

21 вересня 2020 р.

Інформаційний лист для медичних працівників

Європейського агентства з лікарських засобів щодо нового класу застереження в інструкції для медичного застосування лікарських засобів про ризик виникнення регургітації серцевого клапана для всіх фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування.

Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування: ризик регургітації /недостатності серцевого клапана

Шановний медичний працівник,

Власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу Авелокс®, що належать до класу фторхінолонів ТОВ «БАЙЄР» за погодженням з Європейським агентством з лікарських засобів і ДП «Державний експертний центр МОЗ» хотіли б проінформувати вас про ризик регургітації/недостатності серцевого клапана, пов'язаного з застосуванням фторхінолонів для системного і інгаляційного застосування.

Коротка інформація

- Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування можуть збільшити ризик регургітації/недостатності серцевого клапана.
- Стани, що сприяють виникненню регургітації/недостатності серцевого клапана, включають вроджені або раніше діагностовані захворювання серцевого клапана, порушення з боку сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертензію, ревматоїдний артрит і інфекційний ендокардит.
- У пацієнтів з ризиком регургітації/недостатності серцевого клапана системні і інгаляційні фторхінолони слід застосовувати тільки після ретельної оцінки співвідношення користі та ризику і після розгляду інших можливих методів терапії.
- Пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися до лікаря у разі виникнення гострої задишки, нового нападу прискореного серцебиття або розвитку набряку в області живота або нижніх кінцівок.

Відомості про проблему безпеки

Фторхінолони – це Антибактеріальні засоби, які схвалені для медичного застосування в Європейському Союзі та в Україні для лікування деяких бактеріальних інфекцій, включаючи небезпечні для життя інфекції. Оскільки вони можуть мати серйозні і тривалі побічні реакції, їх застосування зазвичай обмежується інфекціями, при яких застосування інших антибіотиків, які зазвичай рекомендовані для лікування цих інфекцій, вважається недоцільним. Фторхінолони слід застосовувати тільки після ретельної оцінки їх ймовірної користі і ризиків, включаючи аневризму і розшарування аорти

21 вересня 2020 р.

Недавнє епідеміологічне дослідження [1] показало, що ризик у пацієнтів, що приймають фторхінолони для системного застосування, приблизно в 2 рази вище, ніж у пацієнтів, які приймають інші антибіотики (амоксцилін або азитроміцин).

Повідомлялося про декілька медично підтверджених випадків регургітації/недостатності серцевого клапана, що вражає будь-який з серцевих клапанів, у пацієнтів, які отримують фторхінолони, з вірогідним або можливим взаємозв'язком. Ці дані показують, що фторхінолони можуть викликати регургітацію/недостатність серцевого клапана.

Крім того, лабораторне дослідження [2] показало, що дія ципрофлоксацину призвела до деградації колагену в клітинах міофібробластів аорти, отриманих від пацієнтів з аортопатією, включаючи аортальну регургітацію. Це відкриття дає уявлення про те, як деградація сполучної тканини, асоційована з впливом фторхінолонів, може бути пов'язана з регургітацією/недостатністю серцевого клапана. Виникнення захворювань сухожилля і аорти, асоційоване з прийомом фторхінолонів, також обумовлюється деградацією колагену.

Фактори, що підвищують ризик регургітації/недостатності серцевого клапана, включають вроджене або раніше діагностоване захворювання серцевого клапана, порушення з боку сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертензію, ревматоїдний артрит і інфекційний ендокардит. .

У пацієнтів з ризиком регургітації/недостатності серцевого клапана системні і інгаляційні фторхінолони слід застосовувати тільки після ретельної оцінки співвідношення користі та ризику і після розгляду інших можливих методів терапії.

Пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися до лікаря у разі виникнення гострої задишки, нового нападу прискореного серцебиття або розвитку набряку в області живота або нижніх кінцівок.

Повідомлення про побічні реакції

Якщо Ви бажаєте повідомити про побічні реакції, що виникли при застосуванні лікарського засобу Авелокс®, будь-ласка передайте інформацію в ДП «Державний експертний центр МОЗ»: 03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>. Також надішліть повідомлення на електронну адресу PV_Ukraine@bayer.com, або зверніться до офісу ТОВ «Байер» в Україні за телефоном +380 (44) 220 33 00

Контактні дані компанії Байер

ТОВ «БАЙЕР»
вул. Верхній Вал 4б,
04071 м. Київ,
Україна
Web: <http://www.bayer.ua>
Тел.: (044) 220-33-00

Менеджер з фармаконагляду ТОВ «БАЙЕР»

Рената Веремйова

Список літератури

21 вересня 2020 р.

[1] Etminan M, Sodhi M, Ganjizadeh-Zavareh S, Carleton B, Kezouh A, Brophy JM. Oral Fluoroquinolones and Risk of Mitral and Aortic Regurgitation (Фторхінолони для перорального застосування і ризик мітральної і аортальної регургітації). *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 (Індуція опосередкованої міофібробластами аорти людини дисрегуляції позаклітинного матриксу: потенційний механізм фторхінолон-асоційованої аортопатії). *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2019 Jan;157(1):109-119.