



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

16.02.2024 № 014-134/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственных препаратов с  
действующим веществом линезолид

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «Гротекс» о новых данных по безопасности лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества линезолид.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2579123

**Уважаемые специалисты системы здравоохранения!**

ООО «Гротекс» выражает Вам свое почтение и предлагает ознакомиться с информацией о новом риске применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества линезолид, в целях обеспечения его безопасного и эффективного применения.

**Резюме:**

ООО «Гротекс» информирует медицинских работников о риске развития рабдомиолиза при применении лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества линезолид и рекомендует проводить мониторинг уровня креатинкиназы в крови при его назначении в условиях стационара.

При анализе литературных источников обнаружено 4 опубликованных случая линезолид-индуцированного рабдомиолиза [1–3]. Во всех зарегистрированных случаях после начала применения линезолида у пациентов регистрировали повышение уровня сывороточной креатинкиназы более чем в 5 раз от верхней границы нормы [2,3], у одного пациента регистрировали сильные мышечные боли, тахикардию, тошноту, рвоту и тахипноэ, за которыми быстро последовала сильная мышечная слабость, приведшая к квадриплегии, почечной недостаточности с необходимостью проведения диализа [1]. Оценка причинно-следственной связи по шкале вероятности нежелательных реакций лекарственных средств Нارانжо составила 8 баллов (вероятная) в двух случаях [2] и 7 баллов (вероятная) в одном случае [3]. В одном случае не приведена оценка причинно-следственной связи, однако авторы указали, что после отмены линезолида произошло снижение уровня лактата через 5 дней и снижения уровня креатинкиназы через 7 дней до исходных значений [1].

Данный риск был также зарегистрирован при анализе случаев лекарственно-индуцированного рабдомиолиза в система сообщений о нежелательных явлениях FDA. Для линезолида было зарегистрировано 11 случаев [4].

Обращаем внимание, что информация о данном риске была внесена в справочную информацию по безопасности оригинального препарата Зивокс® (Pfizer Australia Pty Ltd) на территории Австралии (<https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/product-information-safety-updates-november-2023>), а также проводится его рассмотрение регуляторным агентством Японии (<https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/risk-communications/0001.html>).

#### Просьба сообщать о нежелательных реакциях

Информация о развитии нежелательной реакции должна быть внесена в базу данных АИС «Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС» Росздравнадзора. При отсутствии доступа в базу данных сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) по электронной почте [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru) или по адресу 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Информация о развитии нежелательной реакции может быть также передана в компанию ООО «Гротекс» по электронной почте [safety4@grotexmed.com](mailto:safety4@grotexmed.com), по бесплатному телефону «горячей» линии 8-800-700-04-73 или посредством заполнения электронной формы на сайте (<https://solopharm.com/adverse-reaction-patient>).

#### Источники:

1. Primiano G., Servidei S. A severe linezolid-induced rhabdomyolysis and lactic acidosis in Leigh syndrome // J Inher Metab Dis. 2021. Vol. 44, № 1. P. 4–5.
2. Lechner A.M. et al. Two cases of serious rhabdomyolysis during linezolid treatment // Infection. 2017. Vol. 45, № 4. P. 563–566.
3. Carroll M.W. et al. Rhabdomyolysis in a patient treated with linezolid for extensively drug-resistant tuberculosis // Clin Infect Dis. 2012. Vol. 54, № 11. P. 1624–1627.
4. Teng C. et al. Rhabdomyolysis Associations with Antibiotics: A Pharmacovigilance Study of the FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) // Int J Med Sci. 2019. Vol. 16, № 11. P. 1504–1509.