

Квітень 2025

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я, щодо лікарських засобів:

Назва лікарських засобів:

1. Моксимак, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, РП № UA/17579/01/01.
2. МОКСИФЛОКСАЦИН (У ВИГЛЯДІ ГІДРОХЛОРИДУ) 400 МГ ТАБЛЕТКИ РП № UA/18989/01/01
3. МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ 100 МГ таблетки, що диспергуються по 100 мг РП № UA/18263/01/01.
4. ЛЕВОМАК 750, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, РП № UA/15561/01/01
5. ЛЕВОМАК В/В, розчин для інфузій, 500 мг/100 мл РП № UA/13772/01/01
6. ЛЕВОМАК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг та 500 мг, РП № UA/8637/01/01, UA/8637/01/02
7. ЛЕВОФЛОКСАЦИН 100 МГ ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ (LEVOFLOXACIN 100 MG DISPERSIBLE TABLETS), таблетки, що диспергуються по 100 мг, РП № UA/18977/01/01
8. ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250, ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500, ЛЕВОФЛОКСАЦИН 750, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, або 500 мг, або 750 мг, РП № UA/15003/01/01, UA/15003/01/02, UA/15003/01/03

Системні та інгаляційні фторхінолони: попередження про ризик розвитку регургітації/недостатності серцевого клапану

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я,

Компанія МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД, Індія, власник реєстраційних посвідчень вищевказаних лікарських засобів відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного Експертного Центру МОЗ України інформує Вас про наступне:

Резюме:

- Системні та інгаляційні фторхінолони можуть підвищити ризик регургітації/недостатності серцевого клапану.
- Захворювання, які можуть призводити до регургітації/недостатності серцевого клапану, включають вроджену або перенесену хворобу 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, що мають ризик 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 порадити негайно звернутися до лікаря у разі виникнення задишки або пришвидшеного серцебиття, або набряку живота чи нижніх кінцівок.

Довідкова інформація щодо проблем з безпеки

Фторхінолони - це антибактеріальні засоби, які схвалені для медичного застосування в Європейському Союзі для лікування деяких бактеріальних інфекцій, зокрема таких, що загрожують життю. Оскільки вони можуть спричиняти серйозні і тривалі побічні реакції, їх використання, як правило, обмежується інфекціями, при яких застосування інших антибактеріальних препаратів, які зазвичай рекомендовані для лікування цих інфекцій, вважається недоцільним. Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, включаючи аневризму і розшарування (дисекцію) аорти.

Нещодавнє епідеміологічне дослідження [1] показало, що ризик мітральної та аортальної регургітації у пацієнтів, які приймали системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які застосовували інші антибактеріальні засоби (амоксцилін або азитроміцин), зростає приблизно в 2 рази.

Повідомлялося про декілька медично підтверджених випадків регургітації/недостатності серцевого клапану у пацієнтів, які отримували фторхінолони, зі щонайменше можливим причинно-наслідковим зв'язком. Ці дані вказують на те, що фторхінолони можуть викликати регургітацію/недостатність серцевого клапана.

Крім того, за результатами лабораторного дослідження [2] повідомлялось, що вплив ципрофлоксацину призводив до деградації колагену в клітинах міофібробластах аорти у пацієнтів з аортопатією, зокрема аортальною регургітацією. Це відкриття вказує на те, що застосування фторхінолонів та деградація сполучної тканини можуть бути пов'язані з регургітацією/недостатністю серцевого клапану. Розпад колагену також відзначався у зв'язку з порушеннями з боку сухожилів та аорти, викликаних застосуванням фторхінолонів.

Фактори, що підвищують ризик регургітації/недостатності серцевого клапану, включають вроджену або попередньо існуючу хворобу серцевого клапана, порушення з боку сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.

Пацієнтам з ризиком регургітації/недостатності серцевого клапану системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, а також розгляду інших варіантів лікування.

Пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися за медичною допомогою у разі виникнення гострої задишки, раптового посиленого серцебиття або набряків в зоні живота або нижніх кінцівок.

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це забезпечує постійний моніторинг співвідношення користь/ризик для лікарського засобу. Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства 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 виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо лікарських засобів, Ви можете звернутись до Контактної особи відповідальної за фармаконагляд в Україні компанії МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІС ЛІМІТЕД, що знаходиться за адресою: Україна, 02081, м. Київ, вул. Здобунівська, 7-Д.

Тел/факс +380445744294

Тел +380504452860

електронна адреса: pv_ukraine@macleodspharma.com .

З повагою, голова представництва



Віджай Бадекар

Література:

[1] Етмінан М, Содхі М, Ганджизаде-Заварех С, Карлтон Б, Кезу А, Брофі Дж. Оральні фторхінолони та ризик мітральної та аортальної регургітації. J Am Coll Cardiol. 2019 вересень 17; 74 (11): 1444-1450.

[2] Гушчарді Д.Г., Тенг Г., Кан С., Гераерт П.Дж., Паттар С.С., Свистонюк Д.А., Белке Д.Д., ШІМ Федак. Індукція дисрегуляції позаклітинного матриксу, що опосередковується міофібробластом аорти людини: Потенційний механізм фторхінолонової асоційованої аортопатії. J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 січня; 157 (1): 109-119.