

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

08.04.2026

Mövzu: Sistem təsirli və inhalyasion flüorxinolon antibiotiklərinin istifadə göstərişlərinin məhdudlaşdırılması ilə bağlı xatırlatma.

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi Sistem təsirli və inhalyasion flüorxinolon antibiotiklərinin istifadə göstərişlərinin məhdudlaşdırılması ilə bağlı Sizi bir daha məlumatlandırmaqdır. Bu məktub "Demo SA Pharmaceutical Industry" şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən, Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi "Analitik Ekspertiza Mərkəzi" publik hüquqi şəxsinin Farmakonəzarət şöbəsi ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytıdan da baxa bilərsiniz.

Xülasə

- Son tədqiqatlar göstərir ki, flüorxinolonlar qrupuna aid preparatlar hələ də təsdiqlənmiş istifadə göstərişləri üzrə istifadə olunmur.
- Sistem təsirli və inhalyasion flüorxinolonlar qrupuna aid preparatlar aşağıdakı hallarda istifadə **olunmamalıdır**:
 - əvvəllər xinolon və ya flüorxinolonlar qrupuna aid antibiotiklərə qarşı ciddi əlavə təsirlər qeyd olunan xəstələrdə;
 - yüngül və ya öz-özünə keçib gedən infeksiyalar (farinqit, tonsillit kəskin bronxit) zamanı;
 - yüngül və orta dərəcəli infeksiyalar zamanı (fəsadlaşmamış sistit, xroniki bronxitin kəskinləşməsi və ağciyərlərin xroniki obstruktiv xəstəliyi, kəskin bakterial rinosinusit və kəskin orta otit daxil olmaqla), tez-tez tövsiyə edilən digər antibiotiklərin istifadəsinin məqsədəuyğun olmadığı hallar istisna olmaqla;
 - qeyri-bakterial infeksiyalar, məsələn qeyri-bakterial (xroniki) prostatit zamanı;
 - səyahət edənlərdə ishalın qarşısını almaq məqsədi ilə və ya aşağı sidik yollarının təkrarlanan infeksiyaları zamanı.
- Sistem və inhalyasion flüorxinolonlar qrupuna aid preparatların istifadəsi çox nadir, ciddi, əlillik yaradan, uzunmüddətli və potensial geri dönməyən əlavə təsirlərin inkişafı ilə bağlıdır. Qeyd olunan preparatlar yalnız təsdiqlənmiş istifadə göstərişlərinə uyğun olaraq və hər bir xəstə üçün fayda/risk balansının qiymətləndirilməsindən sonra təyin edilməlidir.

Təhlükəsizlik probleminin təsviri

2018-ci ildə əsasən dayaq-hərəkət aparatı və sinir sistemində baş verən pozğunluqlarla bağlı ciddi və uzunmüddətli (bir neçə ay və ya il davam edən), əlillik yaradan və potensial geri dönməyən əlavə təsirlərin inkişaf riskini qiymətləndirmək məqsədi ilə bütün Avropa Birliyi üzrə aparılan təhlildən sonra, ADA 2019-cu ildə sistem və inhalyasion flüorxinolonlar qrupuna aid preparatların istifadəsini məhdudlaşdırmağı zəruri hesab etmişdir.

Qeyd olunan ciddi əlavə təsirlərə tendinit, vətər cırılması, artralgiya, ətraflarda ağrı, yerişin pozulması, paresteziya ilə bağlı neyropatiyalar, depressiya, yorğunluq, yaddaş pozulmaları, hallüsinasiyalar, psixoz, yuxu pozulmaları və hissiyat orqanlarında (eşitmə, görmə, dadılmə və iyilmə) baş verən pozğunluqlar aid edilə bilər. Vəterlərin (xüsusilə Axil vəterin, həmçinin, digər vəterlərin) zədələnməsi müalicəyə başladıqdan sonra 48 saat ərzində müşahidə edilə bilər və ya müalicənin dayandırılmasından bir neçə ay sonra inkişaf edə bilər.

6 Avropa ölkəsinin səhiyyə məlumat bazasında (Belçika, Fransa, Almaniya, Niderland, İspaniya və Böyük Britaniyada) flüorxinolonlar qrupuna aid preparatların təyin olunma tezliyinin təhlilinə dair ADA tərəfindən maliyyələşdirilmiş tədqiqat ("Sistem və inhalyasion flüorxinolonlar qrupuna aid preparatların Avropa Birliyi ölkələrindəki iqlik vərəqələrində edilmiş dəyişikliklərin təsiri" [EUPAS37856]) aparılmışdır.

Tədqiqatın nəticələri göstərmişdir ki, flüorxinolonlar qrupuna aid preparatlar hələ də təsdiqlənmiş istifadə göstərişlərindən kənar istifadə edilir.

Tibb işçiləri xəstələrə xatırlatmalıdır:

- yuxarıda sadalanmış ciddi əlavə təsirlərin inkişaf riskini;
- bu əlavə təsirlərin potensial uzunmüddətli və ciddi olduğunu;
- təsvir olunmuş ciddi əlavə təsirlərin ilk əlamətlərində dərhal həkimə müraciət etmələrini.

Kortikosteroidlərlə yanaşı istifadəsi zamanı, yaşlı xəstələrdə istifadəsi zamanı, böyrək funksiyaları pozulmuş xəstələrdə həmçinin, bərk orqan transplantasiyası edilmiş xəstələrdə (çünki onlarda flüorxinolonlar qrupuna aid preparatların qəbulu ilə bağlı tendinitin inkişafı və vətər cırılması riski yüksək ola bilər) xüsusi ehtiyat tədbirlərinə riayət edilməlidir.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Flüorxinolon tərkibli dərman vasitələrini istifadə edərkən yuxarıda göstərilən xəbərdarlıqlara diqqət edilməsini və yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin "Analitik Ekspertiza Mərkəzi" publik hüquqi şəxsinin Farmakonəzarət şöbəsinə (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh., Yasamal rayonu, C.Cabbarlı küç.34.; Faks: (+99412) 596-07-16; e-mail: adr@pharma.az; Tel.:(+99412) 596-05-20, Qaynar xətt (+99412) 596-07-12), Mob.: (+99450) 246-93-84) və Mifalsin dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirləri [safety@pharmex.co/](mailto:safety@pharmex.co) email ünvanına/ <https://pharmex.co/elave-tesir-bildirisi/> linki vasitəsilə farmakonəzarət üzrə məsul şəxsə bildirməyinizi xatırladırıq.

Hörmətlə,

Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs

Eldəniz Həsənov

