

## **Інформаційний лист для спеціалістів системи охорони здоров'я**

29 січня 2019

### **Системні та інгаляційні фторхінолони: ризик аневризми та розшарування аорти**

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!

Власник реєстраційного посвідчення лікарських засобів зі згоди Державного експертного центру МОЗ України повідомляє Вам про додання нового попередження про ризик аневризми та розшарування аорти, пов'язаний з використанням фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування.

#### ***Огляд***

- **Системні та інгаляційні фторхінолони можуть збільшити ризик аневризми та розшарування аорти, особливо у людей літнього віку.**
- **У пацієнтів, що входять до групи ризику виникнення аневризми та розшарування аорти, фторхінолони мають використовуватися лише після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик та після розгляду можливості застосування інших варіантів лікування.**
- **Стани, що призводять до аневризми та розшарування аорти, включають аневризму в сімейному анамнезі, наявність аневризми або розшарування аорти, синдром Марфана, судинний синдром Елерса-Данло, артеріт Такаюсу, гігантоклітинний артеріт, хворобу Бехчета, гіпертензію та атеросклероз.**
- **Необхідно попередити пацієнтів про ризик аневризми та розшарування аорти і порадити негайно звернутись до відділення невідкладної медичної допомоги у випадку раптового сильного болю в шлунку, грудях чи спині.**

#### ***Довідкова інформація щодо проблеми безпеки***

Фторхінолони — це антибіотики які, схвалені в Європейському Союзі та Україні для лікування деяких бактеріальних інфекцій, в тому числі небезпечних для життя.

Дані епідеміологічних та доклінічних досліджень свідчать про підвищений ризик аневризми та розшарування аорти після лікування фторхінолонами.

Епідеміологічні дослідження [1-3] повідомляють про майже 2-разове збільшення ризику аневризми та розшарування аорти у пацієнтів, які отримували системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які приймали інші антибіотики (амоксцилін) чи взагалі не приймали антибіотиків, з найбільшим ризиком для людей літнього віку.

У доклінічному дослідженні [4] повідомлялося, що ципрофлоксацин підвищує ризик розшарування та розриву аорти у мишей. Цей результат, ймовірно, є класовим ефектом, що спостерігається для всіх фторхінолонів, що є шкідливими для тканин сухожиль, збільшуючи ризик захворювання сухожиль.

Аневризма та розшарування аорти є рідкісними явищами, що виникають з частотою близько 3-30 на 100 000 осіб на рік. Фактори, що підвищують ризик, включають аневризму в сімейному анамнезі, наявність аневризми або розшарування аорти, синдром Марфана, судинний синдром Елерса-Данло, артеріїт Такаюсу, гігантоклітинний артеріїт, хворобу Бехчета, гіпертензію та атеросклероз.

Тому у пацієнтів, які мають ризик аневризми та розшарування аорти, системні або інгаляційні фторхінолони повинні використовуватися лише після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик та розгляду можливості застосування інших варіантів лікування.

Необхідно попередити пацієнтів про цей ризик і порадити негайно звернутись до відділення невідкладної медичної допомоги у випадку раптового сильного болю в шлунку, грудях чи спині.

### **Заклик до повідомлення про небажані реакції**

Повідомлення про підозрювані небажані реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це забезпечує постійний моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Ми просимо спеціалістів системи охорони здоров'я повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції через державну систему звітування:

ДП Державний Експертний Центр МОЗ України, +38 (044) 202-17-00.

Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

### **Контактна інформація компанії**

Підозрювані побічні реакції також повинні бути повідомлені власнику реєстраційних посвідчень (див. контактні дані нижче):

Назва заявника	Назва лікарського засобу	МНН	Телефон	Електронна адреса
"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз", Індія	ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг	Ciprofloxacin	Тел.: +38 (044) 258-50-98 Факс (цілодобово): +38 (044) 258-52-28; 490-26-91 М. т. (цілодобово): +38 050-410-71-82;	<a href="mailto:regulatory@jbcpl.ua">regulatory@jbcpl.ua</a> ; <a href="mailto:office@jbcpl.ua">office@jbcpl.ua</a>
"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз", Індія	ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг	Ciprofloxacin	Тел.: +38 (044) 258-50-98 Факс (цілодобово): +38 (044) 258-52-28; 490-26-91 М. т. (цілодобово): +38 050-410-71-82;	<a href="mailto:regulatory@jbcpl.ua">regulatory@jbcpl.ua</a> ; <a href="mailto:office@jbcpl.ua">office@jbcpl.ua</a>
"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз", Індія	ЗОЛЕВ® ІНФУЗІЯ, розчин для інфузій	Levofloxacin	Тел.: +38 (044) 258-50-98 Факс (цілодобово): +38 (044) 258-52-28; 490-26-91 М. т. (цілодобово): +38 050-410-71-82;	<a href="mailto:regulatory@jbcpl.ua">regulatory@jbcpl.ua</a> ; <a href="mailto:office@jbcpl.ua">office@jbcpl.ua</a>
"Юнік	ІФІЦИПРО®, розчин	Ciprofloxacin	Тел.: +38 (044) 258-50-98	<a href="mailto:regulatory@jbcpl.ua">regulatory@jbcpl.ua</a> ;

Фармасьютикал Лабораторіз", Індія	для інфузій		Факс (цілодобово): +38 (044) 258-52-28; 490-26-91 М. т. (цілодобово): +38 050-410-71-82;	<a href="mailto:office@jbcpl.ua">office@jbcpl.ua</a>
---	-------------	--	---	--

**З повагою,  
Контактна особа заявника,  
відповідальна за фармаконагляд**



**Трач О.І.**

***Література***

- [1] Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Тяжкі небажані явища, пов'язані з використанням фторхінолонів та колагену: лонгітюдне когортне дослідження BMJ Open. 18 листопада 2015 р.; 5(11):e010077
- [2] Lee CC, Lee MT, Chen YS, Lee SH, Chen YS, Chen SC, Chang SC. Ризик розшарування аорти та аневризми аорти у пацієнтів, які приймають пероральні фторхінолони. JAMA Intern Med. Листопад 2015 р.; 175(11): 1839-47.
- [3] Pasternak B, Inghammar M and Svanstrom H. Використання фторхінолонів та ризик розшарування та аневризми аорти: національне когортне дослідження. BMJ 2018; 360: k678.
- [4] LeMaire SA, Zhang L, Luo W, Ren P, Azares AR, Wang Y, Zhang C, Coselli JS, Shen YH. Вплив ципрофлоксацину на чутливість до розшарування та розриву аорти у мишей. JAMA Surg. 25 липня 2018 р.:e181804. [попередня електронна публікація]