

Денсаулық сақтау саласының қызметкерлеріне арналған ақпараттық хат

Жүйелі түрде қолдануға арналған және ингаляция түрінде қолдануға арналған хинолондар және фторхинолондар: еңбекке жарамдылықты жоғалту қаупі және әлеуетті қайтымсыз маңызды жанама әсерлердің артуы қаупі, және қолданылуы бойынша шектеулер

Жүйелі түрде және ингаляция түрінде қолдануға арналған фторхинолондар: қолқаның шарбылануы және кеңеюі қаупі туралы жаңа ескерту

Күні: Фторхинолондар:

Фторхинолондар жүйелік қолдануға арналған: левофлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин

Қымбатты денсаулық сақтау саласының қызметкері,

Санофи компаниясы ДЗСҰО, ММБ және МТ ҚР ДСМ келісім бойынша сізге құрмет білдіреді және жүйелі түрде қолдануға арналған фторхинолондарға әсер ететін 2 негізгі жаңартулар туралы хабарлайды:

- 1. Еңбекке жарамдылықты жоғалту қаупі және әлеуетті қайтымсыз маңызды жанама әсерлердің артуы қаупі, және қолданылуы бойынша шектеулер (хинолондар мен фторхинолондарға қолданылады)**
- 2. Қолқаның шарбылануы және кеңеюі қаупі туралы жаңа ескерту (фторхинолондарға қолданылады)**

Қысқаша шолу

1-тәуекел	2- тәуекел
- Жүйелі түрде және ингаляция түрінде қолдануға арналған хинолондарды және фторхинолондарды қолдану кезінде еңбекке жарамдылықты жоғалту туралы және ең алдымен қимыл-тірек және жүйке жүйесіне әсер ететін әлеуетті қайтымсыз маңызды жанама әсерлердің артуы туралы хабарланды. - Осыған байланысты, бұл антибиотиктердің пайдасы мен қаупі және қолданылуы қарастырылды. Фторхинолондарды келесі жағдайларда беруге болмайды: - Өзін-өзі шектеуші инфекцияларды емдеу кезінде;	- Жүйелі түрде қолдануға арналған және ингаляция түрінде қолдануға арналған фторхинолондар әсіресе қарт адамдардың қолқасының шарбылануы және кеңеюі қаупін арттыруы мүмкін. - Қолқаның шарбылануы және кеңеюі қаупі бар емделушілерге фторхинолондарды тек пайда мен қауіп арақатынасын мұқият бағалаудан кейін және емдеудің басқа түрлерін қарастырудан кейін қолдану қажет. - Қолқаның шарбылануы және кеңеюін тудыратын ауруларға жатады: жанұялық сыртартқыдағы кеңеюі, бұрын болған қолқаның шарбылануы немесе кеңеюі, Марфан

○ Бұрын қолдану кезінде маңызды жағымсыз әсерлер байқалған емделушілерге; ○ Маңызды емес немесе біркелкі инфекциялар кезінде (сонымен қатар: ауруханадан тыс өкпе қабынуы, қуықтың қабынып ауруы, созылмалы бронх қабынуының қатты ұстамалары), осы инфекциялар кезінде әдетте қолданылатын басқа антибиотиктер жарамсыз болған жағдайларды қоспағанда. • Препараттарды қарт адамдарға, тығыз мүшелерінің трансплантаттары бар емделушілерге және бір уақытта кортикостероидтармен ем қабылдаушы емделушілерге беру кезінде сақтық таныту қажет, өйткені, бұл емделушілерде фторхинолондарды қолдану себебінен сіңірдің үзілуі қаупі және тендинит даму қаупі артуы мүмкін. • Келесі маңызды жағымсыз әсерлердің алғашқы белгілері пайда болған кезде емделушілерге емді тез арада тоқтату туралы хабар беріңіз: тендинит және сіңірдің үзілуі, буын сырқырауы, бұлшықеттердің сырқырауы, шеткі жүйкелік дерттер және орталық жүйке жүйесінің тарапынан әсерлер, және одан әрі кеңестер алу үшін өзінің емдеуші дәрігеріне жолығу туралы хабарлау.	синдромы, Элерс-Данло синдромының тамырлы түрі, Такаясу күретамырдың қабынуы, алып жасушалы күретамырдың қабынуы, Бехчет ауруы, гипертензия және атеросклероз (жүрек-қан тамырлары жүйесінің ауруы). • Емделушілерге қолқаның шарбылануы және кеңеюі қаупі туралы хабарлау қажет және іштің, кеуденің немесе арқаның кенеттен қатты ауруы кезінде шұғыл медициналық жәрдем бөліміне медициналық көмекке тез жүгінуге кеңес беріледі.
---	---

Екі қауіпсіздік қатері туралы жалпы мәліметтер

1-тәуекел: Еуропалық процедураның бөлімі ретінде жүйелі түрде қолдануға арналған және ингаляция түрінде қолдануға арналған хинолондар және фторхинолондар маңызды және тұрақты (айлар немесе жылдар бойы созылатын) еңбекке жарамдылықты жоғалту қаупін және ең алдымен қимыл-тірек жүйесіне және жүйке жүйесіне әсер ететін әлеуетті қайтымсыз маңызды жанама әсерлердің артуын бағалау үшін қарастырылды.

Қимыл-тірек жүйесі тарапынан маңызды жағымсыз әсерлерге жатады: тендинит, сіңірдің үзілуі, бұлшықеттердің сырқырауы, бұлшықеттердің әлсіздігі, буын сырқырауы және буын ісігі.

Жүйке тамырларының шеткі жүйесі және орталық жүйке жүйесі тарапынан маңызды әсерлерге жатады: шеткі жүйкелік дерттер, психоз, үрей, ұйқысыздық, күйзеліс, галлюцинация, өзіне-өзі қол жұмсау туралы ойлар және сананың шатасуы, сонымен қатар, көру қабілетінің бұзылуы, есту қабілетінің бұзылуы, иіс сезу қабілетінің және дәм сезу қабілетінің бұзылуы.

Бұрын дені сау адамдардағы бұл әсерлердің маңыздылығы себебінен, фторхинолондарды беру туралы кез-келген шешімді пайда және қауіп арақатынасын мұқият бағалаудан кейін қабылдау қажет.

2- тәуекел:

Эпидемиологиялық зерттеулер барысында [1-3] антибиотиктер қабылдамайтын немесе басқа антибиотиктер қабылдайтын (амоксциллин) емделушілермен салыстырғанда жүйелі түрде қолдануға арналған фторхинолондарды қабылдайтын емделушілерде қолқаның шарбылануы және кеңеюі қаупінің артуы туралы хабарланады; сонымен қатар, қарт адамдар жоғарғы қауіптілік аймағында болып табылады.

Клиникаға дейінгі зерттеу барысында [4] ципрофлоксациннің тышқандардың қолқа шарбылануы және кеңеюіне шалдыққыштығын арттыратындығы туралы хабарланды. Бұл алынған нәтиже сіңір тіні үшін зиян келтіретін фторхинолондардың әсеріне ұқсас кластық әсер болып табылады және осылайша, сіңір тарапынан нашарлау қаупін арттырады.

Қолқаның шарбылануы және кеңеюі шамамен жылына 100 000-ға 3-30 адам ауыру жиілігі кезінде пайда болатын сирек құбылыстар болып табылады.

Құрамында фторхинолондар бар дәрілік заттар туралы ақпарат тиісті түрде жаңартылатын болады. (Денсаулық сақтау саласы органы қарастырғаннан кейін тектік түрлеріне қатысты бейімделуге тиіс)

Қолайсыз оқиғалар туралы хабардар ету

Анықталған қолайсыз реакциялар туралы ақпарат: «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бағалау жөніндегі ұлттық орталық» РЭҚ РМК

- On-line, қауіпсіздік бөлімі, қалаусыз реакциялар туралы онлайн хабарламаны толтыру;
- факс бойынша: (7172) 78-98-28;
- электрондық поштасы бойынша: www.ndi.kz;
- Пошта бойынша: Астана, Манталь даңғылы, 20

Сондай-ақ компанияның өкілдігінде

Компанияның байланыс деректері

ЖШС "Санофи-авентис Қазақстан"

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Сілтемелер:

- [1] Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Фторхинолондар және коллагенді қолдануға қатысты ауыр жағымсыз құбылыстар: ұзақ топтық зерттеу. BMJ Open. 18 қараша, 2015 жыл; 5(11):e010077
- [2] Lee CC, Lee MT, Chen YS, Lee SH, Chen YS, Chen SC, Chang SC. Ауыз арқылы қабылдауға арналған фторхинолондарды қабылдайтын емделушілерде қолқаның шарбылануы және кеңеюі қаупі. JAMA Intern Med. Қараша, 2015 жыл;175(11):1839-47.
- [3] Pasternak B, Inghammar M және Svanström H. Фторхинолондарды қолдану және қолқаның шарбылануы және кеңеюі қаупі: ел көлемінде топтық зерттеу. BMJ 2018 жыл; 360: k678.
- [4] LeMaire SA, Zhang L, Luo W, Ren P, Azares AR, Wang Y, Zhang C, Coselli JS, Shen YH. Ципрофлоксациннің тышқандардың қолқа шарбылануы және кеңеюі шалдыққыштығына әсері. JAMA Surg. 25 шілде, 2018 жыл:e181804. [алғашқы электрондық жарияланым]

SAKZ.GCIPZ.19.03.0120