

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

06.01.2022 № 11-12/3

На № _____ от _____

**Информационное письмо
для специалистов здравоохранения!**

**Новая информация из раздела безопасности использования
лекарственного средства.**

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

Уважаемые специалисты системы здравоохранения,

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о новом риске развития регургитации сердечного клапана, диссекции шейной артерии, аневризмы и расслоения аорты при применении фторхинолонов.

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.

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.

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,

Фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения польза-риск и рассмотрения других возможных вариантов

0002140

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, Тернера синдром, болезнь Бехчета, гипертония, ревматоидный артрит, 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.

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