

Квітень 2025

**Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я  
щодо лікарського засобу****ЛЕВОТРЕН  
(левофлуксацин)****Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування: ризик аневризми та/або дисекції (розшарування) аорти, регургітації/недостатності серцевих клапанів*****Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!***

Власник реєстраційного посвідчення ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД, Ірландія, лікарського засобу Левотрен, розчин для інфузій, 5 мг/мл у відповідності до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, повідомляє Вам про наступну важливу інформацію з безпеки застосування левофлуксацину, а саме:

**Короткий зміст:**

- Після прийому фторхінолонів підвищується ризик розвитку аневризми та розшарування аорти, а також регургітації аортального та мітрального клапанів, особливо у людей похилого віку.
- До факторів ризику розвитку аневризми аорти та розшарування аорти, регургітації/недостатності серцевого клапана відносяться розлади з боку сполучної тканини (такі як синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хвороба Бехчета, артеріальна гіпертензія, ревматоїдний артрит та інфекційні ендокардити.
- Для лікування пацієнтів, які належать до групи ризику розвитку аневризми та розшарування аорти, фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів терапевтичного лікування.
- Необхідно пацієнтів проінформувати про ризик розвитку аневризми/розшарування аорти та рекомендувати негайно звертатися за медичною допомогою у разі гострої задишки, прискореного серцебиття, розвитку набряку живота або нижніх кінцівок, гострого болю в животі, грудях чи спині.

**Передумови виникнення проблем з безпеки**

Фторхінолони - це антибактеріальні лікарські засоби, які застосовують для лікування певних бактеріальних інфекцій, включаючи небезпечні для життя.

Оскільки вони можуть спричиняти тяжкі та тривалі побічні реакції, їх застосування обмежується лікуванням інфекцій, для яких застосування інших антибактеріальних лікарських засобів, часто рекомендованих для лікування цих інфекцій, вважається недоцільним.

Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, в тому числі, включаючи розвиток аневризми та розшарування аорти.

Епідеміологічні дослідження повідомляють про подвійне збільшення ризику аневризми та розшарування аорти у пацієнтів, які приймали системні фторхінолони у порівнянні з пацієнтами, які застосовували інші антибіотики (амоксцилін або азитроміцин) [1].

Доклінічне дослідження, проведене на мишах [2], показало, що застосування

## Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

ципрофлоксацину призводить до дегідратації колагену в клітинах міофібробластів аорти та підвищується схильність до розшарування та розриву аорти. Цей результат вказує на класово обумовлений негативний вплив фторхінолонів на сполучну тканину, що призводить також до зростання ризику тендинітів та розривів сухожилів.

Аневризма та розшарування аорти є рідкісними подіями, що трапляються з частотою приблизно 3-30 на 100 000 осіб на рік.

Фактори, що підвищують ризик регургітації/недостатності серцевих клапанів, 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 необхідно рекомендувати негайно звертатися за медичною допомогою у разі гострої задишки, прискореного серцебиття, розвитку набряку живота або нижніх кінцівок, гострого болю в животі, грудях чи спині.

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування **Левотрен, розчин для інфузій, 5 мг/мл** перед призначенням або відпуском лікарського засобу! (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>)

### ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаний із застосуванням цього лікарського засобу.

У відповідності 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/>.

#### Контактна інформація:

Якщо у Вас є інформація щодо виникнення побічних реакцій, відсутності ефективності при застосуванні лікарського засобу **Левотрен**, будь ласка, повідомте дану інформацію:

- за телефоном: +380990213589;
- за адресою: 03164, м.Київ, вулиця Академіка Єфремова 8-а, офіс 85;
- за посиланням (перейдіть у розділ Фармаконагляд та заповніть відповідну форму): <https://tekhnopak.com/farmakonaglyad/>;
- за електронною адресою: [pharma@tekhnopakmanufacture.com](mailto:pharma@tekhnopakmanufacture.com).

З повагою,  
контактна особа, відповідальна за  
фармаконагляд в Україні



Наталія Пахнюк

#### Перелік літератури:

1. Mahyar Etminan, Mohit Sodhi, Saeed Ganjizadeh-Zavareh, Bruce Carleton, Abbas Kezouli, James bJ Brophy: «Oral Fluoroquinolones and Risk of Mitra. and Aortic Regurgitation». J Am Socy Cardiol. 2019 Sep 17;74(11): 1444-1450.
2. David G Guzzardi, Guoqi Teng, Sean Kang, Patrick J Geeraert, Simranjit S Pattar, Daniyil A Svystonyuk, Dairell D Belke, Paul W M Fedak: «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.