



Информационное письмо для специалистов здравоохранения Армении

Антибиотики для системного и ингаляционного применения, относящиеся к классу хинолонов и фторхинолонов* - риск развития приводящих к потере трудоспособности, длительных и потенциально необратимых нежелательных реакций и связанные с ним ограничения к применению

Уважаемые специалисты здравоохранения,

В целях всестороннего информирования специалистов здравоохранения о всемирных регуляторных действиях, компания «Байер АГ» хотела бы сообщить о ситуации в странах Европейского Союза (ЕС) в отношении риска развития приводящих к потере трудоспособности, длительных и потенциально необратимых нежелательных реакций при применении системных и ингаляционных антибиотиков, относящихся к классу хинолонов и фторхинолонов*, и о связанных с этим риском ограничениями применения данных препаратов:

Краткое изложение

- Сообщалось о приводящих к потере трудоспособности, длительных и потенциально необратимых нежелательных реакциях, преимущественно затрагивающих опорно-двигательный аппарат и нервную систему, при приеме антибиотиков, относящихся к классу хинолонов и фторхинолонов.
- Вследствие этого во всех странах Европейского союза были рассмотрены польза и риски применения всех антибиотиков, относящихся к классу хинолонов и фторхинолонов, а также их показания к применению.
- Лекарственные препараты, содержащие цинкоксацин, флюмеквин, налидиксовую кислоту и пипемидовую кислоту будут отозваны с рынка.
- **Не следует** назначать антибиотики, относящиеся к классу хинолонов и фторхинолонов:
 - для лечения нетяжелых или локальных инфекций (таких как фарингит, тонзиллит и острый бронхит)

* зарегистрированы на территории Республики Армении под торговыми наименованиями Авелокс® (моксифлоксацин), таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг; Ципробай® (ципрофлоксацин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

////////////////////////////////////

MGF Group, agent of Bayer AG

Postal address:

0033 Yerevan, Armenia

Baghramyan 59

Tel.: +374 98 78 70 40

anna.babayan.ext@bayer.com



- для профилактики диареи путешественников или рецидива инфекции нижних мочевыводящих путей
 - для лечения небактериальных инфекций, в т.ч. небактериального (хронического) простатита
 - для лечения инфекций легкой и средней степени тяжести (включая неосложненный цистит, обострение хронического бронхита и хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), острый бактериальный риносинусит и острый отит среднего уха), за исключением случаев, если другие антибиотики, которые обычно рекомендуются для лечения этих инфекций, считаются неподходящими.
 - для пациентов, у которых ранее наблюдались серьезные нежелательные реакции на фоне приема антибиотиков, относящихся к классу хинолонов и фторхинолонов
- Назначать эти лекарственные препараты нужно с **особой осторожностью** пожилым пациентам, пациентам с нарушением функции почек, пациентам, перенесшим трансплантацию органов и пациентам, принимающим кортикостероиды, так как риск возникновения тендинита и разрыва сухожилия, вызванных применением фторхинолоновых антибиотиков, у этих пациентов может быть повышен. Следует избегать одновременного приема фторхинолонов с кортикостероидами.
 - Необходимо рекомендовать пациентам **прекратить лечение** антибиотиками, относящихся к классу хинолонов или фторхинолонов, при первых симптомах серьезных нежелательных реакций, таких как тендинит и разрыв сухожилий, боль в мышцах, слабость в мышцах, боль в суставе, отек в суставе, периферическая нейропатия и воздействие на центральную нервную систему, и связаться с их лечащим врачом для дальнейшей консультации по лечению.



MGF Group, agent of Bayer AG

Postal address:

0033 Yerevan, Armenia

Baghramyan 59

Tel.: +374 98 78 70 40

anna.babayyan.ext@bayer.com

Общие сведения о проблемах по безопасности

EMA (англ. «European Medicines Agency», Европейское агентство по лекарственным средствам) рассмотрело риски возникновения серьезных, длительных (длящихся месяцы или годы), приводящих к потере трудоспособности и потенциально необратимых нежелательных реакций, которые преимущественно затрагивают опорно-двигательный аппарат и

* зарегистрированы на территории Республики Армении под торговыми наименованиями Авелокс® (моксифлоксацин), таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг; Ципробай® (ципрофлоксацин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг



Страница 3 из 4

Антибиотики для системного и ингаляционного применения, относящиеся к классу хинолонов и фторхинолонов* - риск развития приводящих к потере трудоспособности, длительных и потенциально необратимых нежелательных реакций и связанные с ним ограничения к применению
МА-PF-AI-AM-0002-1

нервную систему, при применении антибиотиков для системного и ингаляционного применения, относящиеся к классу хинолонов и фторхинолонов.

Серьезные нежелательные реакции со стороны опорно-двигательного аппарата включают тендинит, разрыв сухожилия, миалгию, слабость в мышцах, артралгию, отек сустава и нарушение походки.

Серьезные нежелательные реакции, со стороны периферической и центральной нервной системы включают периферическую нейропатию, бессонницу, депрессию, усталость, ухудшение памяти, а также нарушение зрения, слуха, обоняния и вкуса.

Сообщалось лишь о нескольких случаях развития приводящих к потере трудоспособности и потенциально необратимых нежелательных реакций, но можно допустить неполное предоставление сведений. Ввиду серьезности развившихся у ранее здоровых пациентов нежелательных реакций любое решение по назначению лекарственных препаратов, относящихся к классу хинолонов или фторхинолонов, должно приниматься после тщательной оценки соотношения «польза-риск» в каждом отдельном случае.

В Армении инструкция по медицинскому применению препарата Авелокс[®], относящегося к классу фторхинолонов, обновлена в соответствии с новой информацией.

Запрос об информировании

Напоминаем о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в «Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ по адресу: пр. Комитаса 49/4, Ереван 0051, Армения; Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82; Горячая линия (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22-05-05.; Эл. адрес: vigilance@pharm.am :

Контактные данные компании

При возникновении у Вас вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в АО «БАЙЕР» по адресу:

Российская Федерация, г. Москва, 107113

* зарегистрированы на территории Республики Армении под торговыми наименованиями Авелокс[®] (моксифлоксацин), таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг; Ципробай[®] (ципрофлоксацин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

////////////////////////////////////

MGF Group, agent of Bayer AG

Postal address:

0033 Yerevan, Armenia

Baghramyan 59

Tel.: +374 98 78 70 40

anna.babayan.ext@bayer.com



Страница 4 из 4

Антибиотики для системного и ингаляционного применения, относящиеся к классу хинолонов и фторхинолонов* - риск развития приводящих к потере трудоспособности, длительных и потенциально необратимых нежелательных реакций и связанные с ним ограничения к применению
МА-РФ-АІ-АМ-0002-1

3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2

Тел.: +7 (495) 234-20-00.

С Уважением,

Анна Бабаян

Менеджер по регистрации, фармакобезопасности и качеству продукции

* зарегистрированы на территории Республики Армении под торговыми наименованиями Авелокс® (моксифлоксацин), таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг; Ципробай® (ципрофлоксацин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг