

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ЗВЕРНЕННЯ ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Важлива інформація з мінімізації ризику аневризми/дисекції (розшарування) аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана при застосуванні системних та інгаляційних фторхінолонів

щодо лікарських засобів:

ЄВРОФЛОКС, розчин для інфузій, 500 мг/100 мл
ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО, розчин для інфузій, 500 мг/100 мл
(МНН – левофлоксацин)

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

ТОВ «Конарк Інтелмед», Україна, відповідно до рекомендацій Європейського медичної агенції з лікарських засобів (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про оновлення інформації з безпеки щодо ризику аневризми /дисекції (розшарування) аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана при застосуванні системних та інгаляційних фторхінолонів.

Короткий зміст

- Системні та інгаляційні фторхінолони можуть підвищити ризик аневризми /дисекції (розшарування) аорти та регургітації/недостатності серцевого клапану.
- Захворювання, які можуть призводити до аневризми /дисекції (розшарування) аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана включають вроджену або перенесене захворювання клапана серця, порушення з боку сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.
- Пацієнтам, які знаходяться в групі ризику щодо виникнення аневризми /дисекції (розшарування) аорти та регургітації/ недостатності серцевого клапану, системні та інгаляційні фторхінолони слід призначати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів терапії.
- Пацієнтам слід порадити негайно звернутися за медичною допомогою у разі виникнення задишки, пришвидшеного серцебиття або розвитку набряку живота або нижніх кінцівок.

Інформація щодо проблеми безпеки

Фторхінолони – це антибактеріальні засоби, які схвалені для медичного застосування в Європейському Союзі та в Україні для лікування небезпечних для життя інфекційних захворювань. Проте за останнє десятиліття застосування фторхінолонів все частіше було асоційованим із підвищеним ризиком серйозних тривалих побічних реакцій, які призводять до тяжких наслідків. Тому застосування фторхінолонів зазвичай 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, зокрема ризику аневризми/дисекції (розшарування) аорти та регургітації/недостатності серцевих клапанів.

В епідеміологічному дослідженні^[1] було виявлено приблизно двократне збільшення ризику мітральної та аортальної регургітації у пацієнтів, які застосовували системні фторхінолони у порівнянні з пацієнтами, які приймали інші антибіотики (амоксицилін або

азитроміцин). Повідомлялося про декілька медично підтверджених випадків регургітації/недостатності серцевого клапана у пацієнтів, які застосовували фторхінолони з імовірним або можливим причинно-наслідковим зв'язком, що вказує на ймовірність виникнення регургітації/недостатності серцевого клапана внаслідок застосування фторхінолонів.

Крім того, за результатами лабораторного дослідження^[2] встановлено, що вплив ципрофлоксацину призводив до деградації колагену в міофібробластах аорти, отриманих від пацієнтів з аортопатією, включно 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 із ризиком регургітації/недостатності серцевих клапанів фторхінолони для системного лікування або інгаляцій слід призначати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів лікування. Необхідно рекомендувати пацієнтам негайно звертатись за медичною допомогою у разі гострої задишки, нападу прискороного серцебиття, розвитку набряку живота чи нижніх кінцівок.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні 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: www.aisf.dec.gov.ua.

Також, Ви можете повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції представника компанії на території України – ТОВ «Конарк Інтелмед» за телефоном +38(050) 327-39-25 або за електронною адресою pharmacovigilance@konark.com.ua.

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.

З повагою,
Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд



Белікова С. М.