

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, норфлоксацин, тинидазол, моксифлоксацин

Уважаемый работник здравоохранения,

Компания Санофи по согласованию с Научным центром экспертизы лекарств и медицинских технологий (НЦЭЛМТ) 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

Тема 1	Тема 2
<ul style="list-style-type: none">• При применении хинолонов и фторхинолонов для системного применения и для применения в виде ингаляций, сообщалось об инвалидизации и развитии потенциально необратимых	<ul style="list-style-type: none">• Фторхинолоны для системного применения и для применения в виде ингаляций могут повышать риск расслоения и аневризмы аорты, особенно у пожилых людей.

<p>серьезных побочных реакций, главным образом, влияющих на опорно-двигательную и нервную систему.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Как следствие, были рассмотрены польза и риски этих антибиотиков и их показания к применению. • Что касается фторхинолонов, не назначайте их: <ul style="list-style-type: none"> ○ при лечении самоограничивающихся инфекций; ○ 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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 Элерса-Данло сосудистого типа, артериит 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.
--	---

<p>развития тендинита, вызванного применением фторхинолонов.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 	
--	--

Общие сведения о двух угрозах безопасности

Тема 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.

Тема 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.

Предоставление информации по нежелательным реакциям

Просим Вас сообщать любую информацию по фармакобезопасности при применении препарата в соответствии с действующим законодательством.

Контактные данные компании

Sanofi Office

Address: 27, Azatoutyan ave., 0014, Yerevan, Armenia
(ERAZ BUSINESS CENTER)

Contact person: Vasili Stepanyan Tel: (+37410)200542

E-mail: Georgia.Pharmacovigilance@sanofi.com

Офис Санофи

Адрес: 27. Пр Азатутяна, 0014, Ереван, армения

Ераз Бизнес Центр

Контактное лицо Васили Степанян

Тел (+37410)200542

E-mail: Georgia.Pharmacovigilance@sanofi.com

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях на препараты можно представлять в отдел мониторинга безопасности лекарств **«НАУЧНОГО ЦЕНТРА ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА»** по следующим контактам:

Адрес: Армения, Ереван 0051, ул. Комитаса 49/4

Телефон горячей линии: (+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Эл. почта: vigilance@pharm.am

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]