

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 62820468-000-
Konu : Demir İçeren Ürünler Hk.

DOSYA

İlgi: 17.06.2019 tarihli ve E.94242 sayılı sendika-dernek duyurumuz.

Demir İçeren Ürünler Hk. konulu ilgi sendika-dernek duyurumuz Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda düzenlenmiş olup KÜB’ün “4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri” ve KT’nin “2. ...’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümleri ile ilgili uyarıların eklendiği güncel sendika-dernek kararı aşağıdaki gibidir:

İptal Edilen Sendika-Dernek duyurularımız	Geçerliliğini Koruyan Sendika-Dernek duyurularımız
20.04.2007 tarihli ve 22690 sayılı	09.09.2015 tarihli ve 112245 sayılı
24.06.2010 tarihli ve 46862 sayılı	22.09.2017 tarihli ve E.188954 sayılı
16.11.2016 tarihli ve 151061 sayılı	
26.11.2018 tarihli ve E.204551 sayılı	

Demir içeren Preparatların Gebelik Kategorisi:

- Oral demir preparatlarının gebelik kategorisinin A olması,
- Parenteral demir preparatlarının etkin madde içeriği özelinde gebelik kategorisinin B veya C olmasına; buna göre Türkiye’de mevcut parenteral demir içeren ürünlerin kategorilerinin aşağıdaki şekilde olması:
 - Demir hidroksi/sükroz-B kategorisi
 - Ferrik glukonat- B kategorisi
 - Demir karboksi maltoz- C kategorisi
 - Demir izomaltozit- C kategorisi
 - Düşük molekül ağırlıklı demir dekstran- C kategorisi
 - Demir hidroksi polimaltoz- C kategorisi,
- Demir preparatlarının gebelik kategorilerinde mevcut KÜB ve KT’lerin bazılarında rastlanan farklı trimesterlerde farklı kategori bilgilerinin gözden geçirilmesi,





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

- trimestere özgü farklı kategori bilgisine yer verilmemesi”; yukarıdaki kategorilerin tüm trimesterler için geçerli olacak şekilde düzenlenmesi,
- KÜB’de gebelik kategorisinin belirtildiği yerin hemen altında tüm ilaçlar için geçerli olmak üzere kategori ne olursa olsun aşağıdakine benzer standart bir ifadenin yazılması, kategorisi C, D ve X olan ilaçlar için ilgili metnin siyah çerçeveli kutu içerisine alınması:
 - Bu gebelik kategorisine rağmen hekim, gebenin ilacı kullanıp kullanmaması konusundaki nihai kararını; gebelik haftasına, gebenin var olan/tespit edilen hastalığına ve diğer özelliklerine göre ayrıntılı yarar-risk değerlendirmesi yaparak vermelidir.
 - Risk kategorileri ilacın gebelikteki potansiyel riski konusunda sağlık personeline yardımcı olmakla birlikte, hekimin değerlendirmesi esastır.
 - **Kısa Ürün Bilgisi - 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**
Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
 - **Kullanma Talimatı – 2. ...’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
...’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Parenteral demir preparatları için:

Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı’nın endikasyonlar ile ilgili bölümlerine aşağıdaki ifadelerin eklenmesi:

- **Kısa Ürün Bilgisi - 4.1. Terapötik Endikasyonlar**
 - Gastrointestinal sistemden demir emiliminin bozulduğu durumlarda gelişen demir eksikliği anemisinde,
 - Aktif gastrointestinal kanaması olan hastalarda gelişen demir eksikliği anemisinde,
 - Total veya subtotal gastrektomili hastalarda gelişen demir eksikliği anemisinde,
 - Oral demir tedavisini tolere edemeyen demir eksikliği anemisi olgularında,
 - Oral demir tedavisine dirençli demir eksikliği anemisinde,
 - Hızlı bir şekilde demir sağlanması için klinik ihtiyacın olduğu durumlarda,
 - Eritropoetin (EPO) tedavisi alan diyalize bağımlı olan veya olmayan kronik böbrek yetmezliği hastalarında demir eksikliği varlığında endikedir.

(Ürün ismi) ilk trimesterde önerilmemelidir. II. ve III. trimesterde ise hekimin zorunlu bulunduğu hallerde kullanılmalıdır.





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

• **Kullanma Talimatı - 1.... nedir ve ne için kullanılır?**

- Mide-bağırsak sisteminden demirin emilmesinde bozulma nedeniyle kansızlık gelişmişse,
- Mide-bağırsak sistemindeki şiddetli kanama nedeniyle demir eksikliğine bağlı kansızlık gelişmişse,
- Midenin tamamının veya bir kısmının alınması nedeniyle demir eksikliği ve kansızlık gelişmişse,
- Demir eksikliğine bağlı kansızlığı olan ve ağız yoluyla alınan demiri tolere edemeyen hastalarda,
- Demir eksikliği nedeniyle kansızlık gelişen ve ağız yoluyla alınan demirin yeterli düzeyde etki göstermediği hastalarda,
- Doktorunuz, demir depolarınızın hızla doldurulmasının gerektiğine ve bu nedenle demir uygulanmasına karar verdiğyse,
- Eritropoetin (EPO) (kan yapımını uyaran bir hormon) tedavisi alan diyaliz (kanın temizlenmesi işlemi)e bağımlı olan veya olmayan kronik böbrek yetmezliği hastalarında demir eksikliği varlığında,

(Ürün ismi) gebeliğin ilk 3 aylık döneminde önerilmemelidir. Gebeliğin ikinci ve üçüncü 3 aylık döneminde ise hekimin zorunlu bulduğu hallerde kullanılmalıdır.

Not: Yukarıdaki endikasyonlara ilaveten yeterli bilimsel kanıt sunan Ferrik karboksimaltoz etkin maddesi içeren parenteral demir preparatları için aşağıdaki endikasyon da geçerlidir. Diğer parenteral demir preparatlarının aşağıdaki endikasyonu talep etmeleri halinde söz konusu endikasyon için etkin maddeye özgü kanıt sunmaları koşuluyla değerlendirilecektir:

Kısa Ürün Bilgisi - 4.1. Terapötik Endikasyonlar

- Amerikan New York Kalp Birliği (NYHA)'nin evrelemesine göre Evre II ve üzeri kalp yetmezliği olan hastalarda, demir eksikliği (ferritin < 100 µg/L) ve demir eksikliği anemisi durumlarında,

Kullanma Talimatı - 1.... nedir ve ne için kullanılır?

- Sınıf II ve üzeri kalp yetmezliği olan hastalarda demir eksikliğinde veya demir eksikliğine bağlı ortaya çıkan kansızlıkta kullanılır.

Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı'nın pozoloji ile ilgili bölümlerine aşağıdaki ifadelerin eklenmesi:

- Yeterli klinik deneyim olmaması nedeniyle 14 yaş altındaki çocuklarda parenteral demir preparatlarının kullanımı önerilmez.
- Uygulama süresince oral demir alımı kesilmelidir.





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

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 13.01.2020 tarihine kadar Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Eray KAPLAN
Kurum Başkanı V.

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





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

NORMAL

Sayı : 62820468-000-
Konu : Demir İçeren Ürünler hk.

DOSYA

Demir etkin maddesini içeren ürünler ve bu ürünler ile ilgili yayımlanmış olan Sendika-Dernek duyuruları “Beşeri Tıbbi Ürünler Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından değerlendirilmiş olup başvuruların aşağıdaki doğrultuda yapılması gerekmektedir:

İptal Edilen Sendika-Dernek duyurularımız	Geçerliliğini Koruyan Sendika-Dernek duyurularımız
20.04.2007 tarihli ve 22690 sayılı	09.09.2015 tarihli ve 112245 sayılı
24.06.2010 tarihli ve 46862 sayılı	22.09.2017 tarihli ve E.188954 sayılı
16.11.2016 tarihli ve 151061 sayılı	
26.11.2018 tarihli ve E.204551 sayılı	

Demir içeren Preparatların Gebelik Kategorisi:

- Oral demir preparatlarının gebelik kategorisinin A olması,
- Parenteral demir preparatlarının etkin madde içeriği özelinde gebelik kategorisinin B veya C olmasına; buna göre Türkiye’de mevcut parenteral demir içeren ürünlerin kategorilerinin aşağıdaki şekilde olması:
 - Demir hidroksi/sükroz-B kategorisi
 - Ferrik glukonat- B kategorisi
 - Demir karboksi maltoz- C kategorisi
 - Demir izomaltozit- C kategorisi
 - Düşük molekül ağırlıklı demir dekstran- C kategorisi
 - Demir hidroksi polimaltoz- C kategorisi,
- Demir preparatlarının gebelik kategorilerinde mevcut KÜB ve KT’lerin bazılarında rastlanan farklı trimesterlerde farklı kategori bilgilerinin gözden geçirilmesi, “trimestere özgü farklı kategori bilgisine yer verilmemesi”; yukarıdaki kategorilerin tüm trimesterler için geçerli olacak şekilde düzenlenmesi,
- KÜB’de gebelik kategorisinin belirtildiği yerin hemen altında tüm ilaçlar için geçerli olmak üzere kategori ne olursa olsun aşağıdakine benzer standart bir ifadenin





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

yazılması, kategorisi C, D ve X olan ilaçlar için ilgili metnin siyah çerçeveli kutu içerisine alınması:

- Bu gebelik kategorisine rağmen hekim, gebenin ilacı kullanıp kullanmaması konusundaki nihai kararını; gebelik haftasına, gebenin var olan/tespit edilen hastalığına ve diğer özelliklerine göre ayrıntılı yarar-risk değerlendirmesi yaparak vermelidir.
- Risk kategorileri ilacın gebelikteki potansiyel riski konusunda sağlık personeline yardımcı olmakla birlikte, hekimin değerlendirmesi esastır.

Parenteral demir preparatları için:

Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı'nın endikasyonlar ile ilgili bölümlerine aşağıdaki ifadelerin eklenmesi:

• **Kısa Ürün Bilgisi - 4.1. Terapötik Endikasyonlar**

- Gastrointestinal sistemden demir emiliminin bozulduğu durumlarda gelişen demir eksikliği anemisinde,
- Aktif gastrointestinal kanaması olan hastalarda gelişen demir eksikliği anemisinde,
- Total veya subtotal gastrektomili hastalarda gelişen demir eksikliği anemisinde,
- Oral demir tedavisini tolere edemeyen demir eksikliği anemisi olgularında,
- Oral demir tedavisine dirençli demir eksikliği anemisinde,
- Hızlı bir şekilde demir sağlanması için klinik ihtiyacın olduğu durumlarda,
- Eritropoetin (EPO) tedavisi alan diyalize bağımlı olan veya olmayan kronik böbrek yetmezliği hastalarında demir eksikliği varlığında endikedir.

(Ürün ismi) ilk trimesterde önerilmemelidir. II. ve III. trimesterde ise hekimin zorunlu bulunduğu hallerde kullanılmalıdır.

• **Kullanma Talimatı - 1.... nedir ve ne için kullanılır?**

- Mide-bağırsak sisteminden demirin emilmesinde bozulma nedeniyle kansızlık gelişmişse,
- Mide-bağırsak sistemindeki şiddetli kanama nedeniyle demir eksikliğine bağlı kansızlık gelişmişse,
- Midenin tamamının veya bir kısmının alınması nedeniyle demir eksikliği ve kansızlık gelişmişse,
- Demir eksikliğine bağlı kansızlığı olan ve ağız yoluyla alınan demiri tolere edemeyen hastalarda,
- Demir eksikliği nedeniyle kansızlık gelişen ve ağız yoluyla alınan demirin yeterli düzeyde etki göstermediği hastalarda,
- Doktorunuz, demir depolarınızın hızla doldurulmasının gerektiğine ve bu nedenle demir uygulanmasına karar verdiyse,

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





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

- Eritropoetin (EPO) (kan yapımını uyaran bir hormon) tedavisi alan diyaliz (kanın temizlenmesi işlemi)e bağımlı olan veya olmayan kronik böbrek yetmezliği hastalarında demir eksikliği varlığında,

(Ürün ismi) gebeliğin ilk 3 aylık döneminde önerilmemelidir. Gebeliğin ikinci ve üçüncü 3 aylık döneminde ise hekimin zorunlu bulunduğu hallerde kullanılmalıdır.

Not: Yukarıdaki endikasyonlara ilaveten yeterli bilimsel kanıt sunan Ferrik karboksimaltoz etkin maddesi içeren parenteral demir preparatları için aşağıdaki endikasyon da geçerlidir. Diğer parenteral demir preparatlarının aşağıdaki endikasyonu talep etmeleri halinde söz konusu endikasyon için etkin maddeye özgü kanıt sunmaları koşuluyla değerlendirilecektir:

Kısa Ürün Bilgisi - 4.1. Terapötik Endikasyonlar

- Amerikan New York Kalp Birliği (NYHA)'nin evrelemesine göre Evre II ve üzeri kalp yetmezliği olan hastalarda, demir eksikliği (ferritin < 100 µg/L) ve demir eksikliği anemisi durumlarında,

Kullanma Talimatı - 1.... nedir ve ne için kullanılır?

- Sınıf II ve üzeri kalp yetmezliği olan hastalarda demir eksikliğinde veya demir eksikliğine bağlı ortaya çıkan kansızlıkta kullanılır.

Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı'nın pozoloji ile ilgili bölümlerine aşağıdaki ifadelerin eklenmesi:

- Yeterli klinik deneyim olmaması nedeniyle 14 yaş altındaki çocuklarda parenteral demir preparatlarının kullanımı önerilmez.
- Uygulama süresince oral demir alımı kesilmelidir.





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

Alınan kararlar ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın 25.07.2019 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimine sunulması, söz konusu süreç içerisinde “Demir içeren parenteral preparatlar” ile ilgili görüş, öneri ve katkı harici hiçbir başvurunun Klinik Değerlendirme Birimine ve söz konusu etkin madde ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakolojik Değerlendirme Birimine yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Hacer COŞKUN ÇETİNTAŞ
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Dağıtım:

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

