

Інформаційний лист для медичних працівників
Системні та інгаляційні фторхінолони: попередження про новий ризик розвитку
регургітації/недостатності серцевого клапана

Дата: 03.12.2020

Системні фторхінолони: офлоксацин

Шановні медичні працівники!

Компанія ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» за згоди ДП «Державний експертний центр МОЗ України» інформує Вас про **новий ризик розвитку регургітації/недостатності серцевого клапана, пов'язаної з фторхінолонами для системного та інгаляційного застосування.**

Лікарський засіб: Офлоксин® 200, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг.

Код АТХ J01M A01: Антибактеріальні засоби для системного застосування. Група хінолонів.

Резюме

- Нові дані свідчать про те, що системні та інгаляційні фторхінолони можуть підвищити ризик регургітації/недостатності серцевих клапанів.
- Пацієнтам, що мають ризик розвитку регургітації/недостатності серцевих клапанів, системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користі та ризику та після розгляду інших варіантів лікування.
- Захворювання, які можуть призводити до регургітації/недостатності серцевого клапана, 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.
- Пацієнтів слід повідомити про ризик регургітації/недостатності серцевого клапана, пов'язаний із застосуванням фторхінолонів, та поради негайно звернутися до лікаря у разі виникнення задишки або пришвидшеного серцебиття, або набряку живота чи нижніх кінцівок.

Довідкова інформація з проблем безпеки

Фторхінолони – це антибактеріальні засоби, схвалені для лікування деяких бактеріальних інфекцій, зокрема таких, що загрожують життю, які підлягали включенню в Інформаційний лист для медичних працівників від 29 січня 2019, в якому було надано інформацію про ризик інвалідизації та потенційно незворотні серйозні побічні ефекти, а також ризик аневризми та розшарування аорти. Їхнє застосування обмежене тяжкими інфекціями або інфекціями, для лікування яких вважається недоцільним застосування інших зазвичай рекомендованих антибіотиків; крім того, призначення фторхінолонів слід розглядати після ретельної оцінки співвідношення користі та ризиків.

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

Повідомлялося про кілька підтверджених з медичної точки зору випадків регургітації/недостатності серцевих клапанів у пацієнтів, які отримували фторхінолони, зі щонайменше можливим причинно-наслідковим зв'язком.

Крім того, результати лабораторного дослідження [2] показали, що вплив ципрофлоксацину призвів до розпаду колагену в міофібробластах аорти у пацієнтів з аортопатією, зокрема аортальною регургітацією. Цей висновок дає уявлення про те, як пов'язаний з фторхінолоном розпад сполучної тканини може впливати на регургітацію/недостатність серцевого клапана. Розпад колагену також можливий при пов'язаних з фторхінолоном захворюваннях сухожилів та аорти.

Співробітникам галузі охорони здоров'я повідомляється, що для пацієнтів з факторами ризику або захворюваннями, що можуть призводити до регургітації/недостатності серцевих клапанів (таких як синдром Марфана, синдром Елерса-Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, гіпертонія, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит), рекомендована ретельна оцінка співвідношення користі та ризиків застосування фторхінолонів та врахування інших варіантів лікування. Крім того, співробітникам галузі охорони здоров'я нагадують про вже рекомендований ретельний розгляд застосування фторхінолонів у пацієнтів з факторами ризику або захворюваннями, що можуть призводити до аневризми або розшарування аорти.

Пацієнтам слід поради не гайно звернутися по медичну допомогу у разі виникнення гострої задишки або пришвидшеного серцебиття, або набряків живота чи нижніх кінцівок.

Інформація про лікарські засоби, що містять фторхінолони, буде оновлена відповідним чином.

Заклик до повідомлення інформації про небажані реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після затвердження лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції у Державний експертний центр МОЗ України.

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»: вул. Антона Цедіка 14, м. Київ, 03057.

Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Контактні дані компанії

Якщо у Вас виникли будь-які питання або необхідна додаткова інформація щодо препаратів, які містять діючу речовину офлоксацин, будь ласка звертайтеся у службу з питань забезпечення інформацією у ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»:

Тел: +380 44 354 20 00

e-mail: Medinfo.Ukraine@sanofi.com

Перелік 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 DO, 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.