

Березень 2025

Інформаційний лист-звернення до медичних працівників щодо лікарського засобу Моксифлоксацин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці, виробництва АТ «Лубнифарм»

Важлива інформація з мінімізації ризику аневризми і дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана при застосуванні системних та інгаляційних фторхінолонів

Шановні медичні працівники!

АТ «Лубнифарм», власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Моксифлоксацин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці, відповідно до рекомендацій Європейська медична агенція (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, повідомляємо Вам важливу інформацію щодо ризиків при застосуванні лікарських засобів, що містять діючу речовину моксифлоксацин.

Резюме.

Комітет PRAC розглянув дані літератури, EudraVigilance та сукупних оглядів, наданих власниками реєстраційних посвідчень щодо ризиків регургітації/недостатності серцевого клапана та аневризми і дисекції аорти, пов'язаних із застосуванням системних та інгаляційних лікарських засобів, що містять фторхінолони. Комітет PRAC зробив висновок, що є достатньо даних, що підтверджують причинно-наслідковий зв'язок між застосуванням фторхінолонів та розвитком цих проблем безпеки. Джерело даних:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-31-august-3-september-2020-prac-meeting_en.pdf

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Моксифлоксацин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці, виробництва АТ «Лубнифарм» (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua>) перед призначенням або відпуском лікарського засобу.

Загальна інформація.

Фторхінолони — це антибактеріальні лікарські засоби групи хінолонів, призначені для лікування певних бактеріальних інфекцій, включаючи небезпечні для життя. Оскільки вони можуть спричиняти серйозні і тривалі побічні реакції, їх використання, як правило, обмежується інфекціями, при яких застосування

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

інших антибактеріальних лікарських засобів, які зазвичай рекомендовані для лікування цих інфекцій, вважається недоцільним.

Моксифлоксацин — антибактеріальний засіб для системного застосування із групи хінолонів. За наступними показаннями моксифлоксацин слід застосовувати лише тоді, коли вважається недоцільним використання інших антибактеріальних засобів, які зазвичай рекомендуються для лікування таких інфекцій:

- Гострий бактеріальний синусит.
- Загострення хронічного обструктивного захворювання легень, включно з бронхітом.

За наступними показаннями моксифлоксацин слід призначати тільки тоді, коли застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай рекомендуються для початкового лікування нижченаведених інфекцій, є недоцільним, або коли вказане лікування було неефективним:

- Негоспітальна пневмонія, за винятком негоспітальної пневмонії з тяжким перебігом;
- Запальні захворювання органів малого таза помірного та середнього ступеня (включаючи інфекційне ураження верхнього відділу статевої системи у жінок, зокрема сальпінгіт та ендометрит), не асоційовані з тубооваріальним абсцесом чи абсцесами органів малого таза. В цьому разі Моксифлоксацин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не рекомендується застосовувати як монотерапію, але можна застосовувати (за винятком випадків інфекцій штамів *Neisseria gonorrhoeae*, резистентних до моксифлоксацину) в комбінації з іншими відповідними антибактеріальними засобами (наприклад цефалоспоринами) — через зростання резистентності *Neisseria gonorrhoeae* до моксифлоксацину.

Моксифлоксацин таблетки, вкриті плівковою оболонкою, можна застосовувати для закінчення курсу лікування, в якому стартова терапія парентеральною формою препарату з діючою речовиною моксифлоксацин була ефективною і призначеною за такими показаннями:

- негоспітальна пневмонія;
- ускладнені інфекції шкіри та підшкірних структур.

Лікарський засіб не рекомендується для початкового лікування будь-яких інфекцій шкіри та підшкірних структур чи в разі тяжкого перебігу негоспітальних пневмоній.

Слід брати до уваги офіційні настанови з належного застосування антибактеріальних засобів.

Інформація щодо проблем безпеки.

За результатами епідеміологічних досліджень встановлено, що існує підвищений ризик виникнення аневризми і дисекції аорти та збільшується частота випадків мітральної та аортальної регургітації будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які застосовували системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які застосовували амоксицилін або азитроміцин.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Повідомлялося про декілька підтверджених випадків аневризми аорти та розшарування стінки аорти, іноді ускладнені розривом, а також регургітації/недостатності будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які отримували фторхінолони. Це свідчить про вірогідний або можливий причинно-наслідковий зв'язок аневризми і дисекції аорти та регургітації серцевих клапанів із застосуванням фторхінолонів.

Крім того, результати лабораторного дослідження свідчать, що вплив ципрофлоксацину призвів до розпаду колагену в клітинах міофіброblastів аорти, отриманих від пацієнтів із патологією аорти, включаючи регургітацію аорти. Цей висновок дає уявлення про те, як розпад сполучної тканини, асоційований з впливом фторхінолонів, може бути пов'язаний з регургітацією/недостатністю серцевого клапана. Розпад колагену також можливий при захворюваннях сухожилів та аорти, викликаних застосуванням фторхінолонів.

До чинників, які підвищують ризик виникнення аневризми аорти і розшарування стінки аорти та регургітації серцевого клапана, належать вроджені або набуті хвороби клапанів серця, розлади з боку сполучних тканин (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хвороба Бехчета, артеріальна гіпертонія, ревматоїдний артрит, інфекційний ендокардит.

Пацієнтам із ризиком аневризми аорти і розшарування стінки аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів терапевтичного лікування. У разі виникнення раптового абдомінального болю, болю у грудях або спині пацієнтам слід негайно звернутися за невідкладною допомогою. Пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися до лікаря у разі гострої задишки, нападу прискореного серцебиття, розвитку набряку живота або нижніх кінцівок.

Контактна інформація для надання повідомлень про побічні реакції.

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>.

У разі виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу Моксифлоксацин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці, заявником якого є АТ «Лубнифарм» або будь-яких запитань щодо інших лікарських засобів АТ «Лубнифарм», будь ласка, звертайтеся за адресою: вул. Барвінкова, 16. м. Лубни, Полтавська область, 37500. тел. +380503519952 цілодобово або за електронною адресою: sezik@lf.com.ua. Заповніть карту-повідомлення на офіційному вебсайті АТ «Лубнифарм» <https://lubnypharm.com>.

**З повагою,
Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд**

Наталія ЛАЗЕНКО