

HİZMETE ÖZEL



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 değerlendirme 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 katkılarımızın 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





İptal edilmiştir

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

20 NİS 2007

Sayı : B.10.0.IEG.0.10.000.02

ANKARA

Konu:

22690

DOSYA

Bakanlığımız "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu"na oral solüsyon formundaki (flakon) Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içeren preparatlar için aldığı karar doğrultusunda,

Söz konusu etkin maddeyi içeren preparatlara ait prospektüslerinin "Endikasyonlar" bölümünün "Özellikle demir eksikliği anemisi başta olmak üzere tüm latent ve manifest demir eksikliklerinin tedavisinde kullanılır." şeklinde değiştirilmesi ve "Kullanım Şekli ve Dozu" bölümlerinden, 12 yaş altı çocuklarda kullanım ile ilgili bilgiler varsa bu bilgilerin çıkarılması gerekmektedir. Bu doğrultularda hazırlanmış üç adet prospektüs örneğinin 01.05.2007 tarihine kadar tarafımıza gönderilmesi hususunun Sendika/Derneğiniz üyesi firmalara bildirilmesi konusunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Mahmut TOKAÇ
Bakan a.
Genel Müdür

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

İptal edilmiştir

Sayı : B.10.0.IEG.0.10.000.03
Konu : Demir müstahzarları

46862

24 Haziran 2010

DOSYA

Bakanlığımız "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu"na **Demir** müstahzarları için alınan karar gereğince,

Söz konusu müstahzarların gebelik kategorisinin A olarak değiştirilmesi/düzenlenmesi uygun bulunmuştur. Ayrıca "6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal(ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alındığında doktorunuza ya da zehir danışmayı derhal arayınız."ifadesinin sağlık personeline yönelik uygun cümlelerle KÜB'te "Özel kullanım uyarıları ve önlemleri" bölümüne, KT'de ise "Kullanmanız gerekenden daha fazla X kullandıysanız" bölümüne eklenmesi gerekmektedir.

Belirtilen düzenlemelerin/değişikliklerin yapılacak olan KÜB/KT başvurularına veya daha önceden yapılmış KÜB/KT başvurularına yansıtılması hususunda ilgili Sendika/Derneğiniz üyesi firmalara gerekli bilgilendirmenin yapılmasını rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Bakan a.
Genel Müdür

Dağıtım:
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : Demir İçeren Parenteral Preparatlar

DOSYA

Demir içeren parenteral ürünler ile ilgili olarak Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda, *Demir* içeren parenteral ürünlere ait endikasyonların aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

- 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,
- Kronik böbrek yetmezliği nedeniyle hemodiyaliz tedavisi uygulanan eritropoetin (EPO) kullanan hastalarda Hgb<10 g/dL olması durumunda başlanır ve Hgb>11.5 g/dL veya ferritin>500 ng/dL oluncaya kadar kullanılır.

Tarafımıza yapılmış/yapılacak olan ruhsat, KÜB/KT başvurularında yukarıda belirtilen hususlarla ilgili Sendika/Derneğin üyesi firmalara gerekli bilgilendirmenin yapılmasını ve “*Demir içeren parenteral ürünlerin*” ruhsatına sahip firmalar tarafından **30.12.2016** tarihine kadar yukarıda belirtilen konu ile ilgili gerekliliklerin yerine getirildiği KÜB-KT örnekleri ile “Klinik Değerlendirme Birimi’ne” başvurulması gerektiği hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Dağıtım:

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



HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : Demir içeren parenteral preparatlar

DOSYA

İlgi: 16.11.2016 tarihli ve 151061 sayılı sendika-dernek duyurumuz.

“Demir içeren parenteral preparatlar” konulu ilgi sendika dernek duyurumuz Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda aşağıdaki şekilde güncellenmiştir:

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,
- Amerikan Newyork 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 endikedir.

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 verdiğine,





T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

Alınan kararlar ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın 06.12.2018 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

