

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

13 noyabr 2020-ci il

Sistem və inhalyasiya şəklində tətbiq edilən flüorxinolon tərkibli dərman vasitələrinin istifadəsi ilə əlaqədar yaranan ürək qapaqlarının requrqitasiyası /çatışmazlığı riski haqqında xəbərdarlıq.

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi sistem və inhalyasiya şəklində tətbiq edilən flüorxinolon tərkibli dərman vasitələrinin istifadəsi ilə əlaqədar yaranan ürək qapaqlarının requrqitasiyası /çatışmazlığı riski haqqında Sizi məlumatlandırmaqdır. Bu məktub Fransanın "Sanofi-Aventis Groupe" şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən, Avropa Dərman Agentliyi (EMA) və Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsi ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytından da baxa bilərsiniz.

Xülasə

- Yeni məlumatlar göstərir ki, sistem və inhalyasiya şəklində tətbiq edilən flüorxinolon tərkibli dərman vasitələri ürək qapaqlarının requrqitasiyası /çatışmazlığı riskini yüksəldə bilər.
- Ürək qapaqlarının requrqitasiyası/çatışmazlığı riski olan pasiyentlərdə sistem və inhalyasiya şəklində tətbiq edilən flüorxinolon tərkibli dərman vasitələri yalnız fayda/risk nisbəti qiymətləndirildikdən və digər müalicə variantları nəzərdən keçirildikdən sonra istifadə oluna bilər.
- Ürək qapaqlarının requrqitasiyası/çatışmazlığına meyillilik yaradan faktorlara ürək qapağının anadangəlmə və ya əvvəldən mövcud olan xəstəlikləri, birləşdirici toxumanın xəstəlikləri (məsələn, Marfan sindromu və ya Elers-Danlos sindromu), Turner sindromu, Bexçet xəstəliyi, hipertoniya, revmatoid artrit və ya infeksiyon endokardit aiddir.
- Pasiyentlər flüorxinolon tərkibli dərman vasitələrinin istifadəsi ilə bağlı yarana biləcək ürək qapağının requrqitasiyası/çatışmazlığı riski barədə məlumatlandırılmalıdır. Pasiyentlərə tənəffüs və ya taxikardiya yaranarsa, qarın və ya aşağı ətrafların ödemini inkişaf edərsə, dərhal tibbi yardım almalarının zəruriliyi barədə məlumat verilməlidir.

Təhlükəsizlik problemlərinin təsviri

Flüorxinolonlar, bir sıra bakterial, həmçinin, həyat üçün təhlükəli infeksiyaların müalicəsi üçün Avropa Birliyi tərəfindən təsdiqlənmiş antibiotiklərdir. Flüorxinolonların istifadəsi zamanı ciddi və uzun müddət davam edən əlavə təsirlər yarana bildiyindən, onlar ağır və ya digər antibiotiklərin istifadəsi məqsədəuyğun olmadığı infeksiyalar zamanı istifadə edilir. Flüorxinolonlar, aorta anevrizması və aorta diseksiyası riski də daxil olaqla, fayda/risk nisbəti diqqətli şəkildə qiymətləndirildikdən sonra təyin olunmalıdır.

Yaxınlarda aparılan epidemioloji tədqiqat [1] sistemik flüorxinolonlarla müalicə alan pasiyentlərdə digər antibiotikləri (amoksisillin və ya azitromisin) qəbul edən pasiyentlər ilə müqayisədə mitral və aortal requrqitasiyanın inkişaf riskinin 2 dəfə artdığını göstərir.

Flüorxinolonlar qəbul edən pasiyentlərdə istənilən ürək qapağının bir neçə tibbi nöqtəyi-nəzərdən təsdiqlənmiş requrqitasiya/çatışmazlığı halları haqqında məlumat verilmişdir.

Bundan başqa, laborator tədqiqatın [2] nəticələri göstərir ki, siprofloksasinin təsiri aortal requrqitasiya daxil olmaqla, aortopatiya ilə pasiyentlərdən köçürülmüş aortanın miofibroblast hüceyrələrində kollagenin deqradasiyası ilə nəticələnmişdir. Həmin məlumatlar göstərir ki, birləşdirici toxumanın flüorxinolonların istifadəsi ilə əlaqəli deqradasiyası ürək qapağının requrqitasiyası/çatışmazlığının inkişafı ilə bağlı ola bilər. Kollagenin deqradasiyası, həmçinin, flüorxinolonların qəbulu ilə bağlı vətərlər və aorta xəstəliklərinin səbəbi olaraq adlandırılmışdır.

Ürək qapaqlarının requrqitasiya/çatışmazlığı riskini artıran hallara ürək qapağının anadangəlmə və ya əvvəldən mövcud olan xəstəlikləri, birləşdirici toxumanın xəstəlikləri (məsələn, Marfan sindromu və ya Elers-Danlos sindromu), Turner sindromu, Bexçet xəstəliyi, hipertoniya, revmatoid artrit və ya infeksiyon endokardit aiddir.

Ürək qapaqlarının requrqitasiya/çatışmazlığı riski olan pasiyentlərdə sistem və inhalyasiya şəklində tətbiq edilən flüorxinolonlar yalnız fayda-risk nisbəti diqqətli şəkildə qiymətləndirildikdən və digər müalicə variantları nəzərdən keçirildikdən sonra istifadə edilməlidir.

Kəskin tənəffəslik, taxikardiya yarandığı və ya qarın və ya aşağı ətrafların ödemi inkişaf etdiyi halda pasiyentlər dərhal tibbi yardım üçün müraciət etməlidir.

Flüorxinolon tərkibli dərman vasitələrinin tibbi istifadəsi üzrə təlimat müvafiq qaydada yenilənəcəkdir.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Sistem və inhalyasiya şəklində tətbiq edilən flüorxinolon tərkibli dərman vasitələrini istifadə edərkən yuxarıda göstərilən xəbərdarlıqlara diqqət edilməsini və bu dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin 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 bildirməyinizi xatırladıyıq.

Hörmətlə,

"Financial Chain Corporation" MMC
Direktoru



Namiq Qədirov