

Информационное письмо для работников здравоохранения

Хинолоны и фторхинолоны для системного применения и для применения в виде ингаляций: риск инвалидизации и развития потенциально необратимых серьезных побочных реакций и ограничения по применению

Фторхинолоны для системного применения и для применения в виде ингаляций: новое предупреждение о риске расслоения и аневризмы аорты

Дата:

Фторхинолоны:

Фторхинолоны для системного применения: левофлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин

Уважаемый работник здравоохранения,

Компания Санофи по согласованию с НЦЭЛС, ИМН и МТ МЗ РК выражает вам свое почтение и информирует о 2-х основных обновлениях, влияющих на применение фторхинолонов для системного применения:

- 1. Риск инвалидизации и развития потенциально необратимых серьезных побочных реакций, и ограничения по применению (применимо для хинолонов и фторхинолонов)**
- 2. Новое предупреждение о риске расслоения и аневризмы аорты (применимо для фторхинолонов)**

Краткий обзор

Риск 1	Риск 2
• При применении хинолонов и фторхинолонов для системного применения и для применения в виде ингаляций, сообщалось об инвалидизации и развитии потенциально необратимых серьезных побочных реакций, главным образом, влияющих на опорно-двигательную и нервную систему. • Как следствие, были рассмотрены польза и риски этих антибиотиков и их показания к применению. • Что касается фторхинолонов, не назначайте их: ○ при лечении самоограничивающихся инфекций;	• Фторхинолоны для системного применения и для применения в виде ингаляций могут повышать риск расслоения и аневризмы аорты, особенно у пожилых людей. • У пациентов с риском расслоения и аневризмы аорты, фторхинолоны необходимо применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска и после рассмотрения других вариантов лечения. • К состояниям, провоцирующим расслоение и аневризму аорты относятся: аневризма в семейном анамнезе, ранее имеющееся расслоение или аневризма аорты, синдром Марфана, синдром Элерс-Данло сосудистого типа, артериит

○ пациентам, у которых ранее отмечались серьезные нежелательные реакции при их применении; ○ при незначительных или умеренных инфекциях (кроме прочего, таких как: внебольничная пневмония, цистит, острые приступы хронического бронхита), за исключением случаев, когда другие антибиотики, обычно рекомендуемые к применению при этих инфекциях, считаются неподходящими. • Необходимо проявлять осторожность, особенно при назначении препаратов пожилым людям, пациентам с трансплантатами солидных органов и тем, кто одновременно получает лечение кортикостероидами, так как у этих пациентов может возрасти риск разрыва сухожилия и развития тендинита, вызванного применением фторхинолонов. • Уведомите пациентов о немедленном прекращении лечения при появлении первых признаков серьезной нежелательной реакции, как: тендинит и разрыв сухожилия, артралгия, миалгия, периферическая нейропатия и эффекты со стороны центральной нервной системы, и об обращении к своему лечащему врачу для получения последующих рекомендаций.	Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, гипертензия и атеросклероз. • Пациентов необходимо уведомить о риске расслоения и аневризмы аорты и порекомендовать незамедлительно обращаться за медицинской помощью в отделение неотложной медицинской помощи в случае внезапной сильной боли в животе, груди или спине.
---	--

Общие сведения о двух угрозах безопасности

Риск 1: Как часть Европейской процедуры, хинолоны и фторхинолоны для системного применения и для применения в виде ингаляций были рассмотрены для оценки риска серьезной и стойкой (длящейся месяцы или годы) инвалидизации и развития потенциально необратимых серьезных побочных реакций, главным образом, влияющих на опорно-двигательную систему и нервную систему.

К серьезным нежелательным реакциям со стороны опорно-двигательной системы, относятся: тендинит, разрыв сухожилия, миалгия, слабость мышц, артралгия и отечность сустава.

К серьезным эффектам со стороны периферической и центральной нервной системы относятся: периферическая нейропатия, психоз, тревога, бессонница, депрессия, галлюцинации, суицидальные мысли и спутанность сознания, а также нарушение зрения, слуха, обоняния и вкуса.

По причине серьезности этих реакций у ранее здоровых людей, любое решение о назначении фторхинолонов необходимо принимать после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

Риск 2:

В ходе эпидемиологических исследований [1-3] сообщается об увеличении риска расслоения и аневризмы аорты у пациентов, принимающих фторхинолоны для системного применения, в сравнении с пациентами, не принимающими антибиотики или принимающими другие антибиотики (амоксциллин); при этом пожилые люди находятся в зоне повышенного риска.

В ходе доклинического исследования [4] сообщалось о том, что ципрофлоксацин увеличивает подверженность расслоению и аневризме аорты у мышей. Этот полученный результат, вероятно, является класс-эффектом, подобным эффекту фторхинолонов, представляющему вред для ткани сухожилия, и таким образом, повышающему риск развития нарушений со стороны сухожилий.

Расслоение и аневризма аорты являются редкими состояниями, возникающими с частотой около 3–30 случаев на 100 000 человек в год.

Информация о лекарственных средствах, содержащих фторхинолоны, будет обновляться соответственно.

Дополнительная информация

Более подробную информацию смотрите в инструкции по медицинскому применению на сайте www.ndda.kz.

Информирование о нежелательных явлениях

Информацию о выявленных нежелательных реакциях следует предоставлять: в РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»МЗРК

- *On-line*, раздел безопасность, заполнить *on-line* извещение о нежелательной реакции;
- По факсу +(7172) 78-98-28;
- По электронной почте www.nddi.kz;
- По почте: г.Астана, пр. Манглик ел, 20

А также в представительство компании
ТОО «Санофи-авентис Казахстан»
Республика Казахстан, 050013, Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев 187 Б
телефон: +7 (727) 244-50-96
факс: +7 (727) 258-25-96
e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Ссылки:

- [1] Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Тяжелые нежелательные явления, связанные с применением фторхинолонов и коллагена: длительное когортное исследование. BMJ Open. 18 ноября 2015 год; 5(11):e010077
- [2] Lee CC, Lee MT, Chen YS, Lee SH, Chen YS, Chen SC, Chang SC. Риск расслоения и аневризмы аорты у пациентов, принимающих фторхинолоны для перорального применения. JAMA Intern Med. Ноябрь 2015 год; 175(11):1839-47.
- [3] Pasternak B, Inghammar M и Svanström H. Применение фторхинолонов и риск расслоения и аневризмы аорты: когортное исследование в масштабе страны. BMJ 2018 год; 360: k678.
- [4] LeMaire SA, Zhang L, Luo W, Ren P, Azares AR, Wang Y, Zhang C, Coselli JS, Shen YH. Влияние ципрофлоксацина на подверженность расслоению и аневризме аорты у мышей. JAMA Surg. 25 июля 2018 год; e181804. [предварительная электронная публикация]

SAKZ.GCIPZ.19.03.0121