



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

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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 120906
Giden Evrak Tarihi: 02/10/2015
Güvenlik Kodu: 581397
İşlem Takip No: 1899719

Sayı : 46977249-510.01.10
Konu : Doktor Bilgilendirme Mektubu

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, **intravenöz uygulanan demir ilaçlarının** kullanımı ile görülen şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları hakkında önemli tavsiyeleri içeren ve Kurumumuzca onaylanan ekteki doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİLOĞLU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Ek :IV uygulanan demir ilaçları Sayın Doktor Mektubu (2 sayfa)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzkontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

✳ 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

Belgenin Aslı Elektronik İmzalıdır
08/10/2015

▼ * **İNTRAVENÖZ (IV) DEMİR İLAÇLARI KULLANIMI İLE GÖRÜLEN ŞİDDETLİ AŞIRI DUYARLILIK REAKSİYONLARI HAKKINDA ÖNEMLİ TAVSİYELER**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, IV demir ilaçlarının kullanımı ile görülen şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyon riski hakkında sizleri bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetim Dairesi tarafından hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- Bütün IV demir ilaçları fatal sonuçlar doğurabilen, şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Parenteral demir komplekslerinin önceden sorunsuz seyreden dozlarından (negatif test dozu dahil bkz. “Daha Fazla Bilgi”) sonra da aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir.

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler ve hekimlere yönelik tavsiyeler

Bütün IV demir ilaçlarının yararları mevcut veriler temelinde aşağıdaki önerilere uyulması koşuluyla risklerine ağır basar:

- IV demir preparatları aktif madde, ürünün kendisi veya yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığı olan ve diğer parenteral demir ürünlerine ciddi aşırı duyarlılığı olan hastalar tarafından kullanılmamalıdır.
- Bilinen alerjileri olan (ilaç alerjileri dahil) ve immün veya enflamatuvar durumu olan hastaların (örn. sistemik lupus eritematozus, romatoid artrit) yanı sıra şiddetli astım, egzama veya diğer atopik alerjileri olan hastalarda şiddetli duyarlılık riski artar. Bu hastalarda IV demir ürünleri, yararı potansiyel riske açıkça ağır bastığında kullanılmalıdır.
- Riskleri azaltmak için IV demir ilaçları her bir ürün için ürün bilgisinde tanımlanan pozoloji ve uygulama şekliyle uygun olacak şekilde uygulanmalıdır.
- IV demir preparatları sadece anafilaktik /anafilaktoid reaksiyonları değerlendirip, bunları yönetme eğitimi almış personelin varlığında tüm resüsitasyon (canlandırma) araçlarının ulaşılabilir olduğu durumda uygulanmalıdır.
- Her uygulamadan önce ilacı reçete eden hekimler hastaları aşırı duyarlılık riski hakkında bilgilendirmelidir. Hastalara ilgili semptomlar ve reaksiyonların ortaya çıkması halinde acil tıbbi gözetime gereksinim olacağı anlatılmalıdır.
- Her IV demir ilacı uygulaması sırasında ve uygulamadan sonra hastalar en az 30 dakika aşırı duyarlılık reaksiyonlarının belirtileri açısından yakından izlenmelidir.
- IV demir preparatları kesin gereksinim olmadıkça hamileler tarafından kullanılmamalıdır. Anne ve fetus için yararın kesinlikle potansiyel riske ağır bastığı durumlarda tedavi, ikinci ve üçüncü trimester ile sınırlandırılmalıdır. Fetus için olan riskler ciddi olabilir, fetusta anoksi ve tehlikeli durumlar bunlar arasında sayılabilir.



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

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

Daha fazla bilgi

IV demir ilaçları oral uygulamanın yetersiz kaldığı veya yeterince tolere edilemediği durumlarda endikedir. Tanı uygun laboratuvar testlerine dayandırılmalıdır.

Hamilelikte kullanımı önlemleri

Hamile kadınlarda yeterli ve iyi kontrol edilmiş çalışmalar bulunmamaktadır. Hayvanlarda yapılan çalışmalar üreme toksisitesi göstermiştir. Birçok vakada hamileliğin ilk trimesterinde ortaya çıkan demir eksikliği anemisi genellikle oral demir ile tedavi edilebilir (intravenöz demir kullanılmamalıdır). IV demir ürünlerinin kullanımının anne ve fetusa olan yararları hamileliğin sonlarındaki risklere karşı dikkatli olarak değerlendirilmelidir. IV demir preparatlarıyla ortaya çıkan anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar hem anne hem de fetus için olumsuz sonuçlar doğurabilir.

Test dozu

Bazı IV demir ilaçları için önceden test dozu önerilmiştir. Ancak, test dozunun koruyucu etkisini açık biçimde destekleyecek kesin veri bulunmamaktadır. Test dozu negatif test dozu olan hastalarda bile alerjik reaksiyon anlamında yanlış güvenceye yol açabilir. **Sonuç olarak test dozları artık bundan böyle önerilmemekte ve bunun yerini yukarıda verilen risk azaltma önlem önerileri alınmıştır.** Önceki uygulama tolere edilse bile verilen her bir IV dozu için dikkat edilmesine gerek olduğu bildirilmiştir. IV demir ürünleri her bir ürün için kendi ürün bilgisinde tarif edildiği üzere ürüne özgü pozoloji ve uygulama şekliyle uygun olacak biçimde uygulanmalıdır. Aşırı duyarlılık reaksiyonu durumunda sağlık profesyonellerinin derhal tedaviyi sonlandırmaları ve uygun tıbbi tedaviyi değerlendirmeleri önerilir.

İlaçlara ait Kısa Ürün Bilgileri bu öneriler doğrultusunda güncellenecektir.

Raporlama gerekliliği

IV demir ilaçları reçete edilirken yukarıda belirtilen güvenilirlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetim Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ni (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00 ve 0800 314 00 08) ve/veya ilgili firma yetkililerini bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Risk Yönetimi Dairesi

* ▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüphelendiği advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.