

**Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին ուղղված հաղորդագրություն
Համակարգային ազդեցությամբ և շնչառման ֆտորքվինոլոններ՝
ռեզուրգիտացիայի/սրտի փականների անբավարարության զարգացման նոր ռիսկի
վերաբերյալ**

Համակարգային Ֆտորքվինոլոններ. Լևոֆլօքսացին

Առողջապահության ոլորտի հարգելի մասնագետներ,

Սանոֆի ընկերությունը՝ ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համաձայնեցված, ներկայացնում է համակարգային ազդեցությամբ և շնչառման ֆտորքվինոլոնների կիրառմամբ պայմանավորված ռեզուրգիտացիայի/ սրտի փականների անբավարարության զարգացման ռիսկի վերաբերյալ նոր նախազգուշացում:

Ամփոփագիր

- Նոր տվյալները վկայում են այն մասին, որ համակարգային ազդեցությամբ և շնչառման ֆտորքվինոլոնները կարող են մեծացնել ռեզուրգիտացիայի/սրտի փականների անբավարարության զարգացման ռիսկը:
- Ռեզուրգիտացիայի/սրտի փականների անբավարարության զարգացման ռիսկի խմբի պացիենտները համակարգային ազդեցությամբ և շնչառման ֆտորքվինոլոններ պետք է կիրառեն միայն օգուտ-վտանգ հարաբերակցության մանրամասն գնահատումից և բուժման այլընտրանքային տարբերակների դիտարկումից հետո:
- Ռեզուրգիտացիայի/սրտի փականների անբավարարության զարգացմանը նպաստող գործոններից են սրտի փականների բնածին կամ առկա հիվանդությունները, շարակցական հյուսվածքի պաթոլոգիաները (օրինակ՝ Մարֆանի համախտանիշը կամ Էիլերս-Դանլոսի համախտանիշը) Տերների համախտանիշը, Բեհչետի հիվանդությունը, զարկերակային գերճնշումը, ռևմատոիդ արթրիտը և ինֆեկցիոն էնդոկարդիտը:
- Պացիենտները պետք է տեղեկացված լինեն ֆտորքվինոլոնների կիրառման հետ կապված ռեզուրգիտացիայի/սրտի փականների անբավարարության զարգացման ռիսկի մասին: Պացիենտներին պետք է հորդորել դիմել բուժօգնության՝ հևցի կամ հաճախասրտության (տախիկարդիա), որովայնի կամ ստորին վերջույթների այտուցների զարգացման դեպքում:

Անվտանգության վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկություններ

Ֆտորքվինոլոնները Հայաստանի Հանրապետության տարածքում բժշկական կիրառման թույլատրված հակաբիոտիկներ են և նախատեսված են մի շարք մանրէային, այդ թվում՝ կյանքին վտանգ սպառնացող վարակների բուժման համար:

Նախկինում՝ 11.02.2019 թվականին, առողջապահության ոլորտի մասնագետներին ուղղված հաղորդագրությամբ հայտնել ենք հաշմանդամության հանգեցնող և պոտենցիալ անդառնալի, լուրջ, անցանկալի ռեակցիաների ռիսկի, ինչպես նաև աորտայի անևրիզմի և շերտազատման ռիսկի զարգացման մասին:

Ֆտորքվինոլոնների կիրառումը սահմանափակվում է ծանր վարակներով կամ այն դեպքերով, երբ այլ հակաբիոտիկների կիրառումը նպատակահարմար չէ: Ֆտորքվինոլոններ նշանակում են միայն օգուտ-վտանգ հարաբերակցության մանրակրկիտ գնահատումից հետո:

Վերջերս իրականացված համաճարակաբանական հետազոտությունը (1) վկայում է, որ միթրալ կամ աորտալ ռեգուրգիտացիայի առաջացման ռիսկը մոտ 2 անգամ բարձրանում է համակարգային ազդեցությամբ ֆտորքվինոլոններ ընդունող պացիենտների մոտ՝ համեմատած այլ հակաբիոտիկներ (ամօքսիցիլին կամ ազիթրոմիցին) ընդունող պացիենտների հետ:

Ստացվել են հաղորդագրություններ ռեգուրգիտացիայի/սրտի որևէ փականի անբավարարության մի քանի հաստատված դեպքերի մասին, երբ առկա է ֆտորքվինոլոնների կիրառման հետ առնվազն հնարավոր պատճառահետևանքային կապ:

Բացի այդ, լաբորատոր հետազոտությունների տվյալներով [2], ցիպրոֆլոքսացինի ազդեցությունը հանգեցրել է այլ աորտապաթիա (ներառյալ աորտալ ռեգուրգիտացիա) ունեցող պացիենտներից փոխպատվաստված աորտայի միոֆիբրոբլաստների բջիջներում կոլագենի քայքաման: Այս տվյալները թույլ են տալիս պատկերացում կազմել այն մասին, թե ինչպես շարակցական հյուսվածքի քայքայումը, որն ասոցացվում է ֆտորքվինոլոնների կիրառման հետ, կարող է կապված լինել ռեգուրգիտացիայի/սրտի փականի անբավարարության զարգացման հետ: Ինչպես նաև կոլագենի քայքայումը, ֆտորքվինոլոնների կիրառմամբ պայմանավորված, աորտայի և ջլերի ախտահարումների առաջացման պատճառ է համարվել:

Առողջապահության համակարգի մասնագետները տեղեկացված են, որ հարկավոր է իրականացնել օգուտ-վտանգ հարաբերակցության մանրամասն գնահատում և այլընտրանքային բուժման հարցի քննարկում՝ **մինչ ֆտորքվինոլոններ պարունակող դեղ նշանակելը** ռիսկի գործոններ ունեցող կամ ռեգուրգիտացիայի/սրտի փականների անբավարարության նախատրամադրվածություն ունեցող պացիենտներին (Մարֆանի համախտանիշ կամ Էիլերս-Դանլոսի համախտանիշ, Տերների համախտանիշ, Բեհչետի

հիվանդություն, զարկերակային գերճնշում, ռևմատոիդ արթրիտ և ինֆեկցիոն էնդոկարդիտ):

Բացի այդ, հիշեցնում ենք, որ պետք է իրականացնել ֆտորքվինոլոնների կիրառման անհրաժեշտության գնահատում այն պացիենտների մոտ, որոնք ունեն անևրիզմի կամ աորտայի շերտազատման զարգացման ռիսկի գործոններ:

Պացիենտներին պետք է հորդորել անհապաղ դիմել բժշկի սուր հևցի կամ հաճախասրտության դեպքում, որովայնի կամ ստորին վերջույթների այտուցների դեպքում:

Ֆտորքվինոլոն պարունակող դեղերի կիրառման հրահանգները կթարմացվեն համապատասխան կարգով:

Լրացուցիչ տվյալներ

Լրացուցիչ տեղեկություն կարող եք ստանալ ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի պաշտոնական կայքէջից՝ www.pharm.am

Հաղորդման համար կոնտակտային տվյալներով

Անցանկալի ազդեցությունների մասին կարող եք հաղորդել ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն հետևյալ կոնտակտային տվյալներով՝

Կոմիտաս պող. 49/4, Երևան 0051, Հայաստան;

Ողիղ զանգ՝ +374 10 234732 + 123, + 374 10 232091 + 130

Թեժ զծի հեռախոսահամար՝ + 374 10 200505, + 374 96220505

vigilance@pharm.am

Դեպքերի հաղորդումը կարող է իրականացվել նաև Սանոֆի ընկերության Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com էլ.հասցեին հաղորդագրություն ուղարկելու միջոցով:

Ֆտորքվինոլոններ պարունակող դեղի կիրառման վերաբերյալ լրացուցիչ հարցերի դեպքում կարող եք դիմել Սանոֆի ընկերություն հետևյալ հեռախոսահամարով՝ +37491402717, կամ ուղարկել հաղորդագրություն vasili.stepanyan2@sanofi.com էլ. հասցեին:

Հղումներ

[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 DO, 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.