



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

04.07.2023 № 014-540/23

На № _____ от _____

О данных по безопасности
лекарственных препаратов,
содержащих фторхинолоны

Специалистам системы
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо компании «Санофи» о данных по безопасности лекарственных препаратов группы фторхинолонов.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова



Исх.№ 3456-RA

От 20.06.2023 г.

Информационное письмо

**Специалистам системы
здравоохранения**

Тема: Применение препаратов, содержащих фторхинолоны для системного и ингаляционного применения: для использования только при тяжелых инфекциях.

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Компания «Санофи» выражает Вам свое почтение и напоминает о важности применения препаратов, содержащих фторхинолоны, строго в соответствии с инструкцией по медицинскому применению.

Информация применима для следующих препаратов компании «Санофи», содержащих фторхинолоны для системного применения:

- *левофлоксацин (Таваник®), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг, РУ № П N012242/01 от 11.08.2011 г.);*
- *офлоксацин (Офлоксацин Санофи, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, РУ № П N015708/01 от 09.02.2009 г.)*

Компания «Санофи» не производит лекарственные препараты, содержащие фторхинолоны для ингаляционного применения.



Резюме

- Результаты недавно проведенного исследования, финансируемого Европейским агентством лекарственных средств (EMA) «Влияние изменений в инструкции по применению лекарственных препаратов группы фторхинолонов для системного и ингаляционного применения» [EUPAS37856] свидетельствуют, что препараты группы фторхинолонов по-прежнему используются не по назначению.
- Препараты группы фторхинолонов для системного и ингаляционного применения

НЕ следует использовать:

- у пациентов, у которых ранее наблюдались серьезные нежелательные реакции на антибиотики хинолоновой или фторхинолоновой группы;
 - при нетяжелых или самоограничивающихся инфекциях (таких как фарингит, тонзиллит и острый бронхит);
 - при инфекциях легкой и средней степени тяжести (включая неосложненный цистит, обострение хронического бронхита и хроническую обструктивную болезнь легких, острый бактериальный риносинусит и острый средний отит), за исключением случаев, когда применение других антибиотиков, которые обычно рекомендуются для лечения этих инфекций, не считается нецелесообразным;
 - при небактериальных инфекциях, например, небактериальном (хроническом) простатите;
 - с целью предотвращения развития диареи у путешественников или при рецидивирующих инфекциях нижних мочевыводящих путей.
- Использование препаратов фторхинолоновой группы для системного и ингаляционного применения связано с развитием очень редких, серьезных, инвалидизирующих, длительных и потенциально необратимых нежелательных реакций. Эти препараты следует назначать только в соответствии с утвержденными показаниями и после тщательной оценки пользы и рисков для каждого конкретного пациента.
 - Специалистам системы здравоохранения также следует помнить об известных рисках аневризмы и расслоения аорты, а также регургитации/недостаточности клапанов сердца при использовании препаратов из группы фторхинолонов для системного и ингаляционного применения.



Общая информация, связанная с рассматриваемой проблемой по безопасности

Риск инвалидизации и развития потенциально необратимых серьезных побочных эффектов и ограничения при использовании

В 2019 г. ЕМА посчитало необходимым ограничить использование системных и ингаляционных препаратов на основе фторхинолонов после проведенного в 2018 г. обзора в масштабах всего Европейского Союза с целью оценки риска развития серьезных и длительных (продолжительностью несколько месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых нежелательных реакций, которые в основном были связаны с нарушениями со стороны опорно-двигательного аппарата и нервной системы.

Эти серьезные нежелательные реакции могут включать тендинит, разрыв сухожилия, артралгию, боль в конечностях, нарушение походки, невралгии, связанные с парестезией, депрессию, утомляемость, нарушение памяти, галлюцинации, психоз, нарушения сна и нарушения со стороны органов чувств (слуха, зрения, вкуса и обоняния). Повреждение сухожилий (особенно ахиллова сухожилия, но также и других сухожилий) может наблюдаться в течение 48 часов после начала лечения, либо последствия могут быть отложены на несколько месяцев и развиваются уже после прекращения лечения.

Финансируемое ЕМА исследование «Влияние изменений, внесенных в инструкцию по применению лекарственных препаратов группы фторхинолонов для системного и ингаляционного применения в Европейском союзе» [EUPAS37856], направленное на анализ частоты назначения препаратов группы фторхинолонов, было проведено с использованием шести европейских баз данных здравоохранения (в Бельгии, Франции, Германии, Нидерландах, Испании и Великобритании).

Результаты исследования свидетельствовали о том, что препараты группы фторхинолонов до сих пор применяются вне зарегистрированных показаний.

Специалистам системы здравоохранения следует информировать пациентов:

- о риске развития перечисленных серьезных нежелательных реакций;
- о потенциально длительном и серьезном характере этих эффектов;
- о необходимости незамедлительно обратиться к врачу при первых признаках развития описанных серьезных нежелательных реакций.

Следует **соблюдать особую осторожность** при одновременном применении кортикостероидов; у пациентов пожилого возраста; у пациентов с нарушением функции почек; а также у пациентов, которым была проведена трансплантация солидных органов,



поскольку у них может быть повышен риск развития тендинита и разрыва сухожилия в связи с применением препаратов группы фторхинолонов.

Риск развития аневризмы и расслоения аорты, а также риск регургитации/недостаточности клапанов сердца

Специалистам системы здравоохранения также следует помнить о следующих известных рисках, связанных с использованием препаратов группы фторхинолонов для системного и ингаляционного применения:

- **Аневризма и расслоение аорты**, особенно у пациентов пожилого возраста и (или) у пациентов с заболеваниями, предрасполагающими к развитию аневризмы и расслоения аорты.
- **Регургитация/недостаточность клапанов сердца** у пациентов с факторами риска и (или) состояниями, предрасполагающими к развитию регургитации/недостаточности клапанов сердца.

Сообщения о нежелательных реакциях

В соответствии с Российским Законодательством сообщения о развитии нежелательных реакций у пациентов, получающих лечение препаратами Таваник®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг и Офлоксацин Санофи, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, необходимо направлять в уполномоченный орган по фармакобезопасности: Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения (109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1; pharm@roszdravnadzor.gov.ru).

При возникновении вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по адресу:

АО «Санофи Россия», Россия
125375, г. Москва, ул. Тверская, 22
тел.: +7 (495) 721-14-00
адрес электронной почты: Sanofi.Russia@sanofi.com

**С уважением,
Менеджер по регистрации**



Дерюшева В.А.