

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

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

**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:

**Резюме.**

Комітет PRAC розглянув дані літератури, EudraVigilance та сукупних оглядів, наданих власниками реєстраційних посвідчень щодо ризиків регургітації/недостатності серцевого клапана та аневризми і дисекції аорти, пов'язаних із застосуванням системних та інгаляційних лікарських засобів, що містять фторхінолони. Комітет PRAC зробив висновок, що є достатньо даних, що підтверджують причинно-наслідковий зв'язок між застосуванням фторхінолонів та розвитком цих проблем безпеки. Джерело даних: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-31-august-3-september-2020-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-31-august-3-september-2020-prac-meeting_en.pdf)

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу ЛЕФЛОКАД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, 500 мг (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua>) перед призначенням або відпуском лікарського засобу.

**Загальна інформація.**

Фторхінолони — це антибактеріальні лікарські засоби групи хінолонів, призначені для лікування певних бактеріальних інфекцій, включаючи небезпечні для життя. Оскільки вони можуть спричиняти серйозні і тривалі побічні реакції, їх використання, як правило, обмежується інфекціями, при яких застосування інших антибактеріальних лікарських засобів, які зазвичай рекомендовані для лікування цих інфекцій, вважається недоцільним.

Левофлоксацин - антибактеріальний засіб для системного застосування із групи хінолонів. Лікарський засіб показано для лікування у дорослих таких інфекцій, спричинених чутливими до левофлоксацину мікроорганізмами:

- гострий бактеріальний синусит;
- загострення хронічного обструктивного захворювання легень, включно із бронхітом;

- негоспітальна пневмонія;
- ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин;
- неускладнений цистит.

У разі лікування вищезазначених інфекцій лікарський засіб застосовується лише тоді, коли застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай призначаються для початкового лікування даних інфекцій, недоцільне.

- Гострий пієлонефрит та ускладнені інфекції сечовивідних шляхів;
- хронічний бактеріальний простатит;
- легенева форма сибірської виразки: постконтактна профілактика та лікування.

Лікарський засіб також може бути використаний для завершення курсу терапії у пацієнтів, у яких показано поліпшення під час початкового лікування левофлоксацином внутрішньовенно.

Слід враховувати офіційні рекомендації щодо належного використання антибактеріальних лікарських засобів.

### **Інформація щодо проблем безпеки.**

За результатами епідеміологічних досліджень встановлено, що існує підвищений ризик виникнення аневризми і дисекції аорти та збільшується частота випадків мітральної та аортальної регургітації будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які застосовували системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які застосовували інші антибіотики (амоксицилін або азитроміцин).

Повідомлялося про декілька медично підтверджених випадків аневризми аорти та розшарування стінки аорти, іноді ускладнені розривом, а також регургітації/недостатності будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які отримували фторхінолони. Це свідчить про вірогідний або можливий причинно-наслідковий зв'язок аневризми і дисекції аорти та регургітації серцевих клапанів із застосуванням фторхінолонів.

Крім того, результати лабораторного дослідження свідчать, що вплив ципрофлоксацину призвів до розпаду колагену в клітинах міофібробластів аорти, отриманих від пацієнтів із патологією аорти, включаючи регургітацію аорти. Цей висновок може надати пояснення, як розпад сполучної тканини, асоційований з впливом фторхінолонів, може бути пов'язаний з регургітацією/недостатністю серцевого клапана. Розпад колагену також можливий при захворюваннях сухожилів та аорти, викликаних застосуванням фторхінолонів.

До чинників, які підвищують ризик виникнення аневризми аорти і розшарування стінки аорти та регургітації серцевого клапану, належать вроджені або набуті хвороби клапанів серця, розлади з боку сполучних тканин (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хвороба Бехчета, артеріальна гіпертонія, ревматоїдний артрит, інфекційний ендокардит. Пацієнтам із ризиком аневризми аорти і розшарування стінки аорти та регургітації/недостатності серцевого клапану системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів лікування. У разі виникнення раптового абдомінального болю, болю у грудях або спині пацієнтам слід негайно звернутися за невідкладною допомогою. Пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися до лікаря у разі гострої задишки, нападу прискореного серцебиття, розвитку набряку живота або нижніх кінцівок.

### **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](mailto:info@mbiotech.com.ua).
- заповнивши форму на сайті [www.mbiotechltd.com](http://www.mbiotechltd.com).

***Контактна особа компанії заявника:***

Контактна особа,  
відповідальна за фармаконагляд в Україні

Пеліх Олена Борисівна