

**Інформаційний лист-звернення до фахівців системи  
охорони здоров'я щодо лікарського засобу:**

**ОЗЕРЛІК®  
(Гатифлоксацин)**

**ФТОРХІНОЛОНИ ДЛЯ СИСТЕМНОГО ТА ІНГАЛЯЦІЙНОГО  
ЗАСТОСУВАННЯ: РИЗИК РЕГУРГІТАЦІЇ / НЕДОСТАТНОСТІ  
СЕРЦЕВОГО КЛАПАНА**

**Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!**

Компанія КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу ОЗЕРЛІК®, що належить до класу фторхінолонів, у відповідності з нормами Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) та за погодженням ДП «Державний Експертний Центр МОЗ України» хотіла би повідомити Вам про ризик регургітації / недостатності серцевого клапана, пов'язаний із застосуванням фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування.

**Коротка інформація**

- *Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування можуть збільшити ризик регургітації / недостатності серцевого клапана.*
- *Стани, що сприяють виникненню регургітації / недостатності серцевого клапана, включають вроджені або раніше діагностовані захворювання серцевого клапана, порушення з боку сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертензію, ревматоїдний артрит і інфекційний ендокардит*
- *У пацієнтів з ризиком регургітації / недостатності серцевого клапана системні і інгаляційні фторхінолони слід застосовувати тільки після ретельної оцінки співвідношення користі та ризику і після розгляду інших можливих методів терапії.*
- *Пацієнтам слід рекомендувати негайно звертатися за медичною допомогою у разі гострої задишки, нових випадків розвитку прискореного серцебиття, або розвитку набряків живота або нижніх кінцівок.*

**Довідкова інформація щодо проблеми безпеки**

*Фторхінолони – це антибактеріальні лікарські засоби, які схвалені для медичного застосування в Європейському Союзі та в Україні для лікування деяких 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 антибіотиків, які зазвичай рекомендовані для лікування цих інфекцій, вважається недоцільним. Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки їх ймовірної користі та ризиків, включаючи аневризму і розширення (дисекцію) аорти.

У нещодавньому епідеміологічному дослідженні [1] повідомлялось про 2-кратне 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 підтверджених з медичної точки зору випадків регургітації/недостатності серцевого клапана, що вражає будь-який із серцевих клапанів, у пацієнтів, які отримували фторхінолони, з імовірним або можливим причинно-наслідковим зв'язком. Ці дані вказують на те, що фторхінолони можуть спричинити регургітацію / недостатність серцевого клапана.

Крім того, за результатами лабораторного дослідження [2] повідомлялось, що вплив ципрофлоксацину призводив до деградації колагену в клітинах міофібробластів аорти, отриманих від пацієнтів з аортопатією, включаючи аортальну регургітацію. Це відкриття вказує на те, що застосування фторхінолонів та деградація сполучної тканини можуть бути пов'язані з регургітацією / недостатністю серцевого клапана. Також було припущено, що деградація колагену має місце при патології сухожиль та аорти, викликаних застосуванням фторхінолонів.

Фактори, що підвищують ризик регургітації/недостатності серцевого клапана, включають вроджену або набуту ваду серцевого клапана в анамнезі, захворювання сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертонію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.

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

Пацієнтам слід рекомендувати негайно звертатися за медичною допомогою у разі появи гострої задихки, нового нападу серцебиття, набряку в області живота або нижніх кінцівок.

### **Повідомлення про побічні реакції**

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати контролювати співвідношення користь / ризик для цього лікарського засобу.

Прохання повідомляти про будь-які побічні реакції при застосуванні лікарського засобу ОЗЕРЛІК® у ДП «Державний експертний центр МОЗ України»:

- адреса: вул. Антона Цедіка, 14, м. Київ, 03057;
- електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням - <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також прохання повідомляти про будь-які побічні реакції при застосуванні лікарського засобу ОЗЕРЛІК® офіційному представнику заявника в Україні - ТОВ «Гледфарм ЛТД».

### Контактна інформація

*Адреса:* вул. Алма-Атинська, 58, м. Київ, Україна, 02092.

*Web:* <https://kusum.ua/>

*Тел.:* +38 (044) 495 82 88.

*Факс:* +38 (044) 495 82 87.

З повагою,  
контактна особа, відповідальна  
за здійснення фармаконагляду  
компанії KUSUM HEALTHCARE PVT LTD  
в Україні



Призимирська Т.В.

### 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.