

HİZMETE ÖZEL



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

İVEDİ

Sayı : 54833216-000-35214  
Konu : Doktor Bilgilendirme Mektubu

22.03.2016

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ  
Willy Brandt Sokak No:9 06690  
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, **GlucaGen HypoKit 1mg (glukagon)** adlı ürünün **IV kullanılmaması** sadece subkütan ve intramüsküler kullanılmasına ilişkin bilgileri içeren ve Kurumumuzca onaylanan ekteki doktor bilgilendirme mektuplarının resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Fatih TAN  
Kurum Başkanı a.  
Başkan Yardımcısı

Ek: GlucaGen HypoKit 1mg Sayın Doktor Mektubu (2 sayfa)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : Q3NRSHY3M0Fyak1UZmxX



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

22.03.2016

**GLUCAGEN® HYPOKİT ADLI ÜRÜNÜN İV (İNTRAVENÖZ) KULLANILMAMASINA İLİŞKİN BİLGİLENDİRME**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, GlucaGen® HypoKit (glukagon) adlı ürünün intravenöz enjeksiyon (IV) yoluyla UYGULANMAMASI, sadece subkütan (SC) ya da intramüsküler (IM) yoldan kullanılması gerektiği hakkında sizi bilgilendirmektir.

Bu mektup Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba [www.titek.gov.tr](http://www.titek.gov.tr) adresinden de ulaşabilirsiniz.

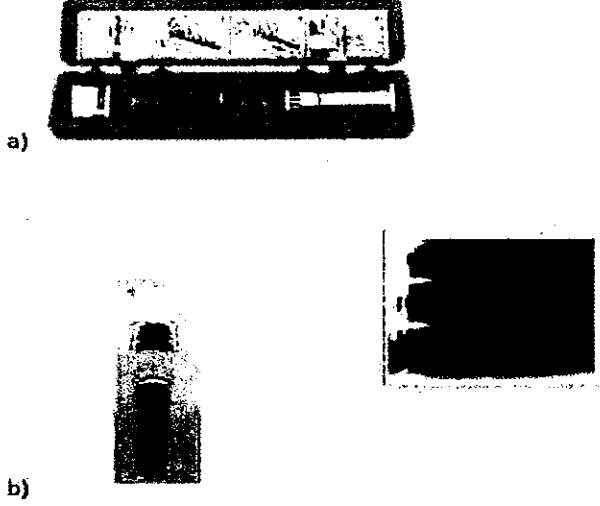
**Özet**

- GlucaGen® HypoKit enjeksiyonluk çözelti halinde uygulamak için toz etkin madde (glukagon) içeren flakon ve çözücü olarak steril enjeksiyonluk su içeren enjektörden oluşan kombine bir ambalajda piyasaya sunulmaktadır.
- Novo Nordisk A/S Danimarka merkezimize, GlucaGen® HypoKit adlı ürünümüzün enjeksiyonluk su içeren enjektörlerinin pistonları üzerinde eser miktarlarda bulunan paslanmaz çelik partiküller hakkında sözleşmeli üretici tarafından yürütülen bir uygunsuzluk soruşturmasına dair bilgilendirme ulaştırılmıştır. Bu uygunsuzluk soruşturması sırasında alınan düzeltici/önleyici faaliyetler kapsamında sözleşmeli üreticide steril enjeksiyonluk su içeren enjektörlerin gözle incelenmesi sürecinde piston üzerindeki piston dişlilerinde metal lekelenme ile karşılaşılmıştır.
- Steril enjeksiyonluk su enjektörlerindeki piston dişlileri üzerinde metal lekelenme/partikül bulunması nedeniyle bazı seriler karantinaya alınmıştır.
- Her iki uygunsuzluk için üretici firma tarafından %100 manuel denetim/%100 yarı otomatik gözle inceleme gerçekleştirilmiş olup, hatalı enjektörler atılmıştır. Ayrıca metal lekelenme/partiküller steril enjeksiyonluk su ile temas halinde değildir.
- GlucaGen® HypoKit ciddi hipoglisemik reaksiyonların tedavisinde kullanılan, hayat kurtarıcı nitelikte bir ürün olup, Türkiye pazarında eşdeğeri bulunmamaktadır.
- “GlucaGen® HypoKit” in IV KULLANILMAMASINI; SC ya da IM kullanılmasını vurgulamak için bu mektup hazırlanmıştır.

**Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler**

- Etkilenen GlucaGen® HypoKit serilerinin steril enjeksiyonluk su enjektörlerinin pistonları üzerindeki siyah piston dişlileri üzerinde metal lekelenme/partiküllerin bulunduğu görülmüştür (Şekil 1). Metal, 50 µm'den küçük boyutta paslanmaz çelik partikülleri olarak tanımlanmıştır.
- Partiküller sadece piston dişlileri arasında mevcut olduğundan (yani steril enjeksiyonluk su ile temas halinde olmadığından), steril enjeksiyonluk su içeriğinde hiçbir metal partikül gözlenmemiştir. Ayrıca su, metal partikül içeriği açısından test edilmiş ve hiçbir partikül tanımlanmamıştır. Son olarak, enjektörler dolum sonrası otoklavlama ile sterilize edilmiştir.
- Bir hastanın metal partikülleri SC ya da IM yoldan enjekte ettiği varsayımında dahi, en kötü ihtimalle, enjeksiyon bölgesinde lokal inflamatuvar reaksiyonlar ortaya çıkacaktır. Metal lekelenme/partiküllerin boyutlarının küçüklüğü dikkate alındığında hastaların asemptomatik

kalması beklenmektedir. Metal lekelenme/partiküllerin miktarının az olması ve GlucaGen® HypoKit'in sınırlı kullanımı, hastalar için göreceli riski daha da düşürmektedir. Paslanmaz partiküllere karşı duyarlılığın ya da alerjik yanıtın riski, çok düşük olarak değerlendirilmektedir.



Şekil 1. a) Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti. firmasının ruhsatına sahip olduğu GlucaGen® HypoKit, b) Steril enjeksiyonluk su içeren enjektörlerin pistonlarının dişlileri üzerinde tayin edilen metal lekelenmeyi (kırmızı yuvarlakla ifade edilmiş) gösteren fotoğraf

### **Hekimlere yönelik tavsiyeler**

Sağlık Profesyoneli olarak aşağıdakileri sağlamanız çok önemlidir:

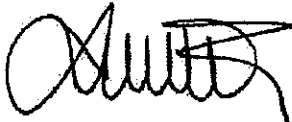
- ***GlucaGen® HypoKit'i hastalara IV yoldan UYGULAMAYINIZ.***
- ***Hastaları (ya da eğitimli yardımcıları/yakınlarını) GlucaGen® HypoKit'i SC ya da IM yoldan uygulamaları yönünde bilgilendiriniz.***

### **Raporlama gerekliliği**

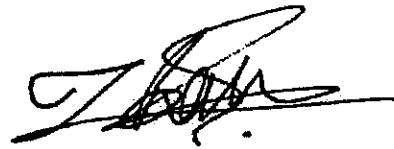
GlucaGen® HypoKit reçete edilirken yukarıda belirtilen tüm bilgi ve uyarıların dikkate alınması çok önemlidir ve tedavi sırasında ortaya çıkan advers reaksiyonların Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetim Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TUFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti'ye (e-posta: SafetyTR@novonordisk.com; tel: 0216 586 86 86; faks: 0212 281 21 20) bildirilmesi gerekmektedir.

Saygılarımızla,

Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.



Deniz Yılmaz Acar  
Ruhsatlandırma Müdürü



Tanzer Balkır  
Farmakovijilans & Kalite Müdürü