

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

08.04.2026

Mövzu: Sistem təsirli və inhalyasion flüorxinolon tərkibli dərman vasitələrinin istifadəsi ilə əlaqədar yaranan ürək qapağı requrqitasiyası / çatışmazlığı riski.

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi Sistem təsirli və inhalyasion flüorxinolon tərkibli dərman vasitələrinin istifadəsi ilə əlaqədar yaranan ürək qapağı requrqitasiyası / çatışmazlığı riski barədə Sizi məlumatlandırmaqdır. Bu məktub "Demo SA Pharmaceutical Industry" şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən, Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi "Analitik Ekspertiza Mərkəzi" publik hüquqi şəxsinin Farmakonəzarət şöbəsi ilə razılaşıdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytıdan da baxa bilərsiniz.

Xülasə

- Sistem təsirli və inhalyasion flüorxinolon tərkibli dərman vasitələri ürək qapağı requrqitasiyası/çatışmazlığı riskini artırma bilər.
- Ürək qapağı requrqitasiyası/çatışmazlığına meyillilik yaradan hallar aşağıdakılardır: anadangəlmə və ya əvvəlcədən mövcud olan ürək qapağı xəstəlikləri, hipertoniya, birləşdirici toxuma pozğunluqları (məsələn, Marfan sindromu və ya Ehlers-Danlos sindromu), Turner sindromu, Behçet xəstəliyi, revmatoid artrit və infeksiyon endokardit.
- Ürək qapağı requrqitasiyası/çatışmazlığı riski olan xəstələrdə yalnız fayda/risk nisbəti diqqətli şəkildə qiymətləndirildikdən və digər terapevtik variantlar nəzərdən keçirildikdən sonra flüorxinolonlar istifadə olunmalıdır.
- Xəstələrə ürək qapağı requrqitasiyası/çatışmazlığı riskləri ilə bağlı məlumat verilməli və kəskin tənqəfəslik, ürək döyüntüsünün yeni başlanğıcı və qarın və ya aşağı ətrafların ödeminin inkişafı yaranarsa dərhal təcili tibbi yardım müəssisələrinə müraciət edərək tibbi yardım almalarının zəruriliyi barədə məlumat verilməlidir.

Təhlükəsizlik probleminin təsviri

Flüorxinolonlar Avropa İttifaqında müəyyən bakterial infeksiyaların, o cümlədən həyat üçün təhlükə yaradan infeksiyaların müalicəsi üçün təsdiq edilmiş antibiotiklərdir. Flüorxinolon qrupuna aid antibiotiklər ciddi və uzunmüddətli əlavə təsirlərə səbəb ola biləcəyi üçün, əvvəlcədən verilmiş təhlükəsizlik xəbərdarlıqlarına əsasən, onların istifadəsi tövsiyə edilən digər antibiotiklərin

istifadəsinin məqsəduyğun olmadığı hallar istisna olmaqla məhdudlaşdırılır. Flüorxinolonlar yalnız gözlənilən fayda və risklər o cümlədən aorta anevrizması və disseksiyası riski – diqqətlə qiymətləndirildikdən sonra istifadə olunmalıdır.

Son epidemioloji tədqiqat [1] göstərmişdir ki, sistem təsirli flüorxinolon qəbul edən xəstələrdə mitral və aorta requrqitasiyası riski digər antibiotikləri (məsələn, amoksisillin və ya azitromisin) qəbul edən xəstələrlə müqayisədə təxminən 2 dəfə artmışdır.

Flüorxinolon qəbul edən xəstələrdə ürək qapaqlarından hər hansı birinin requrgitasiyası / çatışmazlığı ilə bağlı tibbi cəhətdən təsdiqlənmiş bir neçə hal qeydə alınıb və bu hallar ilə flüorxinolon istifadəsi arasında ehtimal olunan və ya mümkün səbəb-nəticə əlaqəsi müəyyən edilmişdir. Bu məlumatlar göstərir ki, flüorxinolonlar ürək qapağının requrqitasiyasına / çatışmazlığına səbəb ola bilər.

Bundan əlavə, laboratoriya tədqiqatı [2] göstərmişdir ki, siprofloksasinə məruz qalma, aorta requrqitasiyası olan xəstələrdən götürülmüş aorta miofibroblast hüceyrələrində kollagenin parçalanmasına səbəb olur. Bu nəticəyə əsasən, flüorxinolonların birləşdirici toxumanı zədələməsi ürək qapağı requrqitasiyası/çatışmazlığı ilə əlaqəli ola bilər. Həmçinin, kollagenin parçalanmasının flüorxinolonlarla əlaqəli vətər və aorta xəstəliklərinin inkişafında da rolu olduğu ehtimal edilir.

Ürək qapağı requrqitasiyası/çatışmazlığı riskini artıran faktorlar bunlardır: anadangəlmə və ya əvvəlcədən mövcud olan ürək qapağı xəstəlikləri, birləşdirici toxuma pozğunluqları (məsələn, Marfan və ya Ehlers-Danlos sindromu), Turner sindromu, Behçet xəstəliyi, hipertoniya, revmatoid artrit və infeksiyon endokardit.

Ürək qapağı requrqitasiyası/çatışmazlığı riski olan xəstələrdə yalnız fayda/risk nisbəti diqqətli şəkildə qiymətləndirildikdən və digər terapevtik variantlar nəzərdən keçirildikdən sonra flüorxinolonlar istifadə olunmalıdır.

Xəstələrə ürək qapağı requrqitasiyası/çatışmazlığı riskləri ilə bağlı məlumat verilməli və kəskin təngnəfəslik, ürək döyüntüsünün yeni başlanğıcı və qarın və ya aşağı ətrafların ödeminin inkişafı 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; 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/ 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) Etminan M, Sodhi M, Ganjizadeh-Zavareh S, Carleton B, Kezouh A, Brophy JM. Ağızdan. Flüorxinolonlar və Mitral və Aorta Requrgitasiyası Riski. J Am Coll Cardiol. 2019 sentyabr 17;74(11):1444-1450.

2) Guzzardi DG, Teng G, Kang S, Geeraert PJ, Pattar SS, Svystonyuk DA, Belke DD, Fedak PWM. İnsan aortasının miofibroblast vasitəçiliyi ilə hüceyrədənənar matrix disreqlyasiyasının induksiyası: Flüorxinolonla əlaqəli aortopatiyanın potensial mexanizmi. J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Yanvar;157(1):109-119.