

**Дата оприлюднення:**  
**березень 2024**

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.**

**ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ:**  
**ЛЕВОБАЦИД**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг.

**ПОСІБНИК ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**  
**щодо застосування лікарського засобу ЛЕВОБАЦИД**  
**(левофлоксацин) та мінімізацію ризику аневризми та дисекції аорти та**  
**регургітації/недостатності серцевого клапана**

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів системи охорони здоров'я, які призначають левофлоксацин. Ця інформація надається відповідно до вимог Наказу № 898 МОЗ України та попередньо погоджена з Державним експертним центром МОЗ України.  
На допомогу практикуючому лікарю. Розроблено в рамках Плану управління ризиками.  
Не є рекламою.

**ВСТУП**

Даний посібник розроблено таким чином, щоб підкреслити небезпеку для пацієнтів, пов'язану з впливом левофлоксацину та зведення до мінімуму випадків виникнення аневризми та дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана.

Незважаючи на те, що в цьому посібнику представлена важлива інформація щодо виникнення випадків аневризми та дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана через застосування левофлоксацину, для отримання повної інформації про лікарський засіб, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу **ЛЕВОБАЦИД**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, яка може бути доступна за посиланням <http://www.drlz.com.ua>

**РИЗИКИ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ**  
**ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ**

У пацієнтів, які застосовували хінолони та фторхінолони, незалежно від їхнього віку і наявності факторів ризику, спостерігалися дуже рідкісні випадки аневризми та дисекції аорти та регургітації та/або недостатності серцевого клапана.

Епідеміологічні дослідження свідчать про підвищений ризик аневризми і розшарування аорти, особливо у пацієнтів літнього віку, та регургітації аортального й мітрального клапанів після застосування фторхінолонів. Повідомлялося про випадки аневризми та дисекції аорти, іноді ускладнені розривом (включаючи летальні випадки), та про регургітацію/недостатність будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які отримували фторхінолони. Отже, фторхінолони слід застосовувати тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших терапевтичних варіантів лікування пацієнтів із випадками аневризми у сімейному анамнезі чи вродженою вадою серцевих клапанів, або у пацієнтів із вже діагностованою аневризмою та/або розшаруванням аорти, або захворюванням серцевого клапана, або за наявності інших факторів ризику чи сприятливих умов:

- як і для аневризми та дисекції аорти, так і при регургітації/недостатності серцевого клапана (наприклад, порушення сполучної тканини, такі як синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, гіпертензія, ревматоїдний артрит) або додатково,
- при аневризмі та дисекції аорти (наприклад, судинні розлади, такі як артеріт Такаюсу або гігантоклітинний артеріт, або діагностований атеросклероз, або синдром Шегрена) або додатково,

**Дата оприлюднення:**  
**березень 2024**

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.**

- при регургітації/недостатності серцевого клапана (наприклад, інфекційний ендокардит).

Пацієнти, які знаходяться в групі ризику через вплив левофлоксацину:

- Пацієнти, які одночасно отримують системні кортикостероїди.
- Пацієнти похилого віку.
- Пацієнти з порушеннями сполучної тканини (синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, ревматоїдний артрит).
- Пацієнти з діагностованою аневризмою та/або розшаруванням аорти, а також з наявністю артеріальної гіпертензії.

Клінічні дані у випадку впливу на пацієнтів літнього віку.

Проведені епідеміологічні дослідження свідчать про підвищений ризик аневризми і розшарування аорти та регургітації аортального й мітрального клапанів після застосування фторхінолонів, особливо у пацієнтів похилого віку.

В якості запобіжного заходу пацієнти повинні бути обізнані про цей ідентифікований ризик.

### **КОНСУЛЬТУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ**

Перш ніж розпочинати або продовжувати лікування левофлоксацином, пацієнтів слід проінформувати про підвищений ризик виникнення аневризми та дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана, пов'язаних із впливом левофлоксацину. Необхідно впевнитись, що пацієнти, які застосовують левофлоксацин, розуміють ризик виникнення аневризми та дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана. В даному обговоренні слід спиратися на «Посібник для пацієнтів» та інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.

Зокрема, слід:

- Консультувати пацієнтів з питань ризику, щоб впевнитися, що вони розуміють такі ризики та заходи, необхідні для їх мінімізації.
- Надавати пацієнтам з групи ризику «Посібник для пацієнтів».
- Пояснювати можливість, методи та час проведення тестів для визначення стану серцево-судинної системи до та під час лікування левофлоксацину.
- Радити пацієнтам, які приймають левофлоксацин, повідомляти завчасно, якщо вони помітили ознаки виникнення побічних реакцій з боку серцево-судинної системи, зокрема у вигляді гострої задишки, нового нападу серцебиття або розвитку набряку живота або нижніх кінцівок, раптового болю в животі, грудях або спині, тощо, щоб Ви могли обговорити з ними можливі варіанти корекції лікування.
- Повідомити пацієнтам, що даний лікарський засіб призначений для особистого використання, тому вони не повинні передавати його іншим особам.

### **ЩО РОБИТИ ПРИ ПОЯВІ СИМПТОМІВ АНЕВРИЗМИ ТА ДИСЕКЦІЇ АОРТИ ТА РЕГУРГІТАЦІЇ/НЕДОСТАТНОСТІ СЕРЦЕВОГО КЛАПАНА**

Ви повинні визначити порядок дій, враховуючи співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта при появі симптомів аневризми та дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана та визначити порядок дій у кожному конкретному випадку шляхом обговорення з відповідним лікарем та пацієнтом.

### **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, слід повідомляти про усі

**Дата оприлюднення:  
березень 2024**

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.**

підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua> та представника компанії Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія, на території України - ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099-770-85-22 або на e-mail: [phv@boost-pharma.com.ua](mailto:phv@boost-pharma.com.ua)

**З повагою,  
Уповноважена особа,  
відповідальна за фармаконагляд  
Містрал Кепітал Менеджмент  
Лімітед, Англія**



**Сірахов І. О.**