

20.06.2023

Системные и ингаляционные антибиотики группы фторхинолонов: для назначения только в случае тяжелых инфекций

Системные фторхинолоны: левофлоксацин гемигидрат

- Таваник, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг;
- Таваник, раствор для инфузий 5 мг/мл

Ингаляционные фторхинолоны: не применимо для Санофи

Уважаемый специалист системы здравоохранения,

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ и Санофи-Авентис Франция по соглашению с Национальным центром экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан напоминает Вам о следующем:

- инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные эффекты и противопоказания к применению;
- аневризма и расслоение аорты, регургитация/недостаточность клапанов сердца.

Резюме

- Недавнее проспективное EMA исследование («Влияние изменений в инструкции по медицинскому применению Европейского союза на фторхинолонсодержащие лекарственные средства для системного и ингаляционного применения» ([EUPAS37856](#))) предполагает, что фторхинолоны продолжают назначаться вне рекомендованных показаний.
- Системные и ингаляционные фторхинолоны не должны назначаться:
 - пациентам, у которых ранее наблюдались серьезные нежелательные реакции на антибиотики группы хинолонов или фторхинолонов;
 - при нетяжелых инфекциях, которые могут пройти без антибактериальной терапии (таких как фарингит, тонзилит и острый бронхит);
 - при легких и среднетяжелых инфекциях (включая неосложненный цистит, обострение хронического бронхита и хронической обструктивной болезни легких, острый бактериальный риносинусит и острый средний отит), за исключением случаев, когда другие антибактериальные лекарственные средства, рекомендованные для лечения этих инфекций, не могут быть использованы
 - при небактериальных инфекциях, например, небактериальном (хроническом) простатите;
 - для профилактики диареи путешественника или рецидивирующих инфекциях нижних мочевых путей.

- Системные и ингаляционные фторхинолоны могут вызывать очень редкие, серьезные, инвалидизирующие, длительные и потенциально необратимые нежелательные реакции. Эти препараты должны назначаться только по одобренным показаниям и после тщательной оценки пользы и рисков для каждого пациента.
- Также напоминаем специалистам системы здравоохранения об известных рисках аневризмы и расслоения аорты и о регургитации/недостаточности клапанов сердца при применении системных и ингаляционных фторхинолонов.

Предыстория вопроса по безопасности

Риск инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных побочных эффектов и противопоказания к применению

В 2019 году ЕМА посчитало необходимым ограничить использование системных и ингаляционных фторхинолоновых препаратов после общеевропейского обзора, проведенного в 2018 году для оценки риска серьезных и длительных (длящихся месяцы или годы), инвалидизирующих и потенциально необратимых побочных реакций, в основном затрагивающих опорно-двигательный аппарат и нервную систему.

Эти серьезные побочные реакции могут включать тендинит, разрыв сухожилия, артралгию, боль в конечностях, нарушение походки, невропатии, связанные с парестезиями, депрессию, утомляемость, нарушение 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 проявиться в течение 48 часов после начала лечения, а также в течение нескольких месяцев после прекращения применения.

Исследование, проспонсированное ЕМА («Влияние изменений в инструкции по медицинскому применению Европейского союза на фторхинолонсодержащие лекарственные средства для системного и ингаляционного применения» (EUPAS37856)), было основано на анализе частоты назначений фторхинолонов в шести европейских базах данных здравоохранения (из Бельгии, Франции, Германии, Нидерландов, Испании и Великобритании).

Исследование предполагает, что фторхинолоны все еще могут использоваться вне утвержденных показаний.

- Напоминаем **специалистам системы здравоохранения** о необходимости консультировать пациентов:
 - о риске возникновения этих серьезных побочных реакций;
 - о потенциальном длительном и серьезном характере этих последствий;
 - о немедленном обращении к врачу в случае появления первых признаков этих серьезных побочных реакций.
- **Особую осторожность** следует соблюдать у пациентов, которые одновременно принимают кортикостероиды; у пожилых людей; у пациентов с почечной недостаточностью; и у пациентов, перенесших трансплантацию паренхиматозных органов, поскольку у этих пациентов может повышаться риск индуцированного фторхинолонами тендинита и разрыва сухожилий.

Риск аневризмы и расслоения аорты, регургитации/недостаточности клапанов сердца

- Напоминаем **специалистам системы здравоохранения** о следующих известных рисках системных и ингаляционных фторхинолонов:

- **Аневризма и расслоение аорты**, особенно у пожилых людей и/или пациентов при состояниях, предрасполагающих к аневризме и диссекции аорты.
- **Регургитация/недостаточность клапанов сердца** у пациентов с факторами риска и/или пациентов при состояниях, предрасполагающих к регургитации/недостаточности клапанов сердца

Звонки для сообщения информации о нежелательных реакциях

- Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях играют важную роль в мониторинге соотношения польза/риск лекарственных препаратов. Медицинские работники должны сообщать о нежелательных реакциях, заполнив карту-сообщения через электронный портал на www.ndda.kz. Для отправления бумажной версии карты-сообщения необходимо скачать форму карты-сообщения о нежелательных реакциях лекарственного препарата и отправить заполненную форму в РГП на ПХВ «НЦЭС и МИ» КМ и ФК МЗ РК по адресу г.Астана, ул. Иманова, 13.
- Также данная информация может быть передана в ТОО "Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)", Казахстан по телефону 87273391790 или по электронной почте kazakhstan.info@swixxbiopharma.com. Адрес для отправки информации по безопасности на бумажном носителе: Республика Казахстан, 050012, г. Алматы, ул. Жамбыла, 100.

Контактное лицо компании

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или вам потребуется дополнительная информация, свяжитесь с отделом медицинской информации ТОО "Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)" по телефону 8 727 339 17 90 или по электронной почте kazakhstan.info@swixxbiopharma.com. Адрес: Республика Казахстан, 050012, г. Алматы, ул. Жамбыла, 100.

Источник

«Влияние изменений в инструкции по медицинскому применению Европейского союза на фторхинолонсодержащие лекарственные средства для системного и ингаляционного применения» (EUPAS37856)

Напоминание об ограничении применения фторхинолонов, в связи с развитием инвалидизирующих, потенциально необратимых нежелательных реакций

С уважением,
менеджер по регуляторным вопросам
и фармаконадзору
ТОО "Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)"

 Терещенко Н.

Исполнитель:
Отдел по регуляторным вопросам и фармаконадзору
ТОО «Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)»
(medinfo.kazakhstan@swixxbiopharma.com)