

21 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 повідомляють 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, артеріїт Такаясу, гігантоклітинний артеріїт, 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.

Аневризми та розшарування аорти є рідкісними явищами, що виникають з частотою близько 3-30 на 100 000 осіб на рік. Фактори, що підвищують ризик, включають аневризми в сімейному анамнезі, наявність аневризми або розшарування аорти, синдром Марфана, судинний синдром Елерса-Данло, артеріїт Такаясу, 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, (044) 202-17-00.

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

Контактна інформація компанії

Якщо у Вас виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо фторхінолонів, Ви можете звернутися до Департаменту фармакологічного нагляду власника реєстраційного посвідчення ТОВ «Юрія фарм» в Україні, що знаходиться за адресою: вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03038, Україна, тел.: +38 (044) 275-15-66 цілодобово.

Назва лікарського засобу	Міжнародне непатентоване найменування	Телефон	Електронна адреса
ЦИПРОФЛОКСАЦИН, розчин для інфузій	Ciprofloxacin	+38 (044) 275-15-66	vigilance@uf.ua
ЛЕФЛОЦИН®, розчин для інфузій	Levofloxacin	+38 (044) 275-15-66	vigilance@uf.ua
ГРАНДАЗОЛ®, розчин для інфузій	Levofloxacin and ornidazole	+38 (044) 275-15-66	vigilance@uf.ua
ОФЛОКСАЦИН, розчин для інфузій	Ofloxacin	+38 (044) 275-15-66	vigilance@uf.ua

Інформацію щодо виникнення небажаних реакцій повідомляти за допомогою сайту, заповнивши карту-повідомлення за посиланням <http://www.uf.ua/ua/pro-kompaniyu/farmakonaglyad/>

**З повагою,
Директор Департаменту
фармакологічного нагляду**



А.Д. Чопчик

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]