



ОАО «НЕСВИЖСКИЙ ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ»

Рэспубліканскае ўнітарнае прадпрыемства
«Кіруючая кампанія холдынгу «Белфармпрам»
Адкрытае акцыянернае таварыства
**«НЯСВІЖСКІ ЗАВОД
МЕДЫЦЫНСКІХ ПРЭПАРАТАЎ»**

вул. Заводская, 1,
222603, пас. Альба,
Нясвіжскі раён, Мінская вобласць
Т/факс (8-10-375-1770), 6-20-61
тэл. 6-20-01
priem@nzmp.net

Республиканское унитарное предприятие
«Управляющая компания холдинга «Белфармпром»
Открытое акционерное общество
**«НЕСВИЖСКИЙ ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ»**

ул. Заводская, 1,
222603, пос. Альба,
Несвижский район, Минская область
Т/факс (8-10-375-1770), 6-20-61
тел. 6-20-01
priem@nzmp.net

17 07 2023 № 01-08/1678
На № _____ ад _____

Главному врачу
учреждения здравоохранения
(по списку)

Об информировании
работников системы здравоохранения

Уважаемые коллеги!

Во исполнение обязательств с «Надлежащей практикой фармаконадзора», ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов» спешит Вас уведомить об ограничениях применения фторхинолоновых антибиотиков для системного и ингаляционного применения. Просим ознакомить всех медицинских работников использующих данные лекарственные препараты в практике и в соответствии с протоколами лечения пациентов!

Приложение: в 1 экз. на 3 страницах
«Непосредственное обращение к специалистам системы здравоохранения по вопросам безопасности лекарственных препаратов»,
согласованное с УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь.

После получения данного письма и ознакомления просим выслать на электронный адрес fnadzor@nzmp.net подтверждение о получении в виде ответа «Ознакомлены».

Директор

Г.А.Живень

01 Мамчиц И.А. - УЛФ
+3751770 62913

Непосредственное обращение к специалистам системы здравоохранения по вопросам безопасности лекарственных препаратов.

Фторхинолоновые антибиотики для системного и ингаляционного применения — напоминание об ограничении применения.

Моксифлоксацин, раствор для инфузий

Ципрофлоксацин, раствор для инфузий

Уважаемый специалист системы здравоохранения,

ООО «Несвижский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, держатель регистрационных удостоверений фторхинолоновых антибиотиков, при согласовании с РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», напоминает.

Резюме

- Данные недавно проведенного исследования предполагают, что фторхинолоновые антибиотики продолжают назначать по не утверждённым показаниям.
- Фторхинолоновые антибиотики для системного и ингаляционного применения **не должны назначаться**:
 - для лечения инфекций, которые не являются тяжелыми и могут пройти без антибактериальной терапии, такие как фарингит, тонзиллит, тонзиллофарингит, острый бронхит;
 - для лечения не бактериальных инфекций, например, не бактериального (хронического) простатита;
 - для предупреждения диареи путешественника или рецидивирующих инфекций нижних мочевых путей (инфекции, которые не распространяются за пределы мочевого пузыря);
 - для лечения легких и средней степени тяжести бактериальных инфекций, включая неосложненный цистит, обострение хронического бронхита и хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), острый бактериальный риносинусит и острый средний отит, за исключением случаев, когда другие антибактериальные лекарственные средства, рекомендованные для лечения этих инфекций, не могут быть использованы;
 - пациентам, в анамнезе которых имеются серьезные нежелательные реакции при применении фторхинолонов.
- Применения фторхинолоновых антибиотиков для системного и ингаляционного применения приводит к развитию очень редких, серьезных, инвалидизирующих, длительных и потенциально необратимых нежелательных реакций.



- Фторхинолоны следует назначать только по утвержденным показаниям и после тщательной оценки соотношения польза-риск для каждого конкретного пациента.

Справочная информация в отношении проблем по безопасности

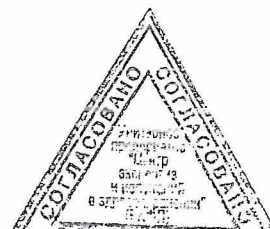
В 2019 году по результатам проведенного обзора и анализа данных об очень редких, но серьезных нежелательных реакций, Европейское медицинское агентство (ЕМА) ввело строгие ограничения применения фторхинолоновых антибиотиков для системного и ингаляционного применения, в связи с риском развития серьезных, длительных (до нескольких месяцев или лет) инвалидизирующих и потенциально необратимых нежелательных реакций, которые затрагивают преимущественно костно-мышечную и нервную системы.

Серьезные нежелательные реакции могут включать тендинит, разрыв сухожилия, артралгию, боль в конечностях, нарушение походки, невропатии, связанные с парестезиями, 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 могут поражаться и другие сухожилия), может произойти в течение 48 часов после начала лечения, или последствия могут быть отсрочены на нескольких месяцев после прекращения применения препарата.

Было проведено наблюдательное исследование, спонсируемое ЕМА («Влияние изменений, внесенных в информацию о препаратах, содержащих фторхинолоновые антибиотики для системного и ингаляционного применения в Европейском союзе» (EUPAS37856), основанное на анализе данных частоты назначения фторхинолоновых антибиотиков, полученных из баз данных учреждений первичной медицинской помощи в шести Европейских странах (Бельгия, Франция, Германия, Нидерланды, Испания и Великобритания).

Результаты исследования свидетельствуют о том, что хотя использование фторхинолоновых антибиотиков сократилось, данные лекарственные препараты продолжают назначать по не утвержденным показаниям, однако вследствие ограничений исследования определенные выводы сделаны не были.

- Напоминаем специалистам здравоохранения о необходимости информировать пациентов:
 - о рисках развития серьезных нежелательных реакций;
 - о возможных длительных, серьезных последствиях этих нежелательных реакций;



о о том, что при появлении первых признаков серьезных нежелательных реакций, следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

• **С особой осторожностью** следует применять фторхинолоны у пожилых людей, пациентов с заболеваниями почек, после трансплантации паренхиматозных органов, получающих терапию системными кортикостероидами, так как у данных пациентов повышенный риск развития тендинита и разрыва сухожилий.

О репортировании нежелательных реакций

Специалистам здравоохранения необходимо сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:

- On-line, раздел безопасность, заполнить on-line извещение о нежелательной реакции;
- по факсу +375 17 242 00 29
- по электронной почте rcpl@rceth.by
- по почте: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а.

Информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях Вы также можете сообщать ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»

- факс: +375 1770 62061;
- телефон: +375 1770 62913;
- по электронной почте: fnadzor@nzmp.net.

