

Серпень 2025

## Важлива інформація стосовно безпеки лікарського засобу

**Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо важливої інформації з мінімізації ризику аневризми і дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана при застосуванні антибактеріальних лікарських засобів, що належать до класу фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування**

### **ТРАЄКТОЛ**

**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, повідомляємо Вам важливу інформацію щодо ризиків при застосуванні лікарських засобів, що містять діючу речовину моксифлоксацин:

#### ***Короткий зміст***

- Системні та інгаляційні фторхінолони можуть підвищувати ризик виникнення регургітації/недостатності серцевого клапана.
- До станів, що призводять до регургітації/недостатності серцевого клапана, належать вроджені або вже існуючі захворювання серцевого клапана, захворювання сполучної тканини (зокрема, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хвороба Бехчета, артеріальна гіпертензія, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.
- Пацієнтам з ризиком розвитку регургітації/недостатності серцевого клапана системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших терапевтичних можливостей.
- Пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися за медичною допомогою у разі гострої задишки, появи нових нападів прискореного серцебиття або розвитку набряків живота або нижніх кінцівок.

#### ***Передумови виникнення проблем безпеки***

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

Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки їхньої ймовірної користі та ризиків, зокрема ризику аневризми та розшарування аорти. Епідеміологічне дослідження [1] повідомило про приблизно 2-разове збільшення ризику мітральної та аортальної регургітації у пацієнтів, які приймали системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які приймали інші антибіотики (амоксцилін або азитроміцин).

Повідомлялося про декілька медично підтверджених випадків регургітації/недостатності серцевого клапана, що впливають на будь-який серцевий клапан, у пацієнтів, які приймали фторхінолони, з вірогідним або можливим причинним зв'язком. Ці дані вказують на те, що фторхінолони можуть спричинити регургітацію/недостатність серцевого клапана.

Крім того, лабораторне дослідження [2] показало, що вплив ципрофлоксацину призводить до деградації колагену в клітинах аортальних міофібробластів, отриманих від пацієнтів з аортопатією, зокрема з аортальною регургітацією. Цей висновок дає уявлення про те, як деградація сполучної тканини, спричинена фторхінолонами, може бути пов'язана з регургітацією/недостатністю серцевого клапана. Деградація колагену також постулюється для фторхінолон-асоційованих розладів сухожилів та аорти.

До чинників, що підвищують ризик розвитку регургітації/недостатності серцевого клапана, належать вроджені або вже існуючі захворювання серцевого клапана, захворювання сполучної тканини (зокрема, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хвороба Бехчета, артеріальна гіпертензія, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.

Пацієнтам з ризиком розвитку регургітації/недостатності серцевого клапана системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик та після розгляду інших варіантів терапевтичного лікування.

Пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися за медичною допомогою у разі гострої задишки, появи нових нападів прискореного серцебиття або розвитку набряків живота або нижніх кінцівок.

- 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.

### ***Список використаних 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.

### ***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](mailto:pharmacovigilance@bscbioscience.co.uk).