

## **Жүйелік және ингаляциялық фторхинолондар тобының антибиотиктері: тек ауыр инфекциялар кезінде тағайындаңыз**

### **Жүйелік фторхинолондар:**

- Таваник, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг
- Таваник, 5 мг/мл, 100 мл, инфузияға арналған ерітінді

### **Ингаляциялық фторхинолондар: Санофи үшін ескерілмейді**

Құрметті медицина Қызметкері,

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия және Санофи-Авентис Франция, Франция Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығымен келісе отырып, сізге төмендегілерді еске салады:

- Мүгедектік және ықтимал қайтымсыз елеулі жанама әсерлер және пайдалану шектеулері
- Аневризма және аорта диссекциясы, сондай-ақ жүрек клапанының регургитациясы/жеткіліксіздігі

### **Түйіндеме**

- Соңғы Еуропалық дәрі-дәрмектер агенттігі (EMA) қаржыландырған зерттеу ("Еуропалық Одақтың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығындағы өзгерістердің жүйелік және ингаляциялық қолдануға арналған құрамында фторхинолондар бар дәрілік заттарға әсері" (EUPAS37856) ) нәтижелері бойынша фторхинолондардың ұсынылатын қолданылу көрсетілімдерінен тыс тағайындалынуы жалғастырыруда деген болжам бар.
- Жүйелік және ингаляциялық фторхинолондарды тағайындауға **БОЛМАЙДЫ**:
  - бұрын хинолон немесе фторхинолон қатарындағы антибиотиктерге елеулі жағымсыз реакциялары болған пациенттерге;
  - ауыр емес немесе өздігінен тоқтайтын инфекциялар үшін (мысалы, фарингит, тонзиллит және жедел бронхит);
  - ауырлық дәрежесі жеңіл және орта инфекцияларда (соның ішінде асқынбаған цистит, созылмалы бронхиттің өршуі және созылмалы обструктивті өкпе ауруы, жедел бактериялық риносинусит және жедел орта дәрежелі отит), егер бұл инфекцияларды емдеу үшін әдетте ұсынылатын басқа антибиотиктер қолайлы болмаса;
  - бактериялық емес инфекциялар үшін, яғни бактериялық емес (созылмалы) простатит;
  - саяхатшылардың диареясының немесе төменгі зәр шығару жолдарының қайталанбалы инфекцияларының алдын алу үшін.
- Жүйелік және ингаляциялық фторхинолондар өте сирек, ауыр, мүгедектік, ұзақ мерзімді және потенциалды қайтымсыз жағымсыз реакциялар тудыруы мүмкін. Бұл өнімдерді тек бекітілген қолданылу көрсеткіштері бойынша және әр пациент үшін пайда мен қауіпті мұқият бағалағаннан кейін тағайындау керек.

- Сондай-ақ, медицина қызметкерлері аорта аневризмасы мен диссекциясының белгілі қауіптері, сонымен қатар жүйелік және ингаляциялық фторхинолондарды қолдану кезінде жүрек клапанының регургитациясы/жеткіліксіздігі қаупі туралы ескертіледі.

#### **Қауіпсіздік туралы алаңның алғышарттары**

#### **Мүгедектік қаупі және ықтимал қайтымсыз елеулі жанама әсерлер мен пайдалану шектеулері**

2019 жылы ЕМА негізінен тірек-қимыл аппараты мен жүйке жүйесіне әсер ететін ауыр және ұзақ (айлар немесе жылдарға созылатын), мүгедектік және ықтимал қайтымсыз жағымсыз реакциялардың қаупін бағалау үшін 2018 жылы Еуропалық Одақ ауқымында жүргізілген шолудан кейін жүйелік және ингаляциялық фторхинолон препараттарын қолдануды шектеу қажет деп тапты.

Бұл ауыр жағымсыз реакцияларға тендинит, сіңірдің жыртылуы, артралгия, аяқ-қолдың ауыруы, жүрістің бұзылуы, парестезиямен байланысты нейропатиялар, депрессия, шаршау, есте сақтау қабілетінің бұзылуы, галлюцинация, психоз, ұйқының бұзылуы және сезім мүшелерінің жұмысының бұзылуы (есту, көру, дәм және иіс) кіруі мүмкін. Сіңірдің зақымдануы (әсіресе Ахиллес сіңірі, алайда басқа сіңірлерге де әсер етуі мүмкін) емдеу басталғаннан кейін 48 сағат аралығында туындауы мүмкін немесе емдеу тоқтатылғаннан кейін бірнеше айға кешіктірілуі мүмкін.

Фторхинолондарды тағайындау көрсеткіштерін талдайтын ЕМА қаржыландырған зерттеу ("Еуропалық Одақтың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығындағы өзгерістердің жүйелік және ингаляциялық қолдануға арналған құрамында фторхинолондар бар дәрілік заттарға әсері" (EUPAS37856)) алты еуропалық Денсаулық сақтау дерекқорлары негізінде (Бельгия, Франция, Германия, Нидерланды, Испания және Ұлыбританияда) жүргізілді.

Зерттеу көрсеткендей, фторхинолондар әлі де рұқсат етілген қолданылу көрсетілімдерінен тыс қолданылады.

- **Медицина қызметкерлеріне** пациенттерге кеңес беру қажеттілігі туралы еске саламыз:
  - осы ауыр жағымсыз реакциялардың пайда болу қаупі туралы;
  - осы салдардың ықтимал ұзақ мерзімді және ауыр сипаты туралы;
  - осы ауыр жағымсыз реакциялардың алғашқы белгілері байқалғанда дереу дәрігерге қаралу қажеттілігі туралы.
- Кортикостероидтарды бір, мезгілде қабылдайтын пациенттерде, егде жастағы адамдарда, бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде және паренхималық органдар трансплантациясынан өткен пациенттерде **ерекше сақ болу керек**, өйткені бұл пациенттерде фторхинолонмен индукцияланған тендинит пен сіңірдің жыртылу қаупі жоғары болуы мүмкін.

#### **Аневризма және аорта диссекциясы қаупі, сондай-ақ жүрек клапанының регургитациясы/қабілетсіздігі қаупі**

- **Денсаулық сақтау мамандарына** жүйелік және ингаляциялық фторхинолондармен байланысты келесі белгілі қауіптер туралы еске саламыз:
  - **Аорта аневризмасы және диссекциясы**, әсіресе егде жастағы адамдарда және/немесе аневризма мен қолқа диссекциясына бейім жағдайлары бар пациенттерде.
  - **Жүрек клапанының регургитациясы/жеткіліксіздігі**, тәуекел факторлары және/немесе жүрек клапанының регургитациясына/жеткіліксіздігіне бейімділігі бар пациенттерде.

### **Жағымсыз реакциялары туралы хабарлама қабылдайтын байланыс деректері**

- Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар дәрілік препараттардың пайда/қауіп арақатынасына мониторинг жүргізуде маңызды рөл атқарады. Медицина қызметкерлері [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz) электрондық порталында хабарлама-картаны толтыру арқылы жағымсыз реакциялар туралы хабарлауы тиіс. Хабарлама-картаның қағаз нұсқасын жөнелту үшін дәрілік препараттың жағымсыз реакциялары туралы хабарлама-картаның формасын жүктеп және толтырып, Астана қ., Иманов көш., 13 мекенжайындағы ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК жіберу қажет.
- Сондай-ақ бұл ақпаратты "Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)" ЖШС-іне 8727 339 17 90 телефоны немесе [kazakhstan.info@swixxbiopharma.com](mailto:kazakhstan.info@swixxbiopharma.com) электрондық поштасы арқылы хабарлай аласыз. Жағымсыз реакция жайлы хабарламаның қағаз нұсқасын жөнелту үшін: Қазақстан Республикасы, 050012, Алматы қаласы, Жамбыл көшесі, 100 үй.

### **Компанияның байланыс тұлғасы**

- Егер қандай-да бір сұрақтарыңыз болса немесе қосымша ақпарат қажет болса, "Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)" ЖШС-інің медициналық ақпарат бөлімімен 8727 339 17 90 телефоны немесе [kazakhstan.info@swixxbiopharma.com](mailto:kazakhstan.info@swixxbiopharma.com) электрондық поштасы арқылы байланысуыңызды сұраймыз. Мекен-жайы: Қазақстан Республикасы, 050012, Алматы қаласы, Жамбыл көшесі, 100 үй.

### **Қосымшалар**

"Еуропалық Одақтың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығындағы өзгерістердің жүйелік және ингаляциялық қолдануға арналған құрамында фторхинолондар бар дәрілік заттарға әсері" ([EUPAS37856](#))

Мүгедектікке әкелетін, ықтимал қайтымсыз жағымсыз реакциялардың дамуына байланысты фторхинолонды қолдану шектеулері туралы ескертпе

Құрметпен,  
"Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)" ЖШС  
регуляторлық мәселелер және  
фармакологиялық қадағалау жөніндегі менеджері

  
Терещенко Н.

Орындаушы:  
"Swixx BioPharma" ЖШС регуляторлық мәселелер және  
фармакологиялық қадағалау бөлімі  
([medinfo.kazakhstan@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.kazakhstan@swixxbiopharma.com))