

TASNİF DIŐI



T.C.
SAęLIK BAKANLIęI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-
Konu : Prednizolon, prednizolon ve eşdeğerleri kaynaklı Skleroderma Renal Kriz riski-Acil Güvenlilik Kısıtlaması

DOSYA

15mg/gün ve daha yüksek dozajda kullanılan sistemik formülasyonlu prednizolon, prednizolon ve eşdeğer preparatları ile ilgili olarak Avrupa İlaç Ajansı'nın resmi internet sitesinde 20 Temmuz 2017 tarihinde yayınlanan "New product information wording – 6. Prednisolone; prednisone – Induced scleroderma renal crisis" başlıklı düzenlemesi Kurumumuzca değerlendirilmiş olup söz konusu ilaçların kısa ürün bilgilerine (KÜB) ve kullanma talimatlarına (KT), ekte yer alan dokümanda belirtilen ifadelerin eklenmesi gerekmektedir.

Alınan kararla ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarımızın 26.11.2018 tarihine kadar Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimine sunulması, bu süre içinde Farmakolojik Deęerlendirme Birimi'ne başvuru yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Ek: 1 Sayfa

Dağıtım:

Gereęi:

Türkiye İlaç Sanayi Derneęi
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneęi
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Geliřimci İlaç Firmaları Derneęi
Saęlık Ürünleri Derneęi



Söęütüzü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bilgi İçin: Tuęyan ARAS
Unvan: Eczacı

TASNİF DIŐI

KÜB

- “4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri” bölümüne;

“Skleroderma Renal Kriz

15mg/gün ve daha yüksek dozlarda prednisolon ve eşdeğerlerini kullanan sistemik sklerozlu hastalar, hipertansiyon ve idrar çıkışında azalma ile birlikte insidansı artmış ölümcül olabilen Skleroderma Renal Kriz gözlenebileceği hakkında uyarılmalıdır.

Bu sebeple tansiyon ve renal fonksiyon (s-kreatinin) rutin olarak izlenmelidir. Renal krizden şüphelenildiđinde, tansiyon dikkatle kontrol edilmelidir.”

- “4.8. İstenmeyen etkiler” bölümüne;

“Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Skleroderma Renal Kriz*

*Skleroderma Renal Kriz: Farklı alt popülasyonlar arasında Skleroderma Renal Kriz oluşumu değişiklik gösterir. En yüksek risk, yaygın skleroderma hastalarında rapor edilmiştir. En düşük risk ise sınırlı skleroderma (%2) ve juvenil skleroderma (%1) hastalarında rapor edilmiştir.”

KT

- “2. *müstahzar adı* kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” “Aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne;

“Eđer otoimmün bir hastalık olan sistemik sklerozlu (skleroderma) bir hasta iseniz, *müstahzar adı* kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Skleroderma için günde 15mg ve daha yüksek dozda prednisolon (ve eşdeğeri) ilaç kullanımı halinde, Skleroderma Renal Kriz adıyla bilinen ciddi komplikasyonun oluşum riski artabilir. Skleroderma Renal Kriz belirtileri tansiyon artışı ve idrar miktarı azalmasıdır. Doktorunuz tansiyon ve idrar miktarı kontrolleri önerebilir.”

ve

- “4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?” “Sıklığı bilinmeyen yan etkiler” bölümüne;

“Skleroderma (otoimmün bir hastalıktır) hastalarında Skleroderma Renal Kriz.

Skleroderma Renal Kriz belirtileri arasında tansiyon artışı ve idrar miktarı azalması bulunur.”

