

Непосредственное обращение к сотрудникам системы здравоохранения

**Фторхинолоны для системного и ингаляционного применения:
предупреждение о новом риске развития
регургитации / недостаточности сердечных клапанов.**

Системные фторхинолоны: левофлоксацин, ципрофлоксацин

Уважаемые специалисты системы здравоохранения,

Компания Санофи по согласованию с Департаментом Фармаконадзора, Национальным центром экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан информирует Вас о новом риске развития регургитации/недостаточности сердечных клапанов, связанного с применением фторхинолонов для системного и ингаляционного применения.

Резюме

- Новые данные свидетельствуют о том, что фторхинолоны для системного и ингаляционного применения могут увеличить риск развития регургитации/недостаточности сердечных клапанов.
- У пациентов с риском развития регургитации/недостаточности сердечного клапана, фторхинолоны для системного и ингаляционного применения следует применять только после тщательной оценки соотношения польза/риск и рассмотрения других возможных вариантов терапии.
- К состояниям, предрасполагающим к развитию регургитации/недостаточности сердечных клапанов, относятся врожденные или существующие заболевания сердечного клапана, патология соединительной ткани (например, синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса), синдром Тернера, болезнь Бехчета, гипертония, ревматоидный артрит и инфекционный эндокардит.
- Пациенты должны быть проинформированы о риске регургитации/недостаточности сердечного клапана, связанном с применением фторхинолонов. Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае появления одышки или учащенного сердцебиения, или развития отека живота или нижних конечностей.

Общая информация по вопросам безопасности

Фторхинолоны являются антибиотиками, одобренными для лечения некоторых бактериальных инфекций, в том числе опасных для жизни. В Непосредственном обращении к сотрудникам здравоохранения, датированном 11.02.2019г., сообщалось о риске развития инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных нежелательных реакциях и риске развития аневризмы аорты и расслоении стенки аорты. Применение фторхинолонов ограничивается тяжелыми инфекциями или

инфекциями, где принято решение о нецелесообразности применения других, обычно рекомендуемых для этих инфекций, антибиотиков. Назначать фторхинолоны следует только после тщательной оценки соотношения польза-риск.

Недавно проведенное эпидемиологическое исследование [1] свидетельствует о приблизительно 2-кратном увеличении риска развития митральной и аортальной регургитации у пациентов, принимающих системные фторхинолоны по сравнению с пациентами, принимающими другие антибиотики (амоксциллин или азитромицин).

Были получены сообщения о нескольких медицински-подтвержденных случаях регургитации/недостаточности любого из сердечных клапанов с по крайней мере возможной причинно-следственной связью у пациентов, принимавших фторхинолоны.

Кроме того, по данным лабораторного исследования [2], воздействие цiproфлоксацина привело к деградации коллагена в клетках миофибробластов аорты, пересаженных от пациентов с аортопатией, включая аортальную регургитацию. Эти данные дают представление о том, как деградация соединительной ткани, ассоциируемая с применением фторхинолонов, может быть связана с развитием регургитации/недостаточности сердечного клапана. Деградация коллагена также названа причиной развития нарушений со стороны сухожилий и аорты, связанных с применением фторхинолонов.

Специалисты системы здравоохранения проинформированы о том, что следует тщательно проводить оценку соотношения польза/риск применения фторхинолонов и рассмотреть другие терапевтические варианты у пациентов с факторами риска или состояниями, предрасполагающими к развитию регургитации/недостаточности сердечных клапанов (таких как синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, гипертония, ревматоидный артрит и инфекционный эндокардит). Кроме того, напоминаем о рекомендации тщательно проводить оценку необходимости применения фторхинолонов у пациентов с факторами риска или состояниями, предрасполагающими к развитию аневризмы или расслоения стенки аорты.

Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае возникновения острой одышки или учащенного сердцебиения, или развития отека живота или нижних конечностей.

Инструкции по медицинскому применению для фторхинолон-содержащих лекарственных препаратов будут обновлены соответствующим образом.

Дополнительная информация

Дополнительную информацию можно прочитать на сайте «Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Сообщение о нежелательных реакциях

Специалистам системы здравоохранения следует сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях у пациентов через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях:

KZ - РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: г. Нур-Султан, 010000, пр. Бауыржана Момышұлы, 2/3

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Заполнить извещение о нежелательной реакции в режиме онлайн на сайте www.ndda.kz

О нежелательной реакции также можно сообщить в представительство компании:

Представительство компании Санофи-авентис Групп в РК, Казахстан, Алматы, 187Б, ул. Назарбаева, Бизнес Центр «СТАР»

Электронная почта Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.kz

Ссылки

[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.