

Серпень 2025

Важлива інформація стосовно безпеки лікарського засобу

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо ризику виникнення тривалих серйозних побічних реакцій, нагадування про обмеження застосування антибактеріальних лікарських засобів, що належать до класу фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування

ТРАЄКТОЛ (Моксифлоксацин)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Компанія Рівофарм СА, власник реєстраційного посвідчення на антибактеріальний лікарський засіб, що належить до класу фторхінолонів, ТРАЄКТОЛ (діюча речовина: Моксифлоксацин), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці, відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, хотіли б нагадати вам наступне:

Короткий зміст

- Дані останніх досліджень свідчать про те, що фторхінолони і далі призначають поза межами рекомендованого застосування.
- Системні та інгаляційні фторхінолони **НЕ** слід призначати у таких випадках:
 - пацієнтам, які раніше мали серйозні побічні реакції при застосуванні антибактеріальних засобів групи хінолонів або фторхінолонів;
 - при нетяжких або самообмежувальних інфекціях (таких як фарингіт, тонзиліт та гострий бронхіт);
 - при інфекціях легкого та середнього ступеня тяжкості (зокрема неускладнений цистит, загострення хронічного бронхіту та хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ), гострий бактеріальний риносинусит та гострий середній отит), за винятком випадків, коли інші антибактеріальні засоби, які зазвичай рекомендуються при цих інфекціях, вважаються неприйнятними;
 - при небактеріальних інфекціях, зокрема при небактеріальному (хронічному) простатиті;
 - для профілактики діареї мандрівників або рецидивуючих інфекцій нижніх сечовивідних шляхів.
- Системні та інгаляційні фторхінолони асоціюються з дуже рідкісними, серйозними, інвалідизуючими, довготривалими та потенційно

незворотними побічними реакціями. Ці антибактеріальні засоби слід призначати лише за затвердженими показаннями та після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта.

Передумови виникнення проблем безпеки

Європейська медична агенція (ЕМА) надала наполегливі рекомендації щодо обмеження застосування системних та інгаляційних фторхінолонів за результатами загальноєвропейського огляду, проведеного у 2018 році з метою оцінки ризику серйозних і довготривалих (тривалістю в місяці або роки), інвалідизуючих і потенційно незворотних побічних реакцій, що вражають переважно опорно-руховий апарат та нервову систему. Внаслідок огляду, проведеного ЕМА, використання фторхінолонових препаратів було суттєво обмежено у 2019 році.

Ці серйозні побічні реакції можуть включати тендиніт, розрив сухожилля, артралгію, біль у кінцівках, порушення ходи, невропатії, пов'язані з парестезією, депресію, втому, погіршення пам'яті, галюцинації, психози, розлади сну та порушення органів чуття (слуху, зору, смаку та нюху). Пошкодження сухожиль (особливо Ахіллового сухожилля, але можуть бути враженими й інші сухожилля) може виникнути протягом 48 годин після початку лікування, або наслідки можуть бути відтерміновані на кілька місяців після припинення лікування.

Було проведено дослідження, що фінансувалося ЕМА («Вплив змін у маркуванні лікарських засобів, що містять фторхінолони, для системного та інгаляційного застосування в Європейському Союзі» (EUPAS37856)), яке базувалося на аналізі частоти призначення фторхінолонів за даними шести європейських баз даних охорони здоров'я (Бельгії, Франції, Німеччини, Нідерландів, Іспанії та Сполученого Королівства).

Дослідження показало, що фторхінолони все ще застосовуються поза дозволеними показаннями. Однак через обмеження дослідження не можна зробити остаточних висновків.

- Нагадуємо **спеціалістам системи охорони здоров'я** про необхідність інформувати пацієнтів:
 - про ризик цих серйозних побічних реакцій;
 - про потенційний тривалий і серйозний характер цих побічних реакцій;
 - про необхідність негайного звернення до лікаря при появі перших ознак цих серйозних побічних реакцій, перш ніж продовжувати лікування.
- **З особливою обережністю** слід призначати пацієнтам, які одночасно застосовують кортикостероїди, пацієнтам літнього віку, пацієнтам з нирковою недостатністю та пацієнтам, які перенесли трансплантацію солідних органів, оскільки ризик розвитку тендиніту та розриву сухожилля, спричиненого фторхінолонами, може бути підвищений у цих пацієнтів.

Додаткова інформація

Більш детальну інформацію можна отримати на сайті ЕМА за посиланням: <https://www.ema.europa.eu/en/news/fluoroquinolone-antibiotics-reminder-measures-reduce-risk-long-lasting-disabling-potentially-irreversible-side-effects>.

Інформація щодо інформування 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.

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>.

Контактна особа компанії

У разі необхідності отримання додаткової інформації, будь ласка, звертайтеся до контактної особи, відповідальної за фармаконагляд компанії Рівофарм СА, в Україні, за тел. +38 (068) 667 97 82 або за електронною адресою pharmacovigilance@bscbioscience.co.uk.