

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-
Konu : Klaritromisin-Acil Güvenlilik
Kısıtlaması

DOSYA

Klaritromisin içeren preparatlar ile ilgili olarak Amerika Gıda ve İlaç Dairesi'nin (US Food and Drug Administration (FDA)) resmi internet sitesinde 22 Şubat 2018 tarihinde yayınlanan "Clarithromycin (Biaxin): Drug Safety Communication - Potential Increased Risk of Heart Problems or Death in Patients With Heart Disease" başlıklı uyarısı Kurumumuzca değerlendirilmiş olup söz konusu ilaçların kısa ürün bilgilerinin (KÜB) ve kullanma talimatlarının (KT) ek dokümanda belirtildiği şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

Belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 15 gün içerisinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi 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

KÜB

“4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri” bölümüne;

“Koroner arter hastalığı olan hastalarda klaritromisin ile tedavinin sonuçlarının değerlendirildiği bir klinik çalışmada, klaritromisin almak üzere randomize edilmiş hastalarda, tedavi bitiminden bir yıl ya da daha fazla süre sonra, tüm nedenlere bağlı ölüm riskinde artış gözlenmiştir. Klaritromisin koroner arter hastalığının tedavisinde endike değildir. Risk artışının nedeni belirlenememiştir. Bu riskin değerlendirildiği diğer epidemiyolojik çalışmalar değişken sonuçlara ulaşmıştır. Koroner arter hastalığı veya şüphesi olan hastalarda klaritromisin kullanmadan önce yarar-risk değerlendirmesi yapılmalıdır.”

KT

“2. müstahzar adı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümüne;

“Uyarılar ve önlemler

Kalp hastalığınız varsa, özellikle bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.”

