

# Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus

2020 m. spalio mėn. 29 d.

## Sisteminio poveikio ir įkvepiamieji fluorochinolonai: širdies vožtuvo nesandarumo/regurgitacijos rizika

Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste,

Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fluorochinolonų grupės antibiotikų, registruotojai, suderinę su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, nori Jus informuoti apie širdies vožtuvo nesandarumo/regurgitacijos riziką, susijusią su sisteminio poveikio ir įkvepiamaisiais fluorochinolonais.

### Apibendrinimas

- Sisteminio poveikio ir įkvepiamieji fluorochinolonai gali didinti širdies vožtuvo nesandarumo/regurgitacijos riziką.
- Įgimta ar jau esama širdies vožtuvo liga, jungiamojo audinio sutrikimai (pvz., Marfano sindromas ar Elerso-Danloso sindromas), Turnerio sindromas, Bechčeto liga, hipertenzija, reumatoidinis artritas ir infekcinis endokarditas – tai būklės, rodančios polinkį į padidėjusią širdies vožtuvo nesandarumo/regurgitacijos riziką.
- Pacientams, kuriems yra širdies vožtuvo nesandarumo/regurgitacijos rizika, sisteminio poveikio ir įkvepiamieji fluorochinolonai turėtų būti skiriami tik atidžiai įvertinus naudą ir riziką bei apsvarsčius kitas gydymo galimybes.
- Pacientams būtina nurodyti nedelsiant kreiptis į medikus, jei pasireiškia ūminis dusulys, naujai atsiradusi širdies palpitacija arba jei atsiranda pilvo ar kojų edema.

### Susirūpinimą dėl saugumo pagrindžianti informacija

Fluorochinolonai yra antibiotikai, Europos Sąjungoje patvirtinti tam tikroms bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms, įskaitant pavojingas gyvybei, gydyti. Fluorochinolonai gali sukelti sunkų ir ilgalaikį nepageidaujamą poveikį, todėl jų vartojimas paprastai yra apribojamas gydyti tik tokioms infekcinėms ligoms, kai kitų antibiotikų, įprastai rekomenduojamų esant tokioms infekcijoms, vartojimas yra laikomas netinkamu (2019 m. kovo/balandžio mėn. tiesioginio pranešimo sveikatos priežiūros specialistams rizikos tema). Fluorochinolonai turėtų būti vartojami tik atidžiai įvertinus galimą naudą ir riziką, įskaitant aortos aneurizmos atsiradimo ir atsisluoksniavimo riziką (2018 spalio mėn. tiesioginio pranešimo sveikatos priežiūros specialistams rizikos tema).

Neseniai atlikto epidemiologinio tyrimo [1] metu pranešta apie maždaug 2 kartus padidėjusią regurgitacijos per dviburio ir aortos vožtuvus riziką pacientams, kurie vartojo

sisteminio poveikio fluorochinolonų, palyginti su kitų antibiotikų (amoksicilino ar azitromicino) vartojusiais pacientais.

Pranešta apie kelis mediciniškai patvirtintus bet kurį širdies vožtuvą paveikusius širdies vožtuvo nesandarumo/regurgitacijos atvejus fluorochinolonų vartojusiems pacientams, kai priežastinis ryšys buvo tikėtinas arba galimas. Tokie duomenys rodo, kad fluorochinolonai gali sukelti širdies vožtuvo nesandarumą/regurgitaciją.

Be to, atlikus laboratorinį tyrimą [2], pranešta, kad ciprofloksacino ekspozicija sukėlė iš aortopatija (įskaitant regurgitaciją per aortos vožtuvą) sergančių pacientų paimtų aortos miofibroblastų ląstelių kolageno degradaciją. Toks atradimas pateikia įžvalgų, kaip su fluorochinolonų vartojimu susijusi jungiamojo audinio degradacija gali būti siejama su širdies vožtuvo nesandarumo/regurgitacijos atsiradimu. Be to, buvo padaryta prielaida, kad kolageno degradacija lemia su fluorochinolonų vartojimu susijusius sausgyslių ir aortos sutrikimus.

Veiksniai, didinantys širdies vožtuvo nesandarumo/regurgitacijos riziką, yra įgimta ar jau esama širdies vožtuvo liga, jungiamojo audinio sutrikimai (pvz., Marfano sindromas ar Elerso-Danloso sindromas), Turnerio sindromas, Bechčeto liga, hipertenzija, reumatoidinis artritas ir infekcinis endokarditas.

Pacientams, kuriems yra širdies vožtuvo nesandarumo/regurgitacijos rizika, sisteminio poveikio ir įkvepiamųjų fluorochinolonų galima vartoti tik atidžiai įvertinus naudą ir riziką bei apsvarsčius kitas terapines gydymo galimybes.

Pacientams būtina nurodyti nedelsiant kreiptis į medikus, jei pasireiškia ūminis dusulys, naujai atsiradusi širdies palpitacija arba jei atsiranda pilvo ar kojų edema.

## Kvietimas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistai kviečiami pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos apie nepageidaujamus reiškinius, kurie pasireiškė pacientams, vartojantiems chinolonų ir fluorochinolonų grupės antibiotikų, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu [8 800] 20131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt)).

## Kompanijų kontaktiniai duomenys

Kompanija	Vaisto pavadinimas	Elektroninis paštas	Telefonas	Faksas
UAB „Bayer“ (Bayer AG atstovas Lietuvoje)	Avelox	<a href="mailto:mi.baltic@bayer.com">mi.baltic@bayer.com</a>	+370 52336868	+370 52336833
UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“	Tavanic	<a href="mailto:Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com">Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com</a>	+370 52755224	+370 52755239

Teva	Ciprofloxacin Actavis	<a href="mailto:reaction@teva.lt">reaction@teva.lt</a>	+37052660203	-
UAB KRKA Lietuva	Ciprinol, Levalox, Nolicin, Moflaxa	<a href="mailto:pharmacoviligance.lt@krka.biz">pharmacoviligance.lt@krka.biz</a>	+37052362740	+37052362743
Zentiva Group, a.s. Lietuvos filialas (Zentiva k.s. atstovas Lietuvoje)	OFLOXIN	<a href="mailto:PV-Lithuania@zentiva.com">PV- Lithuania@zentiva.com</a>	+370 52152026	-
Sandoz d.d Slovėnija	Ciprofloxacin Sandoz, Moxifloxacin Sandoz,	<a href="mailto:info.lithuania@sandoz.com">info.lithuania@sandoz.com</a>	+370 52636037	+370 52636036
UAB „Polta“	Quintor		+370 37712837	+370 37712837
Sun Pharmaceut ical Industries Europe B. V., Nyderlandai	Cifran, Zanocin	<a href="mailto:info@ranbaxy.com">info@ranbaxy.com</a>	+370 37311843	-

### Literatūros sąrašas

[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 DD, 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.

Pagarbiai,



Eglė Stabrauskė

UAB KRKA LIETUVA Vaistų registracijos skyriaus vadovė

Vilma Prialgauskienė



UAB Teva Baltics Farmakologinio budrumo specialistė