|  |
| --- |
|  |

**ПРЯМОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ СПЕЦИАЛИСТОВ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**Системные и ингаляционные фторхинолоновые антибиотики – напоминание об ограничениях применения**

**Левофлоксацин, 5 мг/ мл, раствор для инфузий,**

**Левофлоксацин, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, Моксифлоксацин, 400 мг/250 мл, раствор для инфузий,**

**Офлоксацин, 200 мг/100 мл, раствор для инфузий**

**Санфлокс ® , 2 мг/ мл, раствор для инфузий**.

***Уважаемый специалист системы здравоохранения,***

Держатель регистрационных удостоверений, вышеперечисленных фторхинолоновых антибиотиков, производства АО «Химфарм» в соответствии с рекомендациями Европейского агентства лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA) и Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан напоминает Вам о следующем:

**Резюме**

* Данные недавних исследований показывают, что фторхинолоны по-прежнему назначаются вне рекомендованных показаний.
* Системные и ингаляционные фторхинолоны **НЕ ДОЛЖНЫ** использоваться:
* у пациентов, у которых ранее были серьезные побочные реакции на антибиотики хинолонового или фторхинолонового ряда;
* для лечения инфекций, которые не являются тяжелыми и могут пройти без антибактериальной терапии (такие как фарингит, тонзиллит и острый бронхит);
* для лечения бактериальных инфекций легкой и средней степени тяжести (включая неосложненный цистит, обострение хронического бронхита и хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), острый бактериальный риносинусит и острый средний отит), за исключением случаев, когда другие антибактериальные лекарственные средства, рекомендованные для лечения этих инфекций, не могут быть использованы.
* для лечения не бактериальных инфекций, например, не бактериального (хронического) простатита;
* для предупреждения диареи путешественника или рецидивирующей инфекции мочевыводящих путей;
* Системные фторхинолоны вызывают очень редкие, серьезные, инвалидизирующие, длительные и потенциально необратимые побочные реакции.

Данные препараты следует назначать только по утвержденным показаниям и после тщательной оценки пользы и риска для конкретного пациента.

**Предыстория проблемы безопасности**

Европейское агентство лекарственных средств (EMA) предоставило рекомендации по ограничению использования системных и ингаляционных фторхинолонов после общеевропейского обзора, проведенного в 2018 году для оценки риска серьезных и длительных (длительностью месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых побочных эффектов. Побочные реакции, затрагивают преимущественно опорно-двигательный аппарат и нервную систему. В результате проверки, проведенной EMA, использование фторхинолонов было значительно ограничено в 2019 году.

Эти серьезные побочные реакции могут включать тендинит, разрыв сухожилия, артралгию, боль в конечностях, нарушение походки, невропатии, связанные с парестезиями, депрессию, утомляемость, ухудшение памяти, галлюцинации, психоз, нарушения сна и нарушения органов чувств (слуха, зрения, вкуса и обоняния). Повреждение сухожилий (особенно ахиллова сухожилия, но могут быть затронуты и другие сухожилия) может произойти в течение 48 часов после начала лечения или последствия могут быть отсрочены на несколько месяцев после прекращения лечения.

В обсервационном исследовании («Влияние изменений в маркировке Европейского Союза для фторхинолон, содержащих лекарственных средств для системного и ингаляционного применения» (EUPAS37856) оценивались данные, полученные от учреждений первичной медицинской помощи в шести Европейских странах (Бельгия, Франция, Германия, Нидерланды, Испания и Великобритания).

Исследование предполагает, что фторхинолоны все еще могут использоваться вне одобренных показаний. Однако из-за ограничений исследования нельзя сделать однозначные выводы.

В связи с вышеизложенным**, специалистам системы здравоохранения** напоминаем о необходимости консультировать пациентов:

* + о риске этих серьезных побочных реакций;
	+ о потенциально длительном и серьезном характере этих эффектов;
* о незамедлительном обращении к врачу при первых признаках серьезных побочных реакций.

Особую осторожность следует соблюдать пациентам, одновременно получающим кортикостероиды, пожилым людям, пациентам с почечной недостаточностью и пациентам, перенесшим трансплантацию паренхиматозных органов, поскольку у этих пациентов может быть повышен риск индуцированного фторхинолонами тендинита и разрыва сухожилия.

**Сообщение о нежелательных явлениях**

Медицинские работники должны сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в соответствии с применимыми национальными правилами.

**Контактная информация**

**Если у вас есть дополнительные вопросы или вам нужна дополнительная информация, пожалуйста, свяжитесь с:**

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81,

Телефон +7 7252 (610 150)

Адрес электронной почты: phv@santo.kz