

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН  
САЛАМАТТЫК САКТОО  
МИНИСТРЛИГИНИН  
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ  
ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР  
ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргыз Республикасы  
Бишкек ш., 3-линия көчөсү, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,  
E-mail: dlsmi@pharm.kg

720044, Кыргызская Республика  
г. Бишкек, ул. 3-линия, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,  
E-mail: dlsmi@pharm.kg

06.01.2021, № Н-Н/3

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



Держателям регистрационных  
удостоверений лекарственных  
препаратов, из группы  
фторхинолонов  
зарегистрированных на территории  
Кыргызской Республики  
(по приложенному реестру)

**Внесение изменения в инструкцию  
по медицинскому применению**

**Фторхинолоны – риск развития  
регургитации сердечного клапана,  
диссекции шейной артерии, аневризмы  
и расслоения аорты**

**05 января 2021 г**

Комитетом по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC EMA) был выполнен обзор и анализ данных медицинской литературы, базы данных нежелательных реакций *Eudravigilance* и данных совокупного обзора, предоставленных *Sanofi* и *Bayer*, в отношении риска развития регургитации / недостаточности сердечного клапана, аневризмы и расслоения аорты, связанных с системным и ингаляционным применением фторхинолонов.

Принимая во внимание достаточное количество доступных данных, подтверждающих причинно-следственную взаимосвязь между применением фторхинолонов и развитием вышеуказанных проблем по безопасности, было принято решение внести изменения в рекомендации по медицинскому применению с целью снижения риска их развития и обязать держателей регистрационных удостоверений фторхинолон-содержащих лекарственных средств в течение 120 дней представить инструкцию по медицинскому применению и листок-вкладыш со следующими изменениями.

0002141 \*

Внести изменения в инструкцию по медицинскому применению  
(текст, выделенный подчеркиванием, является новым, удаленный текст - зачеркиванием)

## **Раздел «Предостережения и особые указания»**

Аневризма и расслоение аорты, регургитация/ недостаточность сердечного клапана.

В эпидемиологических исследованиях сообщалось о повышенном риске развития аневризмы и расслоения аорты, особенно у пациентов пожилого возраста, регургитации аортального и митрального клапана после применения фторхинолонов, особенно у пожилого населения. Были получены сообщения о развитии аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом, (включая случаи с летальным исходом), регургитации/недостаточности сердечных клапанов у пациентов, принимавших фторхинолоны.

Фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения польза-риск и рассмотрения других возможных вариантов терапии у пациентов с аневризмой или врожденным пороком сердечного клапана в анамнезе, либо имеющих аневризму и / или расслоение аорты или заболевание сердечного клапана, а также другие факторы риска или состояния, предрасполагающие к их развитию:

— одновременно аневризма и расслоение аорты, и регургитация / недостаточность сердечного клапана (например, патология соединительной ткани, такая как синдром Марфана или ~~ее~~ судистый синдром Элерса-Данлоса синдром, Тернера синдром, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, гипертония, ревматоидный артрит, известный атеросклероз) либо,

— аневризма и расслоение аорты (например, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу или гигантоклеточный артериит, или известный атеросклероз, или синдром Шегрена), либо

— регургитация / недостаточность сердечного клапана (например, инфекционный эндокардит).

Риск развития аневризмы и расслоения аорты, и ее разрыв, может быть повышен у пациентов, одновременно принимающих системные кортикостероиды.

В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае появления острой одышки, нового приступа учащенного сердцебиения, отека живота или нижних конечностей.

## Раздел «Нежелательные реакции»

Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных (продолжающихся месяцы или годы), инвалидизирующих, потенциально необратимых серьезных нежелательных реакциях с воздействием на различные, иногда несколько систем организма человека и органы чувств (включая нежелательные реакции, такие как тендинит, разрыв сухожилия, артралгии, боли в конечностях, нарушение походки, невропатии, ассоциированные с парестезией, депрессия, слабость, нарушение памяти, сна, слуха, зрения, вкуса и обоняния), взаимосвязанные с применением хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска.

Были получены сообщения о случаях развития аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом (включая случаи с летальным исходом), регургитации/ недостаточности сердечного клапана у пациентов, принимавших фторхинолоны.

### Листок-вкладыш

*Что необходимо знать до начала приема [название лекарственного средства]*

### Предостережения и особые указания

*Перед началом применения [торговое наименование лекарственного средства] сообщите врачу о наличии следующих состояний:*

- если у вас было диагностировано увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного сосуда);
- если у вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв ее стенки);
- если у вас диагностирован обратный ток крови через сердечный клапан (регургитация сердечного клапана);
- если у вас в анамнезе аневризма или расслоение аорты, врожденные заболевания сердечных клапанов, а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, Элерса-Данло синдром, синдром Тернера, синдром Шегрена (аутоиммунное воспалительное заболевание), сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз), ревматоидный артрит (заболевание суставов) или эндокардит (инфекция сердца).

*Принимая [торговое наименование лекарственного средства]*

— Если вы почувствовали внезапную сильную боль в животе, груди или спине, которая может быть симптомом аневризмы и расслоения аорты, необходимо немедленно обратиться за неотложной помощью. Риск может повышаться, если вы принимаете системные кортикостероиды.

— В случае появления острой одышки, особенно когда ложитесь в кровать, или вы заметили отек лодыжек, ног, живота, или начало нового приступа учащенного сердцебиения (чувство учащенного или нерегулярного сердцебиения), вам следует немедленно сообщить об этом врачу.

### **Нежелательные реакции**

Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных (продолжающихся месяцы или годы) нежелательных реакциях, таких как воспаление и разрыв сухожилий, боль в суставах и конечностях, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, жжение, онемение или боль (невропатии), депрессия, слабость, нарушение памяти, сна, а также ухудшение слуха, зрения, вкуса и обоняния, связанные с применением хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска.

Были получены сообщения о случаях расширения и ослабления стенки аорты (аневризма и расслоение), которые могут разорваться и привести к летальному исходу, а также случаи обратного тока крови через сердечный клапан у пациентов, получавших фторхинолоны.

#### *Литература:*

*PRAC recommendations on signals, adopted at 31 August - 3 September 2020 PRAC meeting  
EMA/PRAC/458924/2020 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 28  
September 2020*

**Заместитель директора**



**Ч.М. Мамбеталиева**