

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

10.07.2023

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 xatırlatma haqqında sizi məlumatlandırmaqdır. Bu məktub, Fransanın "Sanofi-Aventis Groupe" şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən, Avropa Dərman Agentliyi və Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzi Farmakonezarət şöbəsi ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytıdan da baxa bilərsiniz.

Xülasə

- Bu yaxınlarda aparılan və Avropa Dərman Agentliyi tərəfindən maliyyələşdirilən tədqiqatın ("Sistem və inhalyasion flüorxinolonlar qrupuna aid preparatların içlik vərəqəsində olan dəyişikliklərin təsiri" [EUPAS37856]) nəticələri göstərmişdir ki, flüorxinolonlar qrupuna aid preparatlar hələ də təsdiqlənmiş istifadə göstərişləri üzrə istifadə olunmur.
- Sistem və inhalyasion flüorxinolonlar qrupuna aid preparatlar aşağıdakı hallarda istifadə olunmamalıdır:
 - əvvəllər xinolon və ya flüorxinolonlar qrupuna aid antibiotiklərə qarşı ciddi əlavə təsirlər qeyd olunan pasiyentlərdə;
 - yüngül və ya öz-özünə keçib gedən infeksiyalar (faringit, tonsillit və 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 pasiyent üçün fayda/risk balansının qiymətləndirilməsindən sonra təyin edilməlidir.
- Tibb işçiləri, həmçinin, sistem və inhalyasion flüorxinolonlar qrupuna aid preparatların istifadəsi zamanı məlum aorta anevrizması və disseksiyası, həmçinin, ürək qapağının requrqitasiyası/çatışmazlığının inkişaf risklərini unutmamalıdır.

Təhlükəsizlik problemlərinin 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 AB üzrə aparılan təhlildən sonra, EMA 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 nevropatiyalar, depressiya, yorğunluq, yaddaş pozulmaları, hallüsinasiyalar, psixoz, yuxu pozulmaları və hissiyat orqanlarında (eşitmə, görmə, dadbilmə və iybilmə) baş verən pozğunluqlar aid edilə bilər. Vətərlərin (xüsusilə axil vətərin, həmçinin, digər vətərlərin) 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 EMA tərəfindən maliyyələşdirilmiş tədqiqat ("Sistem və inhalyasion flüorxinolonlar qrupuna aid preparatların Avropa Birliyi ölkələrindəki içlik vərəqələrində edilmiş dəyişikliklərin təsiri" [EUPAS37856]) aparılmışdır.

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

Tibb işçiləri pasiyentlərə 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.

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

Aorta anevrizmasının və disseksiyasının inkişafı riski həmçinin, ürək qapağının requrqitasiya/çatışmazlığı riski

Tibb işçiləri sistem və inhalyasion flüorxinolonlar qrupuna aid preparatların istifadəsi ilə bağlı aşağıda sadalanan məlum risklərdən xəbərdar olmalıdır:

- Xüsusilə yaşlı pasiyentlərdə və (və ya) aorta anevrizmasının və disseksiyasının inkişafına meyillik yaradan xəstəlikləri olan pasiyentlərdə aorta anevrizması və disseksiyası
- Ürək qapağının requrqitasiyası/çatışmazlığının inkişafına meyillik yaradan risk faktorları və (və ya) vəziyyətləri olan pasiyentlərdə ürək qapağının requrqitasiyası/çatışmazlığı.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Sistem və inhalyasion flüorxinolonlar qrupuna aid dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsinə (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh., 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)) bildirməyinizi xatırladıq.

Hörmətlə,

"Financial Chain Corporation" MMC
Direktoru



Namiq Qədirov