

Лютий 2024

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо застосування лікарського засобу ЛЕФЛОКАД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, 500 мг

Інформація щодо ризику виникнення тривалих серйозних побічних реакцій, нагадування про обмеження застосування

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!

Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія, власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу ЛЕФЛОКАД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, відповідно до рекомендації Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України інформує Вас про наступне:

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 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 недоцільними;
 - 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.

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 сухожил'я (особливо Ахіллового сухожилля, але можуть бути залучені 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 показало, що фторхінолони все ще можуть застосовуватися поза затвердженими показаннями. Однак через обмеження дослідження не можна зробити остаточних висновків.

- Спеціалісти системи охорони здоров'я повинні проконсультувати пацієнтів:
 - про ризик виникнення серйозних побічних реакцій;
 - про потенційний довготривалий і серйозний характер реакцій;
 - 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 сухожил'я, спричинених фторхінолонами, може бути підвищений у цих пацієнтів.

Інформація щодо повідомлення 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 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України заповнивши карту-повідомлення за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також, про виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу Лефлокад просимо повідомити представника заявника на території України компанію «М. Біотек Лімітед»:

- за адресою: м. Київ, вул. Костьольна, 3 оф. 7, тел (044) 228-37-89 або за електронною адресою: info@mbiotech.com.ua.
- заповнивши форму на сайті www.mbiotechltd.com.

Контактна особа компанії заявника:

Контактна особа,
відповідальна за фармаконагляд в Україні

Пеліх Олена Борисівна