Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

16.01.2020

Mövzu: Sistemik və inhalyasiya şəklində tətbiq edilən xinolon və flüorxinolon tərkibli dərman vasitələrinin istifadəsi ilə əlaqədar yaranan əlillik və potensial olaraq geridönməyən ciddi əlavə təsirlər yaratması riski mövcud olduğundan istifadəsinin məhdudlaşdırılması barədə xəbərdarlıq

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi, sistemik və inhalyasiya şəklində tətbiq edilən xinolon və flüorxinolon tərkibli dərman vasitələrinin istifadəsi ilə əlaqədar yaranan əlillik və potensial olaraq geridönməyən ciddi əlavə təsirlər yaratması riski mövcud olduğundan istifadəsinin məhdudlaşdırılması haqqında sizi məlumatlandırmaqdır.
Bu məktub, Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzi Farmakonəzarət şöbəsi tərəfindən hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytından da baxa bilərsiniz.

Xülasə

- Sistemli və inhalyasiya üçün nəzərdə tutulan xinolonların və flüorxinolonların əsasən sümük-əzələ və sinir sistemlərinə təsir etməklə əlillik və potensial olaraq geridönməyən əlavə təsirlər yaratması barədə bildirişlər daxil olmuşdur.
- Bununla əlaqədar olaraq, bu antibiotiklərin fayda və riskləri, həmçinin istifadə üçün göstərişləri yenidən nəzərdən keçirilmişdir.
- **Aşağıdakı hallarda flüorxinolonları təyin etməyin:**
  - Məhdud lokalizasiyalı infeksiyaların müalicəsində
  - Bu antibiotiklərlə bağlı daha əvvəl ciddi əlavə reaksiyalar yaranmış pasiyentlərdə
  - Yüngül və orta dərəcəli infeksiyalar (xəstəxanadankənar pnevmoniya, sistit, xroniki bronxitlərin kəskinləşməsi və digər hallar) zamanı müalicə üçün tövsiyə edilən digər antibiotiklərdən istifadə edilməsi mümkündürsə.
  - Bu antibiotiklərin yaşlı pasiyentlərə, bərk orqanların transplantasiyasını keçirmiş pasiyentlərə və eyni zamanda kortikosteroidlərlə müalicə alan pasiyentlərə təyin edilməsi zamanı **xüsusilə ehtiyatlı** olmaq tələb olunur, çünki bu pasiyentlərdə flüorxinolon qəbulu ilə əlaqədar tendinitlər və vətərlərin qırılması riskləri güclənə bilər.
- Tendinitlər və vətərlərin qırılması, artralgiya, mialgiya, periferik neyropatiya və mərkəzi sinir sisteminə təsir kimi ciddi əlavə reaksiyaların ilk əlamətləri müşahidə edilməyə başlayarsa, **pasiyentə müalicəni dərhal dayandırmağı** və məsləhət üçün təcili şəkildə həkimə müraciət etməyi tövsiyə edin.

Aşağıdakı hallarda flüorxinolonları təyin edilməməlidir:

- Ağır olmayan infeksiyaların müalicəsində
- Səyyahətçilərin diareyası və ya aşağı sidik yollarının residiv infeksiyalarının qarşısını almaq üçün (sidik kisəsindən kənara çıxmayan sidik axarlarının infeksiyası)
- Bu antibiotiklərlə bağlı daha əvvəl ciddi əlavə reaksiyalar yaranmış pasiyentlərdə

- Yüngül və orta dərəcəli infeksiyalar (xəstəxanadankənar pnevmoniya, sistit, xroniki bronxitlərin kəskinləşməsi və digər hallar) zamanı müalicə üçün tövsiyə edilən digər antibiotiklərdən istifadə edilməsi mümkündürsə.

Təhlükəsizliyə dair narahatlığın əsaslandırılması

Flüorxinolonlar, xüsusi təhlükəli infeksiyalar daxil olmaqla müxtəlif növ bakterial infeksiyaların müalicəsində istifadə edilirlər.
Bu fakt, çox güman ki, təsnifat təsirinə görə flüorxinolonların vətər toxumasına zədələyici təsiri və bununla əlaqədar olaraq, vətərlərlə bağlı pozuntuların yaranma riskinin artması ilə oxşardır.
Avropa prosedurunun tərkib hissəsi kimi, sistemli və inhalyasiya üçün nəzərdə tutulan xinolonlar və flüorxinolonlar, əsasən sümük-əzələ və sinir sisteminə təsir edən, əlilliyin və potensial olaraq geridönməyən ciddi və davamlı (aylar və ya illərlə davam edən) əlavə təsirlərin yaranma riskinin qiymətləndirilməsi məqsədilə nəzərdən keçirilmişdir.
Sümük-əzələ sisteminin məruz qaldığı ciddi əlavə təsirlərə tendinitlər, vətərlərin qırılması, mialgiya, əzələ zəifliyi, oynaq ağrıları və oynaqların şişməsi halları daxildir.

Periferik və mərkəzi sinir sisteminin ciddi əlavə təsirlərinə periferik neyropatiya, psixoz, narahatlıq, yuxusuzluq, depressiya, hallüsinasiyalar, sui-qəsd fikirləri və fikirlərdə qarışıqlıq, o cümlədən, görmə, eşitmə, iybilmə və dadbilmə ilə bağlı pozuntular daxildir.

Daha əvvəl sağlam olmuş pasiyentlərdə belə reaksiyaların baş verməsinin ciddi bir hal olduğunu nəzərə alaraq, flüorxinolonların təyini ilə bağlı qərar antibiotikin üstünlükləri və riskləri diqqətlə qiymətləndirildikdən sonra qəbul edilməlidir.

Tərkibində **xinolon və flüorxinolon** olan bütün müvafiq dərman vasitəsitələrinin istifadə təlimatları və dərman vasitələrinin qısa xarakteristikaları yenilənəcəkdir.

"İstifadəsinə göstərişlər" bölməsində

*[Bu bölmə yalnız "**Kəskin bakteriyal sinusit, xroniki bronxitin kəskinləşməsi və ağırlaşmamış sidik yolları infeksiyaları**" istifadəsinə dair göstərişlərində olan dərman vasitələri üçün düzəliş olunmalıdır. Bu bölmənin baş hissəsinə aşağıdakı ifadələr əlavə olunmalıdır.]*

Kəskin bakteriyal sinusit, xroniki bronxitin kəskinləşməsi və ağırlaşmamış sidik yolları infeksiyalarının alternativ müalicəsi mövcud olduğu təqdirdə bu dərman vasitələrinin ciddi əlavə təsirlər yaratmaq riski olduğunundan istifadə olunmamalıdır. Bundan əlavə sidik yolları infeksiyalarında bu tərkibli dərman vasitələrindən istifadə olunması düşünülürsə, antibiotikə həssaslıq testi ilə subut olunmalıdır.

"Xüsusi göstərişlər və ehtiyyat tədbirləri" bölməsində

<Dərman vasitəsinin ticari adı> daxil olmaqla bütün flüorxinolonlar, əlillik və potensial olaraq geridönməyən ciddi əlavə təsirlərə səbəb olması əlaqələndirilmişdir. Tez-tez rast gəlinən əlavə təsirlərdən skelet-əzələ və periferik sinir sistemi (tendinit, vətər qırılması, vətərlərdə ödem və ya iltihab, paresteziya və ya keyləşmə, ətraflarda keyləşmə, əzələ ağrısı, əzələ zəifliyi, oynaq ağrısı, oynaqlarda şişkinlik kimi) atralgiya, mialgiya, periferik

neyropatiya və mərkəzi sinir sisteminə təsirləridir (halüsinasiya, həyəcanlılıq, depressiya, suisidal düşüncələr, yuxusuzluq, kəskin baş ağrısı və konfuziya) (Əlavə təsirlər bölməsinə baxın). Bu əlavə təsirlər, <Dərman vasitəsinin ticari adı> ilə müalicəyə başlanmasından bir neçə saat və ya bir neçə həftə sonra inkişaf edə bilər. Bütün yaş qruplarından olan pasiyentlərdə və ya müəyyən risk qrupuna daxil olmayan pasiyentlərdə bu kimi əlavə təsirlər müşahidə edilmişdir. Hər hansı ciddi əlavə təsirin ilk əlamətləri və ya simptomları meydana çıxdığında <Dərman vasitəsinin ticari adı> dərman vasitəsindən istifadə dərhal dayandırılmalıdır. Həmçinin, flüorxinolonlarla əlaqədar yaranan belə ciddi əlavə təsirlərdən hər hansı birini əvvəllər keçirən pasiyentlərdə <Dərman vasitəsinin ticari adı> daxil olmaqla bütün flüorxinolonlardan istifadə olunmamalıdır.

Əlavə təsir haqda bildirişin vacibliyi

Sistemik və inhalyasiya şəklində tətbiq edilən xinolon və flüorxinolon tərkibli dərman vasitələrini istifadəsi edərkən yuxarıda göstərilən xəbərdarlıqlara diqqət edilməsini və bu dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzi Farmakonəzarət şöbəsinə (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası, Bakı şəh.,Yasamal rayonu, C.Cabbarlı küçəsi 34.; Faks: (+99412) 596-07-16; e-mail: adr@pharma.az; Tel.:(+99412) 596-05-20; Mob.: (+99450) 246-93-84; qaynar xətt (+99412) 596-07-12) bildirməyinizi xatırladırıq.

İstinadlar:

- Fluoroquinolone and quinolone antibiotics: PRAC recommends restrictions on use. New restrictions follow review of disabling and potentially long-lasting side effects Annex III Quinolones and Fluoroquinolones Art 31 referral Amendments to relevant sections of the summary of product characteristics and the package leaflets 05 October 2018 EMA/668915/2018

- Disabling and potentially permanent side effects lead to suspension or restrictions of quinolone and fluoroquinolone antibiotics 16 November 2018 EMA/795349/2018

- Disabling and potentially permanent side effects lead to suspension or restrictions of quinolone and fluoroquinolone antibiotics 11 March 2019 EMA/175398/2019

Hörmətlə,

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi
Analitik Ekspertiza Mərkəzinin
Farmakonəzarət şöbəsinin mudiri — Elmin Quliyev