

.18/11/2016

**ACTILYSE FLAKON ADLI ÜRÜNÜN SULANDIRILMASI SIRASINDA ORTAYA
ÇIKAN SORUNA İLİŞKİN BİLGİLENDİRME**

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

Bu mektubun amacı, **Actilyse Flakon (alteplaz) adlı ürünün sulandırılması esnasında ortaya çıkan kauçuk tapanın flakonun içine itilmesi sorunu ile ilgili olarak ürün ile sağlanan kullanım talimatlarına harfiyen uymanın önemi** hakkında sizi bilgilendirmektir.

Bu mektup Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Arkaplan

Actilyse® enjeksiyonluk ve infüzyonluk çözelti tozu ve çözücüsü aşağıda belirtilenlerde trombolitik tedavi için endikedir.

- akut miyokardiyal enfarktüs
- hemodinamik instabilite ile birlikte akut masif pulmoner embolizm
- akut iskemik inme

Actilyse® aşağıda belirtilen şekillerde sağlanmaktadır:

- Actilyse® 10 mg :
10 mg alteplaz içeren 1 flakon
10 ml sterilize enjeksiyonluk su içeren 1 flakon çözücü
- Actilyse® 20 mg :
20 mg alteplaz içeren 1 flakon
20 ml sterilize enjeksiyonluk su içeren 1 flakon çözücü
- Actilyse® 50 mg :
50 mg alteplaz içeren 1 flakon
50 ml sterilize enjeksiyonluk su içeren 1 flakon çözücü

Bir flakon Actilyse® kuru madde içeriği sterilize enjeksiyonluk su ile aşağıda belirtildiği gibi 1 mg alteplaz/ml elde etmek üzere çözündürülür:

- Actilyse® 10 mg ile 10 ml sterilize enjeksiyonluk su
- Actilyse® 20 mg ile 20 ml sterilize enjeksiyonluk su
- Actilyse® 50 mg ile 50 ml sterilize enjeksiyonluk su

Bu amaçla ülkelerin çoğunda 20 mg ve 50 mg dozlar için transfer kanülü sağlanır. 10 mg doz için bir enjektör kullanılmalıdır.

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

Boehringer Ingelheim bazı ülkelerden Actilyse® 50 mg için, sulandırma sırasında kauçuk tapanın flakonun içine itildiğini açıklayan artan sayıda teknik ürün şikayetleri almıştır. Bu flakonu kullanılmaz hale getirmektedir ve hastanın yeni bir flakonla tedavisini gerektirmektedir.

10 ve 20 mg doz için de birkaç şikayet gelmiştir.

Kök neden araştırması devam etmektedir. Sulandırma esnasında tapanın flakona itilmesinin kök nedeni hala tanımlanmamıştır.

Hastaneler için talimatlar

Boehringer Ingelheim Actilyse® ile sağlanan kullanım talimatlarına harfiyen uymanın önemini vurgulamak ister.

Actilyse®'in endike olduğu hastalığın yaşamı tehdit eden doğası sebebiyle hastanelerde yeterli sayıda yedek paketin olmasını öneriyoruz. Bu, genellikle yaşam kurtaran ilaçlar için önerilmektedir.

Hem sulandırma esnasında yaşanan sorunlar hem de yapılan diğer ilgili gözlemler hakkında Boehringer Ingelheim'ı bilgilendirin.

Raporlama gerekliliği

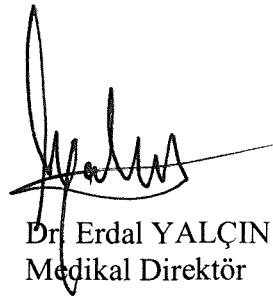
Actilyse Flakon (alteplaz) kullanıma hazırlanırken yukarıda belirtilen tüm bilgi ve uyarıların dikkate alınması çok önemlidir ve tedavi sırasında ortaya çıkan advers reaksiyonların Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.'ye (e-posta: melek.onol@boehringer-ingelheim.com; tel: 0212 329 11 00; faks: 0212 329 11 01 bildirilmesi gerekmektedir.

Saygılarımızla,

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.



Melek ÖNOL
Ruhsatlandırma Müdürü



Dr. Erdal YALÇIN
Medikal Direktör