

Травень 2025

**Інформаційний лист-звернення
для спеціалістів системи охорони здоров'я щодо лікарського засобу:****МОФЦИН,
розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл розчину у флаконах №1**Фторхінолони для системного або інгаляційного застосування:
ризик регургітації/недостатності серцевого клапана**Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!**

Компанія ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД, Ірландія, як власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб *МОФЦИН, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл*, що належить до класу *фторхінолонів*, відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України повідомляє Вам про наступну важливу інформацію щодо застосування вищенаведеного лікарського засобу.

Резюме

- *Системні та інгаляційні фторхінолони можуть збільшити ризик регургітації/недостатності серцевого клапану.*
- *Стани, що сприяють розвитку регургітації/недостатності серцевого клапану, включають вроджені або набуті захворювання серцевих клапанів, порушення сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.*
- *Пацієнтам з ризиком розвитку регургітації/недостатності серцевого клапану системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів лікування.*
- *Пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися за медичною допомогою у разі виникнення гострої задихки, нападу прискореного серцебиття, розвитку набряку живота чи нижніх кінцівок.*

Довідкова інформація щодо проблеми безпеки

Фторхінолони — це антибактеріальні лікарські засоби, схвалені в Європейському Союзі та Україні для лікування певних бактеріальних інфекцій, зокрема таких, що становлять небезпеку для життя. Оскільки вони можуть мати серйозні та тривалі побічні реакції, їх застосування зазвичай обмежується лікуванням інфекцій, для яких застосування інших антибіотиків, часто рекомендованих для лікування цих інфекцій, вважається недоцільним. Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користі/ризик, зокрема ризику аневризми та розшарування (дисекції) аорти.

В останньому епідеміологічному дослідженні [1] було виявлене приблизно двократне збільшення ризику мітральної та аортальної регургітації у пацієнтів, які приймали системні фторхінолони у порівнянні з пацієнтами, які приймали інші антибіотики (амоксацилін або азитроміцин). Повідомлялося про кілька медично підтверджених випадків клапанної регургітації/недостатності будь-якого серцевого клапану у пацієнтів, які отримували фторхінолони, з

вірогідним або можливим причинно-наслідковим зв'язком. Ці дані свідчать, що фторхінолони можуть спричиняти регургітацію/недостатність серцевого клапану.

Крім того, результати лабораторного дослідження [2] показали, що вплив ципрофлоксацину призводив до деградації колагену в міофібробластах аорти, отриманих від пацієнтів з аортопатією, у тому числі з аортальною регургітацією. Це дає уявлення про те, як пов'язана з фторхінолонами деградація сполучної тканини може впливати на регургітацію/недостатність серцевого клапану. Також існує припущення про наявність деградації колагену при розладах з боку сухожиль та аорти, асоційованих із застосуванням фторхінолонів.

До факторів, що підвищують ризик виникнення регургітації/недостатності серцевого клапану належать:

- вроджені або набуті захворювання серцевих клапанів;
- порушення сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса);
- синдром Тернера;
- хвороба Бехчета;
- гіпертонія;
- ревматоїдний артрит;
- інфекційний ендокардит.

Пацієнтам з ризиком виникнення регургітації серцевих клапанів системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, а також розгляду інших варіантів лікування. Необхідно рекомендувати пацієнтам негайно звертатись за медичною допомогою у разі виникнення гострої задишки, нападу прискореного серцебиття, розвитку набряку живота чи нижніх кінцівок.

Перелік літературних джерел

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.
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.

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 МОФІЦИН, 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.

З повагою,
контактна особа, відповідальна за
фармаконагляд в Україні



Наталія Пахнюк