

## Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

08.04.2026

**Mövzu: Sistem təsirli və inhalyasion flüorxinolon tərkibli dərman vasitələrinin istifadəsi ilə əlaqədar yaranan aorta anevrizması və diseksiyası riski.**

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi Sistem təsirli və inhalyasion flüorxinolon tərkibli dərman vasitələrinin istifadəsi ilə əlaqədar yaranan aorta anevrizması və diseksiyası riski barədə Sizi məlumatlandırmaqdır. Bu məktub "Demo SA Pharmaceutical Industry" şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən, Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi "Analitik Ekspertiza Mərkəzi" publik hüquqi şəxsinin Farmakonezarət şöbəsi ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba [www.pharma.az](http://www.pharma.az) internet saytıdan da baxa bilərsiniz.

### Xülasə

- Sistem təsirli və inhalyasion flüorxinolon tərkibli dərman vasitələri, xüsusilə yaşlı xəstələrdə, aorta anevrizması və diseksiyası riskini artırır.
- Aorta anevrizması və diseksiyası riski olan xəstələrdə yalnız fayda/risk nisbəti diqqətli şəkildə qiymətləndirildikdən və digər terapeutik variantlar nəzərdən keçirildikdən sonra flüorxinolonlar istifadə olunmalıdır.
- Aorta anevrizması və diseksiyasına meyillilik yaradan hallar aşağıdakılardır: ailə anamnezində anevrizma xəstəliyi, daha əvvəl aorta anevrizması və ya aorta diseksiyası xəstəliklərinin baş verməsi, Marfan sindromu, vaskulyar Ehlers-Danlos sindromu, Takayasu arteriti, nəhəng hüceyrəli arterit, Behçet xəstəliyi, hipertoniya və ateroskleroz.
- Xəstələrə aorta anevrizması və diseksiyası riskləri ilə bağlı məlumat verilməli və qarın, sine və ya bel nahiyələrində qəfil ağrılar yaranarsa dərhal təcili tibbi yardım müəssisələrinə müraciət edərək tibbi yardım almalarının zəruriliyi barədə məlumat verilməlidir.

### Təhlükəsizlik probleminin təsviri

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 [1-3], sistem təsirli flüorxinolonlarla müalicə alan xəstələrdə aorta anevrizması və aorta diseksiyası riskinin antibiotik qəbul etməyən və ya digər antibiotiklərdən

(amoksisillin) istifadə edən xəstələrlə müqayisədə iki dəfə artdığı, riskin xüsusilə yaşlı xəstələrdə 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 Ehlers-Danlos sindromu, Takayasu arteriti, nəhəng hüceyrə arteriti, Behçet xəstəliyi, hipertoniya və ateroskleroz yer almaqdadır.

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

Xəstələr bu risk barəsində məlumatlandırılmalı və qarın, sinə və ya bel nahiyələrində qəfil ağrılar yaranarsa, dərhal təcili tibbi yardım müəssisələrinə müraciət edərək tibbi yardım almalarının zəruriliyi barədə məlumat verilməlidir.

### **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](mailto: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 xatırladıq.

Hörmətlə,

Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs

Eldəniz Həsənov



## İstinadlar

[1] Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Flüorxinolonlar və kollagenlə əlaqəli ağır mənfi təsirlər: uzunmüddətli kohort tədqiqatı. BMJ Open. 2015 Noyabr 18; 5(11):e010077

[2] Lee CC, Lee MT, Chen YS, Lee SH, Chen YS, Chen SC, Chang SC. Ağızdan Fluorokinolon Qəbul Edən Xəstələrdə Aorta Disseksiyası və Aorta Anevrizması Riski. JAMA Intern Med. 2015 Noyabr;175(11):1839-47.

[3] Pasternak B, Inghammar M və Svanström H. Flüorokinolon istifadəsi və aorta anevrizması və disseksiyası riski: ölkə miqyaslı kohort tədqiqatı. BMJ 2018; 360: k678.

[4] LeMaire SA, Zhang L, Luo W, Ren P, Azares AR, Wang Y, Zhang C, Coselli JS, Shen YH. Siprofloksasinin siçanlarda aorta disseksiyasına və yırtılmasına həssaslığa təsiri. JAMA Surg. 2018 İyul 25:e181804. [Çapdan əvvəl epub]