

Квітень 2026

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ЗВЕРНЕННЯ ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

**Важлива інформація щодо мінімізації ризиків
(нагадування про обмеження застосування)
«Тривалі, інвалідизуючі та потенційно незворотні серйозні побічні реакції»**

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 «Тривалі, інвалідизуючі та потенційно незворотні серйозні побічні реакції» при застосуванні системних та інгаляційних фторхінолонів.

Короткий зміст:

- Дані останніх досліджень свідчать про те, що антибактеріальні засоби, що належать до класу фторхінолонів продовжують призначати поза межами рекомендованого застосування.
- Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування **НЕ** слід призначати:
- пацієнтам, які раніше мали серйозні побічні реакції при застосуванні антибактеріальних засобів групи хінолонів або фторхінолонів;
- при нетяжких або самообмежувальних інфекціях (такі як фарингіт, тонзиліт та гострий бронхіт);
- при інфекціях легкого та середнього ступеня тяжкості (включаючи неускладнений цистит, загострення хронічного бронхіту та хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ), гострий бактеріальний риносинусит та гострий середній отит), якщо інші антибактеріальні засоби, які зазвичай рекомендуються при цих інфекціях, вважаються недоречними;
- при небактеріальних інфекціях, наприклад, небактеріальний (хронічний) простатит;
- для профілактики діареї мандрівників або рецидивуючих інфекцій нижніх сечовивідних шляхів.
- Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування асоціюються з дуже рідкісними, серйозними, інвалідизуючими, тривалими та потенційно незворотними побічними реакціями. Ці антибактеріальні засоби слід призначати лише за затвердженими показаннями та після ретельної оцінки користі та ризиків для конкретного пацієнта.

Довідкова інформація з проблем з безпеки

ЕМА надала наполегливі рекомендації щодо обмеження застосування системних та інгаляційних фторхінолонів за результатами загальноєвропейського огляду, проведеного у 2018 році з метою оцінки ризику розвитку серйозних та довготривалих (тривалістю в місяці або роки), інвалідизуючих та потенційно незворотних побічних реакцій, що переважно вражають опорно-руховий апарат та нервову систему. Внаслідок огляду, проведеного ЕМА, застосування антибактеріальних засобів, що належать до класу фторхінолонів 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, депресією, втому, погіршенням пам'яті, галюцинації, психози, розлади сну та порушення органів чуття (слуху, зору, смаку та нюху). Пошкодження сухожиль (особливо Ахіллового сухожилля, але можуть бути залучені й інші сухожилля) може виникнути протягом 48 годин після початку лікування або наслідки можуть проявитися через кілька місяців після припинення лікування.

Було проведено дослідження, що фінансувалося ЕМА [«Вплив змін у маркуванні антибактеріальних засобів, що містять фторхінолони для системного та інгаляційного застосування в Європейському Союзі» (EUPAS37856)], яке базувалося на аналізі частоти призначення фторхінолонів у шести європейських базах даних охорони здоров'я (з Бельгії, Франції, Німеччини, Нідерландів, Іспанії та Великобританії).

Дослідження припускає, що фторхінолони все ще можуть використовуватися поза дозволеними показаннями. Однак через обмеження дослідження не можна зробити остаточних висновків.

Нагадуємо спеціалістам системи охорони здоров'я

- необхідно проконсультувати пацієнтів:
 - про ризик виникнення серйозних побічних реакцій;
 - про потенційний довготривалий і серйозний характер реакцій;
 - негайно звернутися до лікаря при перших ознаках серйозних побічних реакцій перед продовженням лікування.
- З особливою обережністю призначати пацієнтам, які одночасно застосовують кортикостероїди, пацієнтам літнього віку, пацієнтам з нирковою недостатністю та пацієнтам, які перенесли трансплантацію солідних органів, оскільки ризик тендиніту та розриву сухожиль, спричинених фторхінолонами, може бути підвищений у цих пацієнтів.

Інформація щодо інформування про 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.

Посилання на літературу

1. https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-systemic-and-inhaled-fluoroquinolone-antibiotics-reminder-restrictions-use_en.pdf
2. <https://www.dec.gov.ua/materials/antybakterialni-zasoby-shho-nalezhat-do-klasu-ftorhinoloniv-dlya-systemnogo-ta-ingalyacijnogo-zastosuvannya-ryzyk-vynyknennya-tryvalyh-serjoznyh-pobichnyh-reakcij-nagaduvannya-pro-obmezhennya-za-2/?role=doctors>

З повагою,
Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд



Белікова С. М.