



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

NORMAL

Sayı : 54398317-510.01.04-E.16752
Konu : Sistemik ve inhale
florokinolonlar- Acil güvenlik
kısıtlaması

29.01.2019

DOSYA

Sistemik ve inhale kullanılan florokinolon grubu ilaçlarla ilgili olarak Avrupa İlaç Ajansı'nın resmi internet sitesinde 01.10.2018 tarihinde yayınlanan "PRAC recommendations on signals, 1.Recommendations for update of the product information, 1.4. Fluoroquinolones for systemic and inhaled use- Artic aneurisym and dissection" başlıklı uyarı Kurumumuzca değerlendirilmiş olup söz konusu ilaçların KÜB ve KT'lerine ekte yer alan ifadelerin ilave edilmesi gerekmektedir.

Alınan kararlar ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın 15 gün içinde Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi'ne sunulması, bu süre içinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne başvuru yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

EK: 1 sayfa

Dağıtım:

Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği

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



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 aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : SHY3M0FySHY3M0FyM0FySHY3ZmxX



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

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Epidemiyolojik çalışmalar, florokinolon kullanımından sonra özellikle yaşlı popülasyonda aort anevrizması ve diseksiyonu riskinde artış olduğunu bildirmektedir.

Bu nedenle florokinolonlar, aile öyküsünde anevrizma hastalığı pozitif olan hastalarda, önceden aort anevrizması ve/veya aort diseksiyonu teşhisi konulan hastalarda, aort anevrizması ve diseksiyonu için diğer risk faktörlerini ya da predispozan durumları içeren hastalarda (örn. Marfan sendromu, vasküler Ehlers-Danlos sendromu, Takayasu arteriti, dev hücreli arterit, Behçet hastalığı, hipertansiyon, bilinen ateroskleroz) sadece dikkatli bir yarar/risk değerlendirmesi yapıldıktan sonra ve diğer terapötik seçenekler göz önüne alındıktan sonra kullanılmalıdır.

Ani karın, göğüs veya sırt ağrısı durumunda, hastalara acil servise derhal başvurmaları tavsiye edilmelidir.

KULLANMA TALİMATI

2. <ilaç ismi> kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

<ilaç ismi>ni aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız

- Eğer geniş bir kan damarının genişlemesi veya “şişmesi” (aort anevrizması veya geniş damar periferik anevrizması) teşhisi konulduysa.
- Eğer daha önce aort diseksiyonu atağı geçirdiyseniz (aort duvarında yırtık).
- Eğer aile öykünüzde aort anevrizması ya da aort diseksiyonu varsa veya diğer risk faktörleri ile zemin hazırlayan durumlara sahipseniz (örn. Marfan sendromu veya vasküler Ehlers-Danlos sendromu gibi bağ dokusu hastalıkları veya Takayasu arteriti, dev hücreli arterit, Behçet hastalığı gibi vasküler hastalıklar, yüksek tansiyon veya bilinen ateroskleroz)

Karnınızda, göğsünüzde veya sırtınızda ani ve şiddetli ağrı hissederseniz derhal bir acil servise başvurunuz.