



«ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ»

Отделение фирмы «ДЖ. Б. КЕМИКАЛС ЭНД ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД.»

30 октября 2023 г.

Уважаемый коллега!

Компания «Юник Фармасьютикал Лабораториз» (отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.») по согласованию с Национальным центром экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан напоминает Вам о следующих вопросах:

- Инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные эффекты и противопоказания;
- Аневризма и расслоение аорты, регургитация крови/клапанная недостаточность.

Резюме

- Результаты недавнего исследования, спонсируемого Европейским агентством по лекарственным средствам, ЕМА (Влияние изменений в инструкции по медицинскому применению для Европейского Союза для лекарственных средств, содержащих фторхинолоны, предназначенных для системного и ингаляционного применения (EUPAS37856)), свидетельствуют о том, что фторхинолоны по-прежнему назначаются вне рекомендуемых показаний к применению.
- Фторхинолоны для системного и ингаляционного применения не следует назначать:
- пациентам, у которых ранее наблюдались серьезные нежелательные реакции на хинолоновые или фторхинолоновые антибиотики;
- при легких инфекциях, которые могут пройти без антибиотикотерапии (например, фарингит, тонзиллит и острый бронхит);
- при инфекциях легкой и средней степени тяжести (включая неосложненный цистит, обострение хронического бронхита и хронической обструктивной болезни легких, острый бактериальный риносинусит и острый средний отит), за исключением случаев, когда нельзя применять другие антибактериальные препараты, рекомендованные при этих инфекциях.
- при небактериальных инфекциях, например, небактериальном (хроническом) простатите;
- для профилактики диареи путешественников или рецидивирующих инфекций нижних отделов мочевыводящих путей.
- Фторхинолоны для системного и ингаляционного применения могут вызывать развитие очень редких, серьезных, инвалидизирующих, долгосрочных и потенциально необратимых нежелательных реакций. Эти препараты следует использовать только по утвержденным показаниям и после тщательной оценки соотношения пользы и риска для каждого пациента.
- Эти препараты следует использовать только по утвержденным показаниям и после тщательной оценки соотношения пользы и риска для каждого пациента.

☎ Юридический адрес:
Нилам Центр, крыло В, 4-й этаж
Хинд Сайкл Роуд, Ворли
Мумбаи - 400 030

☎ Головной офис:
Черджи IT-парк
Блок А2, 3-й этаж, блок А, 8-й этаж
Аппа Сахэб Марат Мардж, Прабхадеви
Мумбаи - 400025

☎ +91 22 2439 5200 / 2439 5500
☎ +91 22 2431 5331/2431 5334
✉ info@jbcpl.com
🌐 www.jbcpl.com
Идентификационный номер
компании (CIN):
L24390MH1976PLC019380



«ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ»

Отделение фирмы «ДЖ. Б. КЕМИКАЛС ЭНД ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД.»

Общая информация по вопросу безопасности

- Риск развития инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных побочных эффектов и противопоказания

В 2019 году ЕМА сочло необходимым ограничить использование фторхинолонов для системного и ингаляционного применения после общеевропейского обзора, проведенного в 2018 году для оценки риска серьезных и долгосрочных (длящихся месяцы или годы), инвалидизирующих и потенциально необратимых нежелательных реакций с преимущественным поражением опорно-двигательного аппарата и нервной системы.

Эти серьезные нежелательные реакции могут включать тендинит, разрыв сухожилия, артралгию, боль в конечностях, нарушение походки, нейропатии, сопровождающиеся парестезией, депрессию, утомляемость, ухудшение памяти, галлюцинации, психоз, нарушения сна и сенсорные нарушения (слуха, зрения, вкуса и обоняния). Травма сухожилий (особенно ахиллова сухожилия, но могут поражаться и другие сухожилия) может появиться в течение 48 часов после начала лечения и до нескольких месяцев после прекращения лечения.

Исследование, спонсируемое ЕМА (Влияние изменений инструкции по медицинскому применению для Европейского Союза для лекарственных препаратов, содержащих фторхинолоны, предназначенных для системного и ингаляционного применения (EUPAS37856)) было основано на анализе частоты назначения фторхинолонов по шести европейским базам данных здравоохранения (Бельгии, Франции, Германии, Нидерландов, Испании и Великобритании).

Результаты исследования свидетельствуют о том, что фторхинолоны по-прежнему могут использоваться не по одобренным показаниям.

- Мы напоминаем **медицинским работникам** о необходимости информирования пациентов:
 - о риске возникновения этих серьезных нежелательных реакций;
 - о потенциальном долгосрочном и серьезном характере этих эффектов;
 - о необходимости немедленного обращения к врачу при появлении первых признаков этих серьезных нежелательных реакций.
- **Особую осторожность** следует соблюдать у пациентов, одновременно принимающих кортикостероиды, у лиц пожилого возраста, у пациентов с почечной недостаточностью, а также у пациентов, перенесших трансплантацию паренхиматозных органов, поскольку у этих пациентов может быть повышен риск индуцированного фторхинолонами тендинита и разрыва сухожилий.

Риск аневризмы и расслоения аорты, регургитации крови/клапанной недостаточности

- Мы напоминаем **медицинским работникам** о следующих известных рисках, связанных с использованием фторхинолонов для системного и ингаляционного применения:
 - **Аневризма и расслоение аорты**, особенно у лиц пожилого возраста и/или у

Юридический адрес:
Нилам Центр, крыло В, 4-й этаж
Хинд Сайкл Роуд, Ворли
Мумбаи - 400 030

Головной офис:
Черджи IT-парк
Блок А2, 3-й этаж, блок А, 8-й этаж
Аппа Сахеб Марат Мардж, Прабхадеви
Мумбаи - 400025

+91 22 2439 5200 / 2439 5500
+91 22 2431 5331/2431 5334
info@jbcpl.com
www.jbcpl.com
Идентификационный номер
компании (CIN):
L24390MH1976PLC019380



«ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ»

Отделение фирмы «ДЖ. Б. КЕМИКАЛС ЭНД ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД.»

пациентов с заболеваниями, предрасполагающими к аневризме и расслоению аорты.

- **Регургитация крови/клапанная недостаточность** у пациентов с факторами риска и/или у пациентов с заболеваниями, предрасполагающими к развитию регургитации крови/клапанной недостаточности.

Сообщение информации о нежелательных реакциях

- Сообщение о предполагаемых нежелательных реакциях играет важную роль в мониторинге соотношения польза/риск лекарственных средств. Медицинским работникам предлагается сообщать о нежелательных реакциях посредством заполнения карточки уведомления на электронном портале по ссылке: www.ndda.kz. Для отправки бумажного варианта карточки необходимо скачать форму карточки сообщения о нежелательной лекарственной реакции и отправить заполненный бланк в Республиканское государственное предприятие на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по адресу: Астана, район Байконур, ул. Иманова, 13 (БЦ Нурсаулет-2).
- Данную информацию также можно сообщить в ТОО «КАЗДИНФАРМА», Казахстан, по телефонам 8 727 233 65 50, 233 63 47 или на электронную почту kazdinfarma@gmail.com. Адрес для отправки информации по безопасности на бумажном носителе: Алматы, 050050, ул. Лобачевского, 78, ТОО «КАЗДИНФАРМА».

Контактное лицо компании по фармаконадзору в Республике Казахстан

По всем вопросам или для получения дополнительной информации обращайтесь в ТОО «КАЗДИНФАРМА», Казахстан, по телефонам 8 727 233 65 50, 233 63 47 или по электронной почте kazdinfarma@gmail.com, адрес: Алматы, 050050, ул. Лобачевского, 78

Ссылка на источник

“Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use (Влияние изменений в инструкции по медицинскому применению для Европейского Союза для лекарственных средств, содержащих фторхинолоны, предназначенных для системного и ингаляционного применения)” (EUPAS37856)

<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/64da3c59c8dee4000d7f1c16/FQs.pdf>

С уважением,

/Подпись/

/Печать/: МУМБАИ * «ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ» * (ОТДЕЛЕНИЕ ФИРМЫ «ДЖ. Б. КЕМИКАЛС ЭНД ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД.»)

Д-р Амея Сатам (Ameya Satam).

Старший менеджер по фармаконадзору.

Юридический адрес:
Нилам Центр, крыло В, 4-й этаж
Хинд Сайкл Роуд, Ворли
Мумбаи - 400 030

Головной офис:
Черджи IT-парк
Блок А2, 3-й этаж, блок А, 8-й этаж
Аппа Сахэб Марат Мардж, Прабхадеви
Мумбаи - 400025

+91 22 2439 5200 / 2439 5500
+91 22 2431 5331/2431 5334
info@jbcpl.com
www.jbcpl.com
Идентификационный номер
компании (CIN):
L24390MH1976PLC019380