

Серпень 2023

Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я (ДНРС) щодо лікарських засобів

АТОВАКС [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг (моксифлоксацин)	ТАЙГЕРОН [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг або по 750 мг (левофлоксацин)	ОЗЕРЛІК [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг (гatifлоксацин)	ПОЛІМІК [®] , таблетки, вкриті оболонкою (офлоксацин 200 мг /орнідазол 500 мг)
--	--	---	---

ФТОРХІНОЛОНИ ДЛЯ СИСТЕМНОГО ТА ІНГАЛЯЦІЙНОГО ЗАСТОСУВАННЯ – НАГАДУВАННЯ ПРО ОБМЕЖЕННЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Шановний спеціалісте системи охорони здоров'я!

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, власник реєстраційного посвідчення лікарських засобів АТОВАКС[®] таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; ТАЙГЕРОН[®] таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг або по 750 мг; ОЗЕРЛІК[®] таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг та ПОЛІМІК[®] таблетки, вкриті оболонкою, відповідно до рекомендацій Європейського медичного агентства (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України інформує Вас про таке.

Коротка інформація

- 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 (таких як фарингіт, тонзиліт та гострий бронхіт);
 - ✓ при інфекціях легкого та середнього ступеня тяжкості (включно з неускладненим циститом, загостренням хронічного бронхіту та хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ), гострим бактеріальним риносинуситом та гострим середнім отитом), 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 співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта.

Передумови виникнення проблеми з безпеки

ЕМА наполегливо рекомендує обмежити 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, невротатії, пов'язані з парестезією, депресією, втомою, погіршенням пам'яті, галюцинації, психози, розлади сну та порушення органів чуття (слуху, зору, смаку та нюху). Пошкодження сухожилля (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 (в Бельгії, Франції, Німеччині, Нідерландів, Іспанії та Великої Британії).

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

- **Спеціалісти системи охорони здоров'я** повинні проконсультувати пацієнтів:
 - ✓ про ризик виникнення серйозних побічних реакцій;
 - ✓ про потенційний довготривалий і серйозний характер реакцій;
 - ✓ про необхідність негайно звернутися до лікаря при перших ознаках серйозних побічних реакцій перед продовженням лікування.
- **З особливою обережністю** слід 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 сухожилля, спричинених фторхінолонами, може бути підвищений у цих пацієнтів.

Заклик до повідомлення

Спеціалістам системи охорони здоров'я рекомендується повідомляти про побічні реакції у пацієнтів, які приймають антибактеріальні засоби, що належать до класу фторхінолонів. 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: <https://aisf.dec.gov.ua>.

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,
уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд

Призимирська Т.В.

Конт.тел./факс 4958288/87

Моб. 067 4340378