

Вересень 2024

## Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я щодо лікарських засобів

### ЛЕВОФЛОЦИН 250, ЛЕВОФЛОЦИН 500 (Левовфлоксацин)

**Системні антибактеріальні засоби групи фторхінолонів – Ризик виникнення тривалих  
серйозних побічних реакцій, нагадування про обмеження застосування**

#### *Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!*

Компанія ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», власник реєстраційного посвідчення лікарських засобів ЛЕВОФЛОЦИН 250, ЛЕВОФЛОЦИН 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, або по 500 мг відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України, нагадує Вам про обмеження застосування системних фторхінолонових антибіотиків, а саме:

#### **Короткий зміст:**

- Дані останніх досліджень свідчать про те, що антибактеріальні засоби, що належать до класу фторхінолонів продовжують призначати поза межами рекомендованого застосування.
- Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування НЕ слід призначати:
  - пацієнтам, які раніше мали серйозні побічні реакції при застосуванні антибактеріальних засобів групи хінолонів або фторхінолонів;
  - при нетяжких або самообмежувальних інфекціях (такі як фарингіт, тонзиліт та гострий бронхіт);
  - при інфекціях легкого та середнього ступеня тяжкості (включаючи неускладнений цистит, загострення хронічного бронхіту та хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ), гострий бактеріальний риносинусит та гострий середній отит), якщо інші антибактеріальні засоби, які зазвичай рекомендуються при цих інфекціях, вважаються недоречними;
  - при небактеріальних інфекціях, наприклад, небактеріальний (хронічний) простатит;
  - для профілактики діареї мандрівників або рецидивуючих інфекцій нижніх сечовивідних шляхів.
- Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування асоціюються з дуже рідкісними, серйозними, інвалідизуючими, тривалими та потенційно незворотними побічними реакціями. Ці антибактеріальні засоби слід призначати лише за

затвердженими показаннями та після ретельної оцінки користі та ризиків для конкретного пацієнта.

### **Передумови виникнення проблеми з безпеки**

ЕМА надало наполегливі рекомендації щодо обмеження застосування системних та інгаляційних фторхінолонів за результатами загальноєвропейського огляду, проведеного у 2018 році з метою оцінки ризику розвитку серйозних та довготривалих (тривалістю в місяці або роки), інвалідизуючих та потенційно незворотних побічних реакцій, що переважно вражають опорно-руховий апарат та нервову систему. Внаслідок огляду, проведеного ЕМА, застосування антибактеріальних засобів, що належать до класу фторхінолонів було суттєво обмежено у 2019 році.

Ці серйозні побічні реакції можуть включати тендиніт, розрив сухожилля, артралгію, біль у кінцівках, порушення ходи, невропатії, пов'язані з парестезією, депресією, втому, погіршенням пам'яті, галюцинації, психози, розлади сну та порушення органів чуття (слуху, зору, смаку та нюху). Пошкодження сухожилля (особливо Ахіллєвого сухожилля, але можуть бути залучені й інші сухожилля) може виникнути протягом 48 годин після початку лікування або наслідки можуть проявитися через кілька місяців після припинення лікування.

Було проведено дослідження, що фінансувалося ЕМА [«Вплив змін у маркуванні антибактеріальних засобів, що містять фторхінолони для системного та інгаляційного застосування в Європейському Союзі» (EUPAS37856)], яке базувалося на аналізі частоти призначення фторхінолонів у шести європейських базах даних охорони здоров'я (з Бельгії, Франції, Німеччини, Нідерландів, Іспанії та Великобританії).

Дослідження припускає, що фторхінолони все ще можуть використовуватися поза дозволеними показаннями. Однак через обмеження дослідження не можна зробити остаточних висновків.

**Спеціалісти системи охорони здоров'я повинні проконсультувати пацієнтів:**

- про ризик виникнення серйозних побічних реакцій;
- про потенційний довготривалий і серйозний характер реакцій;
- про необхідність негайно звернутися до лікаря при перших ознаках серйозних побічних реакцій перед продовженням лікування.

З особливою обережністю слід призначати пацієнтам, які одночасно застосовують кортикостероїди, пацієнтам літнього віку, пацієнтам з нирковою недостатністю та пацієнтам, які перенесли трансплантацію солідних органів, оскільки ризик тендиніту та розриву сухожилля, спричинених фторхінолонами, може бути підвищений у цих пацієнтів.

### ***Інформація щодо інформування про побічні реакції***

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням:

<http://aisf.dec.gov.ua>.

**Контакти ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»**

У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки та ефективності застосування лікарських засобів, просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» за адресою: бульвар Вацлава Гавела, 8, м. Київ, 03124, тел/факс: +38 044 281 2333.

З повагою,  
Уповноважена особа, відповідальна  
за фармаконагляд,  
директор з питань забезпечення якості,  
фармаконагляду, регуляторних та  
міжнародних медичних питань



Сороколєтова А. Б.