|  |
| --- |
|  |

**ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ ЖҮЙЕСІНІҢ МАМАНДАРЫНА ТІКЕЛЕЙ ХАБАРЛАУ**

**Жүйелік және ингаляциялық фторхинолонды антибиотиктер - қолдану шектеулері туралы ескерту**

**Левофлоксацин, 5 мг/ мл, инфузияға арналған ерітінді,**

**Левофлоксацин, 250 мг, пленкамен қапталған таблеткалар, Моксифлоксацин, 400 мг/250 мл, инфузияға арналған ерітінді,**

**Офлоксацин, 200 мг/100 мл, инфузияға арналған ерітінді**

**Санфлокс ®, 2 мг/ мл, инфузияға арналған ерітінді.**

***Құрметті денсаулық сақтау жүйесінің маманы,***

Еуропалық дәрілік заттар агенттігінің (EMA) және Қазақстан Республикасының Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығының ұсынымдарына сәйкес «Химфарм» АҚ өндірген жоғарыда аталған фторхинолонды антибиотиктардың тіркеу куәліктерінің иесі ретінде келесіні еске салады:

**Түйіндеме**

* Соңғы зерттеулердің деректері фторхинолондардың әлі де ұсынылған көрсеткіштерден тыс тағайындалатынын көрсетеді.
* Жүйелік және ингаляциялық фторхинолондар төмендегідей жағдайларда қолданылмауы **КЕРЕК:**

- бұрын хинолон немесе фторхинолон қатарындағы антибиотиктерге айтарлықтай жағымсыз реакциялары болған пациенттерге;

- ауыр емес және антибиотикалық терапиясыз өтуі мүмкін инфекцияларды емдеу үшін (фарингит, тонзиллит және жедел бронхит сияқты);

- жеңіл және орташа ауырлықтағы бактериялық инфекцияларды (асқынбаған циститті, созылмалы бронхиттің өршуін және өкпенің созылмалы обструктивті ауруын (ӨСОА), жедел бактериялық риносинуситті және жедел ортаңғы отитті қоса есептегенде) емдеу үшін, осы инфекцияларды емдеуге ұсынылған басқа бактерияға қарсы препараттарды қолдану мүмкін болмаған жағдайларды қоспағанда.

- бактериялық емес инфекцияларды емдеу үшін, мысалы, бактериялық емес (созылмалы) простатитті;

- саяхатшы диареясының немесе зәр шығару жолдарының қайталанатын инфекциясының алдын алу үшін;

* Жүйелік фторхинолондар өте сирек кездесетін, ауыр, мүгедектікке әкелетін, ұзаққа созылатын және қайтымсыз болуы ықтимал жағымсыз реакцияларды тудырады.

Бұл препараттар тек бекітілген көрсеткіштер бойынша және белгілі бір пациент үшін пайда мен тәуекелді мұқият бағалағаннан кейін тағайындалуы керек.

**Қауіпсіздік мәселесінің негізі**

Еуропалық дәрі-дәрмек агенттігі (EДA) ауыр және ұзақ (бірнеше ай немесе жылдар бойы), мүгедектік және қайтымсыз болуы ықтимал жанама әсерлердің қаупін бағалау үшін 2018 жылы жүргізілген жалпы еуропалық шолудан кейін жүйелік және ингаляциялық фторхинолондарды пайдалануды шектеу бойынша ұсыныстар берді. Жағымсыз реакциялар негізінен тірек-қимыл аппараты мен жүйке жүйесіне әсер етеді. EДA жүргізген тексеру нәтижесінде фторхинолондарды қолдану 2019 жылы айтарлықтай шектелді.

Бұл ауыр жағымсыз реакцияларға тендинит, сіңірдің жыртылуы, буын сырқырауы, аяқ-қолдың ауыруы, жүрістің бұзылуы, жалған сезіммен байланысты нейропатиялар, депрессия, шаршау, есте сақтау қабілетінің нашарлауы, галлюцинация, психоз, ұйқының бұзылуы және сезім мүшелерінің бұзылуы (есту, көру, дәм және иіс сезу) кіруі мүмкін. Сіңірдің зақымдануы (әсіресе ахиллес сіңірі, бірақ басқа сіңірлерге де әсер етуі мүмкін) емдеу басталғаннан кейін 48 сағат ішінде болуы мүмкін немесе емдеу тоқтатылғаннан кейін бірнеше айға кешіктірілуі мүмкін.

Обсервациялық зерттеуде ( «Жүйелі және ингаляциялық қолдануға арналған дәрілік заттардан тұратын фторхинолонға арналған Еуропалық Одақтың таңбалауындағы өзгерістердің әсері» (EUPAS37856) Еуропаның алты еліндегі (Бельгия, Франция, Германия, Нидерланды, Испания және Ұлыбритания) алғашқы медициналық көмек көрсету мекемелерінен алынған деректерді бағалады.

Зерттеу фторхинолондарды әлі де мақұлданған көрсеткіштерден тыс қолдануға болатынын көрсетеді. Алайда, зерттеудің шектеулеріне байланысты нақты қорытынды жасауға болмайды.

Жоғарыда айтылғандарға байланысты **денсаулық сақтау жүйесінің мамандарына** пациенттерге кеңес беру қажеттігін еске саламыз:

o осы ауыр жағымсыз реакциялардың қаупі туралы;

o осы әсерлердің ықтимал ұзақ және ауыр сипаты туралы;

o ауыр жағымсыз реакциялардың алғашқы белгілерінде дереу дәрігерге бару туралы.

Кортикостероидтарды бір мезгілде қабылдайтын пациенттерге, егде жастағы адамдарға, бүйрек жеткіліксіздігі бар науқастарға және паренхималық органдарды трансплантациялаған науқастарға ерекше сақ болу керек, өйткені бұл науқастарда фторхинолонмен индукцияланған тендинит пен сіңірдің жыртылу қаупі жоғары болуы мүмкін.

**Жағымсыз құбылыстар туралы хабарлама**

Медицина қызметкерлері күдікті жағымсыз реакциялар туралы қолданыстағы ұлттық ережелерге сәйкес хабарлауы керек.

**Байланыс ақпараты**

**Егер сізде қосымша сұрақтар туындаса немесе қосымша ақпарат қажет болса, хабарласыңыз:**

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов көшесі, 81,

Телефон +7 7252 (610 150)

Электрондық пошта мекенжайы: [phv@santo.kz](mailto:phv@santo.kz)