gov.ua/materials/antybakterialni-zasoby-shho-nalezhat-do-klasu-ftorhinoloniv-dlya-systemnogo-ta-ingalyacijnogo-zastosuvannya-ryzyk-vynyknennya-tryvalyh-serjoznyh-pobichnyh-reakcij-nagaduvannya-pro-obmezhennya-za/?role=applicant>.