

Червень 2024

Лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я
Системні та інгаляційні фторхінолони: аневризма і дисекція
аорти та регургітація/недостатність серцевих клапанів

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Гетеро Лабз Лімітед, Індія, власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу МОКСЕТЕРО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, РП № UA/15685/01/01 (<http://www.drlz.com.ua>), що містить моксифлоксацин, за рекомендацією Європейської медичної агенції та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України хотіли б повідомити Вас про ризик аневризми і дисекції аорти та регургітацію/недостатність серцевих клапанів, що пов'язані із застосуванням лікарських засобів, що містять фторхінолони.

Резюме

- У процесі епідеміологічних досліджень зафіксовано підвищений ризик аневризми та дисекції аорти, особливо у пацієнтів літнього віку, та регургітації аортального й мітрального клапанів після застосування фторхінолонів.
- Повідомлялось 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.
- Фактори ризику, що можуть сприяти розвитку аневризми аорти та її дисекції, а також регургітації/недостатності клапанів серця, включають вроджені або наявні захворювання клапанів серця, розлади сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або Елерса-Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, гіпертензія, ревматоїдний артрит, інфекційний ендокардит, артеріт Такаюсу або гігантоклітинний артеріт, або відомий атеросклероз, або синдром Шегрена).
- Ризик аневризми і дисекції аорти та їх розрив може бути підвищений у пацієнтів, які одночасно застосовують системні кортикостероїди.
- Пацієнтам з групи ризику, ЛЗ МОКСЕТЕРО слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та розгляду інших варіантів терапії.
- Пацієнтам потрібно рекомендувати негайно звертатися за медичною допомогою у разі гострої задишки, прискороного серцебиття або розвитку набряку живота чи нижніх кінцівок.

Довідкова інформація з питань безпеки

Фторхінолони — це антибактеріальні лікарські засоби групи хінолонів, схвалені в Європейському союзі та в Україні для лікування деяких небезпечних для життя інфекційних захворювань. Оскільки фторхінолони можуть спричинити 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. Фторхінолони необхідно застосовувати після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.



Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

За результатами епідеміологічного дослідження [1] було виявлене приблизно двократне збільшення ризику мітральної та аортальної регургітації у пацієнтів, які приймали системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які приймали інші антибіотики (амоксцилін або азитроміцин).

Повідомлялось про декілька медично підтверджених випадків регургітації/недостатності серцевого клапана у пацієнтів, які отримували фторхінолони, з імовірним або можливим причинно-наслідковим зв'язком. Ці дані вказують на те, що фторхінолони можуть викликати регургітацію/недостатність серцевого клапана.

Крім того, результати лабораторного дослідження [2] показали, що вплив ципрофлоксацину призводить до деградації колагену в міофібробластах аорти, отриманих від пацієнтів з аортопатією, включаючи аортальну регургітацію. Це дає уявлення про те, як пов'язана з фторхінолонами деградація сполучної тканини, може впливати на регургітацію/недостатність клапанів серця. Деградація колагену також можлива при патологіях сухожилів та аорти, пов'язаних із застосуванням фторхінолонів.

До факторів, що збільшують ризик регургітації/недостатності серцевого клапана, належать вроджені або наявні захворювання клапанів серця, порушення сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або Елерса-Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, гіпертензія, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит).

Пацієнтам з груп ризику, ЛЗ МОКСЕТЕРО слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів терапевтичного лікування.

Пацієнтам потрібно рекомендувати негайно звертатися за медичною допомогою у разі гострої задишки, прискореного серцебиття або розвитку набряку живота чи нижніх кінцівок.

Повідомлення про випадки побічних реакцій

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>.

Також просимо інформувати про побічні реакції представництво Гетеро Лабз Лімітед, за наступними контактними даними:

тел.: + 38 044 303 97 53

тел. моб.: +38-050-388-77-36

e-mail: Volodymyr.T@hetero.com

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.

