



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



2467361

Субъекты обращения
лекарственных средств

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

10.09.2021 № ОдУ - 1949 / 21

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственных препаратов группы
системных и ингаляционных
фторхинолонов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Тева» о новых данных по безопасности лекарственных препаратов:

1. Левофлоксацин-Тева (левофлоксацин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг;
2. Левостар (левофлоксацин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг;
3. Леобэг (левофлоксацин), раствор для инфузий, 5 мг/мл;
4. Моксистер (моксифлоксацин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг;
5. Ципрофлоксацин-Тева (ципрофлоксацин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг;
6. Офлоксацин-Тева (офлоксацин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Специалистам в области здравоохранения

Тема: Системные и ингаляционные фторхинолоны: риск развития регургитации или недостаточности клапанов сердца.

Уважаемые специалисты здравоохранения.

Настоящим ООО «Тева», Россия, ОГРН 1027739033024 (далее – «Компания»), являющееся членом группы компаний «Тева», где конечной материнской компанией является «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.» (“Teva Pharmaceutical Industries Limited”), Израиль, свидетельствует Вам свое почтение.

По соглашению с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения сообщаем вам о риске развития регургитации или недостаточности клапанов сердца при системном и ингаляционном применении фторхинолонов.

Информация касается следующих препаратов компании ООО «Тева», содержащих фторхинолоны для системного применения:

- *Левифлоксацин (Левифлоксацин-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг Регистрационное удостоверение(РУ): ЛП-000096; Левостар, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг РУ: ЛСР-006453/09; Леобэз Раствор для инфузий, 5 мг/мл РУ: ЛП-001478.*
- *Моксифлоксацин (Моксистер, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, РУ: ЛП-003838).*
- *Ципрофлоксацин (Ципрофлоксацин-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг, РУ: ЛП-001280.*
- *Офлоксацин (Офлоксацин-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг РУ ЛП-001231).*

Резюме:

- Системные и ингаляционные фторхинолоны могут повышать риск развития регургитации или недостаточности клапанов сердца.
- К состояниям, способствующим развитию регургитации или недостаточности клапанов сердца, относятся врожденные или приобретенные аномалии клапанов сердца, заболевания, протекающие с поражением соединительной ткани (например, синдром Марфана или синдром Элерса-Данло), синдром Шерешевского-Тёрнера, синдром Бехчета, артериальная гипертензия, ревматоидный артрит и инфекционный эндокардит.
- Перед назначением системных и ингаляционных фторхинолонов следует проводить тщательную оценку соотношения «польза-риск» и рассмотреть возможность применения других

Общество с ограниченной ответственностью «Тева»
Россия, Москва, 115054, ул. Валовая, д. 35
Тел. +7.495.6442234 | Факс. +7.495.6442235 | www.teva.ru

**ОТКРЫВАЯ ВОЗМОЖНОСТИ
ДЛЯ ДОСТУПНОГО ЗДОРОВЬЯ**

вариантов терапии для пациентов с риском развития регургитации или недостаточности клапанов сердца.

- Больным следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае появления внезапно возникшей одышки, впервые появившегося приступа тахикардии или развития отека подкожно-жировой клетчатки живота, или нижних конечностей.

Существующие опасения относительно безопасности фторхинолонов

Антибиотики группы фторхинолонов разрешены к применению для лечения бактериальных инфекций, в том числе жизнеугрожающих. Фторхинолоны обычно применяются для лечения инфекций как альтернативный выбор, поскольку могут иметь серьезные и долгосрочные побочные эффекты. Перед применением фторхинолонов необходимо тщательно оценить соотношение «польза-риск», включая риск развития аневризмы и диссекции аорты.

В недавно проведенном эпидемиологическом исследовании [1] сообщалось, что риск развития митральной и аортальной регургитации у больных, принимающих системные фторхинолоны, приблизительно в 2 раза выше, чем у пациентов, принимающих другие антибактериальные препараты (амоксциллин или азитромицин).

Сообщалось о нескольких документированных случаях развития регургитации или недостаточности клапанов сердца у пациентов, получающих фторхинолоны, при этом причинно-следственная связь была оценена как вероятная или возможная. Эти данные указывают на то, что фторхинолоны могут вызывать регургитацию или недостаточность клапанов сердца.

Кроме того, в еще одном лабораторном исследовании [2] было выявлено, что применение ципрофлоксацинов приводило к разрушению коллагена в миофибробластах донорского аортального клапана, полученного от больных аортопатией, в том числе с аортальной регургитацией. Это наблюдение позволяет получить представление о том, каким образом ассоциированная с применением фторхинолонов деградация соединительной ткани может быть связана с развитием регургитации или недостаточностью клапанов сердца. В отношении ассоциированных с приемом фторхинолонов патологий аортального клапана и заболеваний сухожилий также было сделано предположение о деградации коллагена.

К факторам, повышающим риск развития регургитации или недостаточности клапанов сердца, относятся врожденные или приобретенные аномалии клапанов сердца, заболевания протекающие с поражением соединительной ткани (например, синдром Марфана или синдром Элерса-Данло), синдром Шерешевского-Тёрнера, синдром Бехчета, артериальная гипертензия, ревматоидный артрит и инфекционный эндокардит.

Перед назначением системных и ингаляционных фторхинолонов следует проводить тщательную оценку соотношения «польза-риск» и рассмотреть возможность применения других вариантов терапии для пациентов с риском развития регургитации или недостаточности клапанов сердца.

Больным следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае появления внезапно возникшей одышки, впервые появившегося сильного приступа тахикардии или развития отека подкожно-жировой клетчатки живота, или нижних конечностей.

Прием сообщений о нежелательных реакциях

Важно сообщать о предполагаемых нежелательных реакциях. Это позволяет вести постоянный мониторинг соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

О любых предполагаемых нежелательных реакциях и ошибках при назначении и применении системных и ингаляционных фторхинолонов (Ципрофлоксацин; Левофлоксацин; Ломефлоксацин; Моксифлоксацин; Норфлоксацин; Офлоксацин; Пефлоксацин; Прулифлоксацин; Руфлоксацин.

Делафлоксацин, Левофлоксацин) следует сообщать в Росздравнадзор (уполномоченный регуляторный орган) в соответствии с действующим законодательством по фармаконадзору Российской Федерации включая, но не ограничиваясь ФЗ-61 от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», приказ от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», по электронному адресу pharm@roszdravnadzor.ru, по почте 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр 1.

О любых предполагаемых нежелательных реакциях и ошибках при назначении и применении лекарственных препаратов компании Тева, так же в ООО «Тева» на электронный адрес: Safety.Russia@teva.ru; по адресу: Москва, 115054, ул. Валовая, д. 35 и телефону: +7-495-644-22-34

Источники

[1] Etminan M, Sodhi M, Ganjizadeh-Zavareh S, Carleton B, Kezouh A, Brophy JM. Oral Fluoroquinolones and Risk of Mitral and Aortic Regurgitation. J Am Coll Cardiol. 2019 Sep 17;74(11):1444-1450.

[2] Guzzardi DG, Teng G, Kang S, Geeraert PJ, Pattar SS, Svystonyuk DA, Belke DD, Fedak PWM. Induction of human aortic myofibroblast-mediated extracellular matrix dysregulation: A potential mechanism of fluoroquinolone-associated aortopathy. J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Jan;157(1):109-119.

С уважением,
Менеджер по фармаконадзору
+7-915-403-04-07

Кучмасова М.М.