

Квітень 2025 року



## **Важлива інформація стосовно безпеки лікарського засобу!**

### **Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо мінімізації ризику аневризми та дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапану**

### **Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я !**

ДП «ФАРМАТРЕЙД», Україна, власник реєстраційних посвідчень на лікарські засоби:

ЗОІЛЕВ, розчин для інфузій, 500 мг/100 мл  
РИНОЛОКСИН, розчин для інфузій, 500 мг/100 мл  
ЦИПРОФЛОКСАЦИН, розчин для інфузій, 2 мг/ мл по 100 мл  
МОКСИМАК, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл  
МОКСИФЛОКСАЦИН, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл

*відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України інформує Вас про наступне:*

#### **Огляд**

- Системні та інгаляційні фторхінолони можуть збільшити ризик регургітації / недостатності серцевого клапана.
  - Стани, схильні до регургітації/недостатності серцевого клапана, 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, яким загрожує регургітація/недостатність серцевого клапана, системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик і після розгляду інших варіантів терапевтичного лікування.
  - Пацієнтам слід рекомендувати негайно звертатися за медичною допомогою у разі гострої задишки, нових випадків розвитку прискороного серцебиття, або розвитку набряків живота або нижніх кінцівок

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

Фторхінолони - це антибактеріальні лікарські засоби, схвалені в Європейському Союзі та Україні для лікування деяких бактеріальних інфекцій, включаючи небезпечні для життя. Оскільки вони можуть мати серйозні та тривалі побічні реакції, їх використання, як правило, обмежене інфекціями, де вважається недоцільним використовувати антибактеріальні лікарські засоби, які зазвичай рекомендуються для цих інфекцій. Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, включаючи ризик аневризми та

дисекції аорти. Нещодавнє епідеміологічне дослідження [1] повідомило про збільшення приблизно в 2 рази ризику мітральної та аортальної регургітації у пацієнтів, які приймали системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які приймали інші антибактеріальні лікарські засоби (амоксцилін або азитроміцин). Повідомлялося про декілька медично підтверджених випадків регургітації/недостатності серцевих клапанів у пацієнтів, які отримували фторхінолони з імовірним або можливим причинно-наслідковим зв'язком. Ці дані вказують на те, що фторхінолони можуть спричинити регургітацію/недостатність серцевого клапана. Крім того, за результатами лабораторних досліджень [2] повідомлялось, що вплив ципрофлоксацину призвів до деградації колагену в клітинах міофібробластів аорти, у пацієнтів з аортопатією, включаючи аортальну регургітацію. Цей висновок дає уявлення про те, як пов'язана з фторхінолоном деградація сполучної тканини може бути пов'язана з регургітацією/недостатністю серцевого клапана. Розпад колагену також відзначався у зв'язку з порушеннями з боку сухожилів та аорти, викликаних застосуванням фторхінолонів.

### **Пацієнти, які знаходяться в групі ризику через вплив фторхінолонів:**

- Пацієнти, які одночасно отримують системні кортикостероїди.
- Пацієнти похилого віку.
- Пацієнти з порушеннями сполучної тканини (синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, ревматоїдний артрит).
- Пацієнти з діагностованою аневризмою та/або розшаруванням аорти, а також з наявністю артеріальної гіпертензії.

Пацієнтам слід рекомендувати негайно звертатися до лікаря у разі гострої задишки, прискореного серцебиття або розвитку набряку живота або нижніх кінцівок

Фактори ризику розвитку аневризми аорти та розшарування стінок аорти: судинні захворювання, такі як артеріїт Такаєсу або гігантоклітинний артеріїт, атеросклероз, синдром Шегрена.

Фактори ризику розвитку регургітації/недостатності клапана серця: інфекційний ендокардит.

У разі виникнення раптового абдомінального болю, болю у грудній клітці або спині пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря у відділення невідкладної допомоги

Перш ніж розпочинати або продовжувати лікування фторхінолонами, пацієнтів слід проінформувати про підвищений ризик виникнення аневризми та дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана, пов'язаних із впливом фторхінолонів. Необхідно впевнитись, що пацієнти, які застосовують фторхінолони, розуміють ризик виникнення аневризми та дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана. В даному випадку при обговоренні слід спиратися на інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.

Зокрема, слід:

- ✓ Консультувати пацієнтів з питань ризику, щоб впевнитися, що вони розуміють такі ризики та заходи, необхідні для їх мінімізації.
- ✓ Пояснювати можливість, методи та час проведення тестів для визначення стану серцево-судинної системи до та під час лікування фторхінолонами.
- ✓ Радити пацієнтам, які приймають фторхінолони, повідомляти завчасно, якщо вони помітили ознаки виникнення побічних реакцій з боку серцево-судинної системи, зокрема у вигляді гострої задишки, нового нападу серцебиття або розвитку набряку

живота або нижніх кінцівок, раптового болю в животі, грудях або спині, тощо, щоб Ви могли обговорити з ними можливі варіанти корекції лікування.

- ✓ Повідомити пацієнтам, що даний лікарський засіб призначений для особистого застосування, тому вони не повинні передавати його іншим особам.

Ви повинні визначити порядок дій, враховуючи співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта при появі симптомів аневризми та дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана та визначити порядок дій у кожному конкретному випадку шляхом обговорення з відповідним лікарем та пацієнтом.

#### **Заклик до повідомлення.**

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 р. за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

#### **Література:**

1. Etminan M, Sodhi M, Ganjizadeh-Zavareh S, Carleton B, Kezouh A, Brophy JM. Oral Fluoroquinolones and Risk of Mitral and Aortic Regurgitation. J Am Coll Cardiol. 2019 Sep 17;74(11):1444-1450. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31514945/>
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. J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Jan;157(1):109- 119. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30528439/>

З повагою,  
Уповноважена особа,  
відповідальна за фармаконагляд ДП «ФАРМАТРЕЙД»



Ярослав СТРИЖАК