

Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлеріне тікелей үндеу

Жүйелік және тыныстық қолдануға арналған фторхинолондар: жүрек қақпақшасы регургитациясы / кемістігінің жаңа қаупі туралы ескерту.

Жүйелік фторхинолондар: левофлоксацин, ципрофлоксацин

Құрметті денсаулық сақтау жүйесінің мамандары,

Санофи компаниясы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» Фармакологиялық қадағалау департаментімен келісім бойынша жүйелі және тыныстық қолдану үшін фторхинолондарды қолданумен байланысты жүрек қақпақшалары регургитациясы/ кемістігі дамуының жаңа қаупі туралы хабарлайды.

Түйіндеме

- Жаңа деректер жүйелік және тыныстық қолдануға арналған фторхинолондардың жүрек қақпақшалары регургитациясы/ кемістігі дамуының қаупін арттыруы мүмкін екенін көрсетеді.
- Жүрек қақпақшалары регургитациясы/ кемістігі даму қаупі бар пациенттерде жүйелік және тыныстық қолдануға арналған фторхинолондарды пайда/қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін және терапияның басқа да ықтимал нұсқаларын қарастырғаннан кейін ғана қолдану керек.
- Жүрек қақпақшасы регургитациясына/ кемістігіне бейім жағдайларға туа біткен немесе бұрыннан бар жүрек қақпақшасының аурулары, дәнекер тін патологиясы (мысалы, Марфан синдромы немесе Элерс-Данлос синдромы), Тернер синдромы, Бехчет ауруы, гипертония, ревматоидты артрит және инфекциялық эндокардит жатады.
- Пациенттерге фторхинолондарды қолданумен байланысты жүрек қақпақшасының регургитациясы/ кемістігі қаупі туралы ақпарат берілуі тиіс. Науқастарға енгізу немесе жүрек соғуы жиілеген немесе іштің немесе аяқтың ісінуі пайда болған жағдайда дереу медициналық көмекке жүгінуді ұсыну қажет.

Қауіпсіздік мәселелері бойынша жалпы ақпарат

Фторхинолондар кейбір бактериялық инфекцияларды, соның ішінде өмірге қауіпті инфекцияларды емдеуге арналған антибиотиктер. 11.02.2019 ж. денсаулық сақтау саласы қызметкерлеріне тікелей жүгінген кезде мүгедектікке әкелетін және ықтимал қайтымсыз ауыр жағымсыз реакциялардың даму қаупі және қолқа ανεбризмасының даму және қолқа қабырғасының қатпарлану қаупі туралы хабарланды.

Фторхинолондарды қолдану ауыр инфекциялармен немесе осы инфекцияларға әдетте ұсынылатын басқа антибиотиктерді қолданудың орынды еместігі туралы

шешім қабылданған инфекциялармен шектеледі. Фторхинолондарды тек пайда-қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін тағайындау керек.

Жақында жүргізілген эпидемиологиялық зерттеу [1] басқа антибиотиктерді (амоксциллин немесе азитромицин) қабылдаған пациенттермен салыстырғанда жүйелік фторхинолондарды қабылдайтын пациенттерде митральды және қолқа регургитациясының даму қаупінің шамамен 2 есе артқанын көрсетеді.

Фторхинолондарды қабылдаған пациенттерде ең болмағанда себеп-салдарлық байланысы бар жүрек қақпақшаларының кез келгенінің регургитациясының / кемістігінің бірнеше медициналық расталған жағдайлары туралы хабарламалар алынды.

Сонымен қатар зертханалық зерттеуге сәйкес [2] ципрофлоксациннің әсері қолқалық регургитацияны қоса алғанда аортопатиясы бар пациенттерден алып салынған қолқалық миофиброласт жасушаларында коллагеннің тоқырауына әкелді. Бұл деректер фторхинолондарды қолданумен байланысты дәнекер тіннің тоқырауы жүрек қақпақшасының регургитациясы/ кемістігі дамуымен байланысты болуы мүмкін екендігі туралы түсінік береді. Коллагеннің тоқырауы фторхинолондарды қолданумен байланысты сіңірлер мен қолқа тарапынан бұзылыстар дамуының себебі деп те аталады.

Денсаулық сақтау жүйесінің мамандары фторхинолондарды қолданудың пайда/қауіп арақатынасына мұқият баға беру және жүрек қақпақшалары регургитациясы/ кемістігінің дамуына бейім қауіп факторлары немесе жай-күйі бар (Марфан синдромы, Элерс-Данлос синдромы, Тернер синдромы, Бехчет ауруы, гипертония, ревматоидты артрит және инфекциялық эндокардит) пациенттерде басқа емдік нұсқаларды қарастыру керек екендігі туралы хабардар. Сонымен қатар қолқа қабырғасы аневризмасының немесе қатпарлануының дамуына бейім қауіп факторлары немесе жай-күйі бар пациенттерде фторхинолондарды қолдану қажеттілігін мұқият бағалау туралы ұсынысты еске саламыз.

Науқастарға жіті елтігу немесе жиі жүрек соғысы немесе іштің немесе аяқтың ісінуі пайда болған жағдайда дереу медициналық көмекке жүгінуді ұсыну керек.

Құрамында фторхинолон бар дәрілік препараттарға арналған медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтар тиісті түрде жаңартылатын болады.

Қосымша ақпарат

Қосымша ақпаратты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» сайтынан оқуға болады.

Жағымсыз реакциялар туралы мәлімет

Денсаулық сақтау жүйесінің мамандары пациенттерде күдікті жағымсыз реакциялар туралы Ұлттық жағымсыз реакциялар туралы хабарлау жүйесі арқылы жеткізген дұрыс:

KZ - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Мекенжай: Нұр-Сұлтан қ., 010000, Бауыржан Момышұлы даңғ., 2/3

Электрондық пошта: pdlc@dari.kz

Жағымсыз реакция туралы хабарламаны онлайн режимінде www.ndda.kz сайтында толтырыңыз

Жағымсыз реакция туралы компания өкілдігіне хабарлауға болады:

Санофи-авентис Групп компаниясының Қазақстандағы өкілдігі, Қазақстан, Алматы, 187Б, Назарбаев көш., «СТАР» Бизнес Орталығы

Электрондық пошта Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.kz

Сілтемелер

[1] Etmnan 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.