

Вересень 2024

Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я щодо лікарських засобів

ЛЕВОФЛОЦИН 250, ЛЕВОФЛОЦИН 500 (Левовфлоксацин)

Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування: ризик аневризми та/або дисекції (розшарування) аорти, регургітації/недостатності серцевих клапанів

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Компанія ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», власник реєстраційного посвідчення лікарських засобів ЛЕВОФЛОЦИН 250, ЛЕВОФЛОЦИН 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, або по 500 мг відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України, повідомляє Вам про наступну важливу інформацію з безпеки застосування левофлоксацину, а саме:

Короткий зміст:

- Після прийому фторхінолонів підвищується ризик розвитку аневризми та розшарування аорти, а також регургітації аортального та мітрального клапанів, особливо у людей похилого віку.
- До факторів ризику розвитку аневризми аорти та розшарування аорти, регургітації/недостатності серцевого клапана відносяться розлади з боку сполучної тканини (такі як синдром Марфана або синдром Елерса — Данлоса), синдром Тернера, хвороба Бехчета, артеріальна гіпертензія, ревматоїдний артрит та інфекційні ендокардити.
- Для лікування пацієнтів, які належать до групи ризику розвитку аневризми та розшарування аорти, фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів терапевтичного лікування.
- Необхідно пацієнтів проінформувати про ризик розвитку аневризми/розшарування аорти та рекомендувати негайно звертатися за медичною допомогою у разі гострої задишки, прискороного серцебиття, розвитку набряку живота або нижніх кінцівок, гострого болю в животі, грудях чи спині.

Передумови виникнення проблеми з безпеки

Фторхінолони - це антибактеріальні лікарські засоби, які застосовують для лікування певних бактеріальних інфекцій, включаючи небезпечні для життя.

Оскільки вони можуть спричиняти тяжкі та тривалі побічні реакції, їх застосування обмежується лікуванням інфекцій, для яких застосування інших антибактеріальних лікарських засобів, часто рекомендованих для лікування цих інфекцій, вважається недоцільним.

Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, в тому числі, включаючи розвиток аневризми та розшарування аорти.

Епідеміологічні дослідження повідомляють про подвійне збільшення ризику аневризми та розшарування аорти у пацієнтів, які приймали системні фторхінолони у порівнянні з пацієнтами, які застосовували інші антибіотики (амоксцилін або азітроміцин) [1].

Доклінічне дослідження, проведене на мишах [2], показало, що застосування ципрофлоксацину призводить до деградації колагену в клітинах міофібробластів аорти та підвищується схильність до розшарування та розриву аорти. Цей результат вказує на класово обумовлений негативний вплив фторхінолонів на сполучну тканину, що призводить також до зростання ризику тендинітів та розривів сухожиль.

Аневризма та розшарування аорти є рідкісними подіями, що трапляються з частотою приблизно 3-30 на 100 000 осіб на рік.

Фактори, що підвищують ризик регургітації/недостатності серцевих клапанів, включають вроджену або вже існуючу хворобу клапана серця, порушення сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.

Пацієнтам необхідно рекомендувати негайно звертатися за медичною допомогою у разі гострої задишки, прискороного серцебиття, розвитку набряку живота або нижніх кінцівок, гострого болю в животі, грудях чи спині.

Інформація щодо інформування про побічні реакції

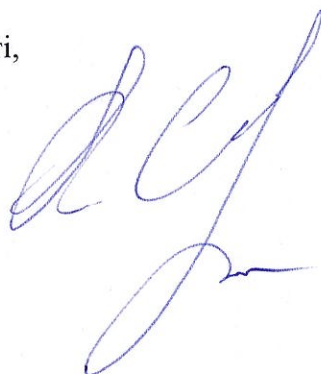
Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу.

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: <http://aisf.dec.gov.ua>.

Контакти ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»

У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки та ефективності застосування лікарських засобів, просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» за адресою: бульвар Вацлава Гавела, 8, м. Київ, 03124, тел/факс: +38 044 281 2333.

З повагою,
Уповноважена особа, відповідальна
за фармаконагляд,
директор з питань забезпечення якості,
фармаконагляду, регуляторних та
міжнародних медичних питань



Сороколетова А. Б.

Перелік літературних джерел:

1. Mahyar Etminan, Mohit Sodhi, Saeed Ganjizadeh-Zavareh, Bruce Carleton, Abbas Kezouh, James M Brophy: «Oral Fluoroquinolones and Risk of Mitral and Aortic Regurgitation». J Am Coll Cardiol. 2019 Sep 17;74(11):1444-1450.
2. David G Guzzardi, Guoqi Teng, Sean Kang, Patrick J Geeraert, Simranjit S Pattar, Daniyil A Svystonyuk, Darrell D Belke, Paul W M Fedak: «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.