

РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
Информационное письмо
для специалистов системы здравоохранения

Непосредственное обращение к специалистам системы здравоохранения по вопросам безопасности лекарственных препаратов.

Фторхинолоновые антибиотики для системного и ингаляционного применения — напоминание об ограничении применения.

Ципрофлоксацин, капсулы;
Левифлоксацин, раствор для инфузий;
Левифлоксацин, таблетки, покрытые оболочкой;
Плевилекс, таблетки, покрытые оболочкой

Уважаемый специалист системы здравоохранения,

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, по согласованию с УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», напоминает.

Резюме

- Данные недавно проведенного исследования предполагают, что фторхинолоновые антибиотики продолжают назначать по не утверждённым показаниям.
- Фторхинолоновые антибиотики для системного и ингаляционного применения **не должны назначаться:**
 - для лечения инфекций, которые не являются тяжелыми и могут пройти без антибактериальной терапии, **такие как** фарингит, тонзиллит, тонзиллофарингит, острый бронхит;
 - для лечения не бактериальных инфекций, например, не бактериального (хронического) простатита;
 - для предупреждения диареи путешественника или рецидивирующих инфекций нижних мочевых путей (инфекции, которые не распространяются за пределы мочевого пузыря);
 - для лечения легких и средней степени тяжести бактериальных инфекций, включая неосложненный цистит, обострение хронического бронхита и хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), острый бактериальный риносинусит и острый средний отит, за исключением случаев, когда другие антибактериальные лекарственные средства, рекомендованные для лечения этих инфекций, не могут быть использованы;
 - пациентам, в анамнезе которых имеются серьезные нежелательные реакции при применении фторхинолонов.
- Применение фторхинолоновых антибиотиков для системного и ингаляционного применения приводит к развитию очень редких, серьезных, инвалидизирующих, длительных и потенциально необратимых нежелательных реакций.



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
Информационное письмо
для специалистов системы здравоохранения

- Фторхинолоны следует назначать только по утвержденным показаниям и после тщательной оценки соотношения польза-риск для каждого конкретного пациента.

Справочная информация в отношении проблем по безопасности

В 2019 году по результатам проведенного обзора и анализа данных об очень редких, но серьезных нежелательных реакций, Европейское медицинское агентство (ЕМА) ввело строгие ограничения применения фторхинолоновых антибиотиков для системного и ингаляционного применения, в связи с риском развития серьезных, длительных (до нескольких месяцев или лет) инвалидизирующих и потенциально необратимых нежелательных реакций, которые затрагивают преимущественно костно-мышечную и нервную системы.

Серьезные нежелательные реакции могут включать тендинит, разрыв сухожилия, артралгию, боль в конечностях, нарушение походки, невралгии, связанные с парестезиями, депрессию, утомляемость, нарушение памяти, галлюцинации, психоз, нарушения сна и нарушения со стороны органов чувств (слуха, зрения, вкуса и обоняния). Повреждение сухожилий (особенно Ахиллова сухожилия, но могут поражаться и другие сухожилия), может произойти в течение 48 часов после начала лечения, или последствия могут быть отсрочены на нескольких месяцев после прекращения применения препарата.

Было проведено обсервационное исследование, спонсируемое ЕМА («Влияние изменений, внесенных в информацию о препаратах, содержащих фторхинолоновые антибиотики для системного и ингаляционного применения в Европейском союзе» (EUPAS37856), основанное на анализе данных частоты назначения фторхинолоновых антибиотиков, полученных из баз данных учреждений первичной медицинской помощи в шести Европейских странах (Бельгия, Франция, Германия, Нидерланды, Испания и Великобритания).

Результаты исследования свидетельствуют о том, что хотя использование фторхинолоновых антибиотиков сократилось, данные лекарственные препараты продолжают назначать по не утвержденным показаниям, однако вследствие ограничений исследования определенные выводы сделаны не были.

- **Напоминаем специалистам здравоохранения о необходимости информировать пациентов:**
 - о рисках развития серьезных нежелательных реакций;
 - о возможных длительных, серьезных последствиях этих нежелательных реакций;



**Информационное письмо
для специалистов системы здравоохранения**

о том, что при появлении первых признаков серьезных нежелательных реакций, следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

- **С особой осторожностью** следует применять фторхинолоны у пожилых людей, пациентов с заболеваниями почек, после трансплантации паренхиматозных органов, получающих терапию системными кортикостероидами, так как у данных пациентов повышенный риск развития тенденита и разрыва сухожилий.

О репортировании нежелательных реакций

Специалистам здравоохранения необходимо сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с применением лекарственных препаратов.

Информацию о выявленных нежелательных реакциях следует представлять:

РУП «Белмедпрепараты»:

Республика Беларусь

220007, Минск, ул. Фабрициуса, 30;

Телефон + 375(44) 588 00 60 либо +375(17) 222-78-38;

Эл.почта: pharmacovigilance@belmedpreparaty.com

а также в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:

- *on-line*, раздел безопасность, заполнить *on-line* извещение о нежелательной реакции;
- по факсу +375 17 242 00 29;
- по электронной почте rcpl@rceth.by;
- по почте: Республика Беларусь
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

