

Я. О. Бутко

Оцінка безпеки застосування левофлоксацину при лікуванні хворих на туберкульоз органів дихання

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Національного фармацевтичного університету,
м. Харків

Ключові слова: левофлоксацин, побічні реакції, фармаконагляд, карти-повідомлення, туберкульоз органів дихання, безпека застосування

Згідно з даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), туберкульоз є провідною причиною смертності від інфекційних хвороб у світі. Щоденно від туберкульозу помирають близько 4500 осіб, а практично 30 тис. осіб захворюють на нього. Сьогодні в Україні, як і в усьому світі, зберігається тенденція до збільшення кількості хворих на туберкульоз [1, 2].

У настановах ВООЗ при лікуванні туберкульозу рекомендують застосовувати фторхінолони III покоління, зокрема й левофлоксацин у довгострокових схемах лікування [2]. Це є наполегливою рекомендацією, так як має середню якість доказових даних. Згідно з даними Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами США (Food and Drug Administration (FDA), левофлоксацин порівняно з іншими фторхінолонами має найбільший спектр показань до застосування, добру переносимість і низький рівень розвитку побічних реакцій (ПР) [3]. Відмічають, що левофлоксацин має низький рівень [3–7]:

– нейротоксичності: левофлоксацин порівняно з офлоксацином і моксифлоксацином є більш безпеч-

ним щодо патологічного впливу на центральну нервову систему, частота виникнення судом становить 1 випадок на 6 млн хворих;

– кардіотоксичності: у постмаркетингових дослідженнях левофлоксацину не було зареєстровано жодного випадку тахікардії за типом *torsade de pointes*;

– гастротоксичності: діарея, нудота та блювання – найчастіші ПР, проте їх виявляють набагато рідше, ніж за вживання інших фторхінолонів, що є важливою перевагою левофлоксацину при його клінічному застосуванні;

– гепатотоксичності: лише в 1 % хворих відзначено зміни активності ферментів печінки, тоді як при застосуванні інших фторхінолонів – у 2–3 % хворих;

– фототоксичності: левофлоксацин завдяки своїй хімічній структурі має малий потенціал даної токсичності – 1 випадок на 12 млн хворих;

– інші ПР: частота розвитку тендітнів у разі призначення левофлоксацину становила 1 випадок на 500 тис., розриви сухожилля – 1 випадок на 1,6 млн, анафілактичні реакції – 1 випадок на 6 млн, при внутрішньовенному введенні можливе почервоління в місці ін'єкції, іноді розвиток флебітів (1 %).

FDA в 2018 році надало інформацію про нові клас-спецефічні ПР фторхінолонів для системного застосування –

гіпоглікемію та психічні порушення (галюцинації, ажитація, марення, безсоння або підвищена сонливість). Відмічено, що пацієнти, які вживають левофлоксацин, мають більш високий ризик розвитку гіпоглікемії порівняно з пацієнтами, які вживають ципрофлоксацин [3].

Отже, незважаючи на доведену ефективність лікування левофлоксацином, проведення періодичної оцінки безпеки застосування препарату є необхідною вимогою для подальших клінічних рекомендацій.

Мета дослідження – оцінка безпеки застосування левофлоксацину при лікування туберкульозу органів дихання в пацієнтів у Харківській області протягом 2025 року.

Матеріали та методи. Оцінку безпеки фармакотерапії проводили за допомогою карт-повідомлень про ПР при застосуванні левофлоксацину (методом спонтанних повідомлень у фармаконагляді), що надійшли зі фтизіатричних закладів охорони здоров'я Харківської області за 2025 рік. Карти-повідомлення були надані співробітниками Харківського відділення фармаконагляду ДП «Державний експертний центр МОЗ України» з бази автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (АІСФ). Карти-повідомлення про ПР та/або відсутність ефективності лікарських засобів при їхньому медичному засто-

суванні були заповнені за формою 137/0 згідно з чинним законодавством [8].

Оцінку безпеки застосування левофлоксацину проведено за наступними показниками:

- кількість карт-повідомлень про ПР при застосуванні левофлоксацину;
- категорії пацієнтів, у яких найчастіше виникали ПР;
- ПР за різними класифікаціями: за впливом на різні органи та системи організму;
- серйозні / несерйозні; передбачувані / непередбачувані ПР.

Результати та їх обговорення. Відповідно до статистичних даних у Харківській області за 2025 рік захворюваність на туберкульоз органів дихання (код А15 згідно з МКХ-10) становила 30 випадків на 100 000 населення. Дані АІСФ показали, що за цей період надійшло всього 536 карт-повідомлень. При лікуванні туберкульозу легень левофлоксацином (таблетки, 500 мг) зареєстровано 32 карти-повідомлення про ПР, що склало 6 % від загальної кількості карт-повідомлень. Аналіз за віком і статтю пацієнта показав, що при застосуванні левофлоксацину ПР розвивались у чоловіків молодого (18 карт-повідомлень) та середнього (14 карт-повідомлень) віку (табл. 1).

Аналіз ПР за різними класифікаціями показав (табл. 2), що при

Таблиця 1

Аналіз карт-повідомлень побічних реакцій у разі застосування левофлоксацину (Харківська область, 2025 р.)

Загальна кількість карт-повідомлень про побічні реакції	Кількість карт-повідомлень про побічні реакції в разі застосування левофлоксацину	Стать і вік пацієнта (кількість)	
		Чоловіки / молодий 18–44	Чоловіки / середній 45–59
536 (100 %)	32 (6 %)	18	14

Аналіз зареєстрованих побічних реакцій левофлоксацину при лікуванні туберкульозу органів дихання (Харківська область, 2025 р.)

Побічна реакція	Кількість побічних реакцій	Класифікації побічних реакцій		
		за впливом на органи та системи організму	серйозні (С) / несерйозні (Н)	передбачувані (П) / непередбачувані (Н)
Головний біль	3	Зі сторони нервової системи	Н	П
Запаморочення	2		Н	П
Слабкість	2		Н	П
Порушення сну	1		Н	П
Полінейропатія	1		Н	П
Загалом	9 (17 %)			
Біль у м'язах спини	1	Зі сторони опорно-рухового апарату	Н	П
Біль у суглобах	5		Н	П
Біль у кінцівках	4		Н	П
Онміння нижніх кінцівок	1		Н	П
Загалом	11 (20,8 %)			
Погіршення апетиту	1	Зі сторони шлунково-кишкового тракту	Н	П
Нудота / блювота	3 / 1		Н	П
Епігастральні болі	4		Н	П
Тяжкість в області правого підребр'я	1		Н	П
Печія	1		Н	П
Здуття живота	1		Н	П
Підвищення рівня трансаміназ	2		Н	П
Діарея	1		Н	П
Загалом	15 (28,3 %)			
Орофарингеальний кандидоз	3	Імунна система (інфекційні ускладнення, алергічні реакції)	Н	П
Кандидоз статевих органів	1		Н	П
Кандидоз стоп	1		Н	П
Висип алергічний	1		Н	П
Загалом	6 (11,3 %)			
Висип на слизовій оболонці губи / на передпліччі / на шкірі / у пахових складках	1 / 1 / 4 / 1	Зі сторони шкіри	Н	П
Свербіж	4		Н	П

Побічна реакція	Кількість побічних реакцій	Класифікації побічних реакцій		
		за впливом на органи та системи організму	серйозні (С) / несерйозні (Н)	передбачувані (П) / непередбачувані (Н)
Загалом	11 (20,8 %)			
Зниження рівня калію в крові	1	Зі сторони крові	Н	П
Загалом	1 (1,9 %)			
Загальна кількість	53 (100 %)			

застосуванні левофлоксацину зареєстровано 53 ПР, а саме:

- 28,3 % випадків зі сторони шлунково-кишкового тракту – переважно у вигляді епігастрального болю, нудоти, підвищення рівня трансаміназ;

- по 20,8 % випадків зі сторони опорно-рухового апарату (переважно у вигляді болю в суглобах і кінцівках) та шкіри (висипи на шкірі та свербіж);

- 17 % випадків зі сторони нервової системи – переважно у вигляді головного болю, запаморочення, слабкості;

- 11,3 % випадків зі сторони імунної системи – переважно у вигляді кандидозу;

- 1,9 % (поодинокій випадок) зі сторони крові – зниження рівня калію в крові.

53 ПР при застосуванні левофлоксацину за іншими класифікаціями відносяться до несерйозних ПР (не призвели до інвалідності або летальних наслідків) та передбачуваних ПР (занесені до інструкції з медичного застосування левофлоксацину).

Висновки

1. У ході проведеного фармаконаглядового дослідження встановлено, що в Харківській області в 2025 році зареєстровано 32 карти-пові-

домлення про ПР при застосуванні левофлоксацину (таблетки, 500 мг) для лікування туберкульозу органів дихання. ПР розвивались у чоловіків молодого та середнього віку.

2. У картах-повідомленнях зареєстровано 53 ПР, серед них більшість скарг пацієнтів було зі сторони шлунково-кишкового тракту – 28,3 % випадків; зі сторони опорно-рухового апарату та шкіри – по 20,8 % випадків; зі сторони нервової системи – 17 % випадків; зі сторони імунної системи – 11,3 % випадків. Усі зареєстровані ПР відносяться до несерйозних і передбачуваних.

3. Оцінка безпеки застосування препарату показала, що лікування туберкульозу органів дихання левофлоксацином є відносно безпечним, так як серйозних і непередбачуваних ПР зареєстровано не було. Дане дослідження є актуальним і перспективним для працівників у сфері фармаконагляду з метою оцінки безпеки застосування препарату.

1. Treatment of drug-resistant tuberculosis. An Official ATS/CDC/ERS/IDSA Clinical Practice Guideline. P. Nahid, S. R. Mase, G. B. Migliori et al. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2019. V. 200 (10). P. e93–e142. <https://doi.org/10.1164/rccm.201909-1874ST>.
2. Зведені настанови ВООЗ з туберкульозу. Модуль 4: лікування. Лікування лікарсько-стійкого туберкульозу (2020 р.). URL: https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/WHO%20consolidated%20guidelines%20on%20tuberculosis%20Module%204%20Treatment%20Drug-resistant%20tuberculosis%20treatment_UKR.pdf.
3. FDA Drug Safety. Communication FDA reinforces safety information about serious low blood sugar levels and mental health side effects with fluoroquinolone antibiotics; requires label changes. 2018. URL: <https://www.fda.gov/media/114192/download>.
4. Антибіотик левофлоксацин – ефективний засіб проти лікарсько-стійкого туберкульозу 2025. URL: <https://helpme.com.ua/antibiotik-levofloksacin-efektivnij-zasib-proti-likarsko-stijkogo-tuberkulozu/>.
5. Березняков І. Г. Високодозові короткі курси левофлоксацину для лікування хворих на поза-лікарняні пневмонії: аналіз аргументів «за» і «проти». *Ліку України*. 2019. № 2 (228). С. 1–7.
6. Henriksen D. P., Brabrand M. Fluoroquinolone administration and outcomes in patients hospitalized for community acquired pneumonia: a case of confounding by indication? *Clin. Infect. Dis.* 2016. V. 63, No. 5. P. 706.
7. Хиць А. Р. Мультирезистентний туберкульоз: оновлені рекомендації ATS. 2019. URL: <https://www.umj.com.ua/en/news-166779-multirezistentnij-tuberkuloz-onovleni-rekomendatsiyi-ats-2019>.
8. Державний експертний центр МОЗ України. Карти повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів при їх медичному застосуванні. URL: <https://dec.gov.ua/materials/karti-povidmlen-pro-pobichni-reakcii-ta-abo-vidsutnist-efektivnosti-likarskih-zasobiv-pri-h-medichnomu-zastosuvanni/>.

Я. О. Бутко

Оцінка безпеки застосування левофлоксацину при лікуванні хворих на туберкульоз органів дихання

Мета дослідження – оцінка безпеки застосування левофлоксацину при лікуванні туберкульозу органів дихання в пацієнтів у Харківській області протягом 2025 року.

Оцінку безпеки фармакотерапії проводили методом спонтанних повідомлень, що широко застосовують у фармаконагляді. Аналізували карти-повідомлення про побічні реакції (ПР), які надійшли з фтизіатричних закладів охорони здоров'я Харківської області в 2025 році.

У ході проведеного фармаконаглядного дослідження встановлено, що в Харківській області протягом 2025 року зареєстровано 32 карти-повідомлення про ПР при застосуванні левофлоксацину (таблетки, 500 мг) для лікування туберкульозу органів дихання. ПР розвивались у чоловіків молодого та середнього віку. У картах-повідомленнях зареєстровано 53 ПР, серед них більшість скарг пацієнтів було зі сторони шлунково-кишкового тракту – 28,3 % випадків; зі сторони опорно-рухового апарату та шкіри – по 20,8 % випадків; зі сторони нервової системи – 17,0 % випадків; зі сторони імунної системи – 11,3 % випадків. Усі зареєстровані ПР відносяться до несерйозних і передбачуваних.

Таким чином, оцінка безпеки застосування препарату показала, що лікування пацієнтів із туберкульозом органів дихання левофлоксацином є відносно безпечним, так як серйозних і непередбачуваних ПР зареєстровано не було.

Ключові слова: левофлоксацин, побічні реакції, фармаконагляд, карти-повідомлення, туберкульоз органів дихання, безпека застосування

Ya. O. Butko

Safety assessment of levofloxacin use in the treatment of patients with respiratory tuberculosis

The aim of the study – to assess safety of levofloxacin use in the treatment of patients with respiratory tuberculosis in the Kharkiv region for 2025.

The safety assessment of pharmacotherapy by levofloxacin was carried out using the method of spontaneous reports, which is widely used in pharmacovigilance. There were analyzed the report cards on adverse reactions received from phthisiatric healthcare institutions of the Kharkiv region in 2025.

During the conducted pharmacovigilance study, it was found that in the Kharkiv region in 2025, 32 cards-reports on adverse reactions were registered when using levofloxacin (tablets, 500 mg) for the treatment of respiratory tuberculosis. Adverse reactions developed in young and middle-aged men.

53 adverse reactions were registered in the report cards, among which the majority of patients' complaints were related to the gastrointestinal tract – 28.3% of cases; musculoskeletal system and skin – 20.8% of cases each; nervous system – 17.0% of cases; immune system – 11.3% of cases. All registered adverse reactions are non-serious and predictable.

Thus, safety assessment showed that the treatment of respiratory tuberculosis with levofloxacin is relatively safe, as no serious and unpredictable adverse reactions were registered.

Key words: levofloxacin, adverse reactions, pharmacovigilance, report cards, respiratory tuberculosis, safety use

ORCID ID автора:

Бутко Я. О. (ORCID ID 0000-0001-6019-6330).

Надійшла: 02 лютого 2026 р.

Прийнята до друку: 30 березня 2026 р.

Контактна особа: Бутко Ярослава Олександрівна, доктор фармацевтичних наук, професор, кафедра клінічної фармакології, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету, буд. 17, майдан Захисників України, м. Харків, 61001. Тел.: + 38 0 95 465 24 40. Електронна пошта: yaroslavabutko79@gmail.com