

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : İntravenöz N-asetilsistein içeren
ürünler Hk.

DOSYA

Intravenöz N-asetilsistein içeren ürünlerle ilgili olarak Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda, pozoloji bölümünde “parasetamol zehirlenmesindeki kullanımı” bölümünün aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

- 1- Parasetamolün aşırı dozda alınımında intravenöz N-asetilsistein tedavisinin önerilen pozolojisi 3 ardışık infüzyon şeklindedir.
 - a) İlk infüzyon: başlangıç yükleme dozu 1 saat içinde 150 mg/kg
 - b) İkinci infüzyon: sonraki 4 saat içinde 50 mg/kg
 - c) Üçüncü infüzyon: sonraki 16 saat içinde 100 mg/kg
- 2- 21 saat içerisinde hastaya total 300 mg/kg verilmesi önerilmektedir. Obez hastalar için doz hesaplanırken hasta ağırlığının en fazla 110 kg olarak alınması önerilmektedir.
- 3- Üçüncü infüzyon dozu için; öncesinde her bir hastanın klinik olarak değerlendirilmesi gereklidir.

Tarafımıza yapılmış/yapılacak olan ruhsat, KÜB/KT başvurularında yukarıda belirtilen hususlarla ilgili Sendika/Derneğin üyesi firmalara gerekli bilgilendirmenin yapılmasını ve “***Intravenöz N-asetilsistein içeren ürünlerin***” ruhsatına sahip firmalar tarafından **01.08.2017** 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

