

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

23.04.2019-cu il

Mövzu: Sistemik və inhalyasiya şəklində tətbiq edilən flüorxinolon tərkibli dərman vasitələrinin istifadəsi ilə əlaqədar yaranan aortanın anevrizması və aortanın diseksiyası riski haqqında xəbərdarlıq

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi, sistemik və inhalyasiya şəklində tətbiq edilən flüorxinolon tərkibli dərman vasitələrinin istifadəsi ilə əlaqədar yaranan aortanın anevrizması və aortanın diseksiyası riski haqqında sizi məlumatlandırmaqdır.

Bu məktub, Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzi Farmakonəzarət sektoru tərəfindən hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytından da baxa bilərsiniz.

Xülasə

- Sistemik və inhalyasiya şəklində tətbiq edilən flüorxinolon tərkibli dərman vasitələri, xüsusilə yaşlılarda aorta anevrizması və aorta diseksiyası riskini artırabilir.
- Aorta anevrizması və aortanın diseksiyası riski olan pasiyentlərdə, yalnız fayda-risk nisbəti diqqətli şəkildə qiymətləndirildikdən və digər müalicə variantları nəzərdən keçirildikdən sonra flüorxinolonlardan istifadə edilməlidir.
- Aorta anevrizması və diseksiyasına meyillik yaradan faktorlar arasında ailə anamnezində anevrizma hallarının olması, daha əvvəl aorta anevrizması və ya aorta diseksiyası xəstəliklərinin baş verməsi, Marfan sindromu, vaskulyar Elers-Danlo sindromu, Takayasu arteriti, nəhəng hüceyrə arteriti, Behçet xəstəliyi, hipertenziya və ateroskleroz yer almaqdadır.
- Pasiyentlərə aorta anevrizması və diseksiyası riskləri ilə bağlı məlumat verilməli və qarın, döş qəfəsi və ya kürək nahiyələrində qəfil kəskin ağrılar yaranarsa, dərhal təcili tibbi yardım müəssisələrinə müraciət edərək tibbi yardım almalarının zəruriliyi barədə məlumat verilməlidir.

Təhlükəsizlik problemi ilə əlaqədar ətraflı məlumatlar:

Flüorxinolonlar, həyat üçün təhlükəli infeksiyalar daxil olmaqla müxtəlif növ bakterial infeksiyaların müalicəsində istifadə edilir.

Epidemioloji və klinikadan kənar tədqiqatlardan əldə olunan məlumatlar, flüorxinolonlarla müalicədən sonra aorta anevrizması və aorta diseksiyası riskinin artdığını göstərir.

Epidemioloji tədqiqatlarda [1,2,3], sistemik flüorxinolonlarla müalicə alan pasiyentlərdə aorta anevrizması və aorta diseksiyası riskinin antibiotik qəbul etməyən və ya digər antibiotiklərdən (amoksisillin) istifadə edən pasiyentlərlə müqayisədə iki dəfə artdığı, riskin xüsusilə yaşlı pasiyentlərdə daha yüksək olduğu barədə məlumatlar verilmişdir.

Klinik olmayan bir tədqiqatda [4] siprofloksasinin bir siçan modelində aorta diseksiyası və cırılması meyilliliyini artırdığı göstərilmişdir.

Bu fakt, çox güman ki, flüorxinolonların vətər toxuması üçün zərərli olması və bununla əlaqədar olaraq, vətər funksiyalarının pozğunluqları ilə əlaqəli riski artırması kimi bir sinif təsiridir.

Aorta anevrizması və aorta diseksiyası nadir hallar olub, ildə 100,000 nəfərdə təxminən 3-30 hadisə müşahidə olunur.

Riski artıran faktorlar arasında ailə anamnezində anevrizma hallarının olması, daha əvvəl aorta anevrizması və ya aorta diseksiyası xəstəliklərinin baş verməsi, Marfan sindromu, vaskulyar Elers-Danlo sindromu, Takayasu arteriti, nəhəng hüceyrə arteriti, Behçet xəstəliyi, hipertenziya və ateroskleroz yer almaqdadır.

Bu səbəbdən aorta anevrizması və aorta diseksiyası riski olan pasiyentlərdə, sistemik flüorxinolonlar ancaq fayda-risk nisbəti diqqətli şəkildə qiymətləndirildikdən və digər müalicə variantları nəzərdən keçirildikdən sonra istifadə edilməlidir.

Pasiyentlər bu risk barəsində məlumatlandırılmalı və qarın, döş qəfəsi və ya kürək nahiyələrində qəfil kəskin ağrılar yaranarsa, dərhal təcili tibbi yardım müəssisələrinə müraciət edərək tibbi yardım almalarının zəruriliyi barədə məlumat verilməlidir.

Əlavə təsir haqda bildirişin vacibliyi

Flüorxinolon qrupu antibiotiklər təyin edilərkən yuxarıda göstərilən xəbərdarlıqlara diqqət edilməsini və bu dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzi Farmakonəzarət Sektoruna (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası, Bakı şəh., Yasamal rayonu, C.Cabbarlı küçəsi 34.; Faks: (+99412) 596-07-16; e-mail: adr@pharma.az; Tel.:(+99412) 596-05-20; Mob.: (+99450) 246-93-84; qaynar xətt (+99412) 596-07-12) bildirməyinizi xatırladıyıq.

İstinadlar:

[1] Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Fluoroquinolones and collagen associated severe adverse events: a longitudinal cohort study. BMJ Open. 2015 Nov 18; 5(11):e010077

[2] Lee CC, Lee MT, Chen YS, Lee SH, Chen YS, Chen SC, Chang SC. Risk of Aortic Dissection and Aortic Aneurysm in Patients Taking Oral Fluoroquinolone. JAMA Intern Med. 2015 Nov;175(11):1839-47.

[3] Pasternak B, Inghammar M and Svanström H. Fluoroquinolone use and risk of aortic aneurysm and dissection: nationwide cohort study. BMJ 2018; 360: k678.

[4] LeMaire SA, Zhang L, Luo W, Ren P, Azares AR, Wang Y, Zhang C, Coselli JS, Shen YH. Effect of Ciprofloxacin on Susceptibility to Aortic Dissection and Rupture in Mice. JAMA Surg. 2018 Jul 25:e181804. [Epub ahead of print]

Hörmətlə,

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi
Analitik Ekspertiza Mərkəzinin
Farmakonəzarət Sektorunun müdiri

Elmin Quliyev