

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

08.04.2026

Mövzu: Sistem təsirli və inhalyasion xinolon və flüorxinolon antibiotikləri – əlillik yaradan, uzunmüddətli və potensial geri dönməyən əlavə təsirlər və istifadə göstərişlərinin məhdudlaşdırılması.

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi Sistem təsirli və inhalyasion xinolon və flüorxinolon antibiotikləri – əlillik yaradan, uzunmüddətli və potensial geri dönməyən əlavə təsirlər və istifadə göstərişlərinin məhdudlaşdırılması 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 razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytıdan da baxa bilərsiniz.

Xülasə

- Xinolon və flüorxinolon antibiotikləri ilə əsasən dayaq-hərəkət aparatı və sinir sistemlərinə təsir edən, əlilliyə səbəb olan, uzunmüddətli və potensial olaraq geri dönməyən əlavə təsirlər bildirilmişdir.
- Nəticədə, bütün xinolon və flüorxinolon antibiotiklərinin faydaları və riskləri, eləcə də onların Avropa Birliyində istifadəsinə dair göstərişlər nəzərdən keçirilmişdir.
- Sistem təsirli və inhalyasion xinolon və flüorxinolon qrupuna aid preparatları aşağıdakı hallarda təyin etməyin:
 - yüngül və ya öz-özünə keçib gedən infeksiyalar (faringit, tonsillit kəskin bronxit) zamanı;
 - səyahət edənlərdə ishalın qarşısını almaq məqsədi ilə və ya aşağı sidik yollarının təkrarlanan infeksiyaları zamanı;
 - qeyri-bakterial infeksiyalar, məsələn, qeyri-bakterial (xroniki) prostatit;
 - yüngül və orta dərəcəli infeksiyalar zamanı (fəsadlaşmamış sistit, xroniki bronxitin kəskinləşməsi və ağciyərlərin xroniki obstruktiv xəstəliyi, kəskin bakterial rinosinit və kəskin orta otit daxil olmaqla), tez-tez tövsiyə edilən digər antibiotiklərin istifadəsinin məqsədəuyğun olmadığı hallar istisna olmaqla;
 - əvvəllər xinolon və ya flüorxinolonlar qrupuna aid antibiotiklərə qarşı ciddi əlavə təsirlər qeyd olunan xəstələrdə.
- Yaşlı xəstələrdə istifadəsi zamanı, böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə, bərk orqan transplantasiyası olan xəstələrdə və eyni zamanda kortikosteroidlərlə yanaşı istifadəsi

zamanı (çünkü onlarda flüorxinolonlar qrupuna aid preparatların qəbulu ilə bağlı tendinitin inkişafı və vətər cırılması riski yüksək ola bilər) **xüsusi ehtiyat tədbirlərinə riayət edilməlidir**. Kortikosteroidlərin flüorxinolonlarla eyni vaxtda istifadəsindən çəkinmək lazımdır.

- Xəstələrdə əlavə təsirlərin ilk əlamətləri - tendinit və vətər yırtığı, əzələ ağrısı, əzələ zəifliyi, oynaq ağrısı, oynaq şişməsi, periferik neyropatiya və mərkəzi sinir sistemi təsirləri - müşahidə edildikdə dərhal **müalicəni dayandırılmalı** və dərhal təcili tibbi yardım müəssisələrinə müraciət edərək tibbi yardım almalarının zəruriliyi barədə məlumat verilməlidir.

Təhlükəsizlik probleminin təsviri

Avropa Dərman Agentliyi (ADA), 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 üçün Sistem təsirli və inhalyasion xinolon və flüorxinolon antibiotiklərini nəzərdən keçirmişdir.

Dayaq-hərəkət sisteminin ciddi əlavə təsirlərinə tendinit, vətər yırtığı, mialgiya, əzələ zəifliyi, artralgiya, oynaq şişkinliyi və yerləş pozğunluğu daxildir.

Periferik və mərkəzi sinir sisteminin ciddi əlavə təsirlərinə periferik neyropatiya, yuxusuzluq, depressiya, yorğunluq, yaddaş pozğunluğu, həmçinin görmə, eşitmə, qoxu və dad pozğunluqları daxildir.

Bu əlilliyə səbəb olan və potensial olaraq geri dönməyən əlavə təsirlərin yalnız bir neçə halı bildirilmişdir, lakin bu barədə az məlumat verildiyi ehtimal olunur. Sağlam insanlarda bu təsirlərin ciddiliyi nəzərə alınaraq, xinolon və flüorxinolonların təyini yalnız fayda/risk balansının qiymətləndirilməsindən sonra təyin edilməlidir.

Həmçinin dərman vasitəsinin içlik vərəqəsi “aorta anevrizması və disseksiyası riski” əlavə edilərək yenilənmişdir.

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

