

İNSAN EPOETİNLERİ İLE MEYDANA GELEN ŞİDDETLİ KÜTANÖZ ADVERS REAKSİYONLAR HAKKINDA BİLGİLENDİRME

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, epoetinler ile tedavi edilen hastalarda şiddetli kütanöz advers reaksiyonların riski konusunda sizleri bilgilendirmek üzere Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanmış olup söz konusu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- Epoetinler ile tedavi edilen hastalarda şiddetli kütanöz advers reaksiyonlar bildirilmiştir. Bu bildirimler arasında; bir kısmı ölümcül olabilen Stevens-Johnson Sendromu (SJS)/Toksik Epidermal Nekroliz (TEN) yer almaktadır.
- Şiddetli kütanöz advers reaksiyonlar tüm epoetinlerin bir sınıf etkisi olarak kabul edilmektedir.
- Uzun etkili epoetinlerde daha şiddetli reaksiyonlar gözlenmiştir.
- Şiddetli kütanöz reaksiyonların meydana gelme sıklığı hesaplanamamıştır; ancak çok seyrek olarak meydana gelmektedir.
- Hastalar tedaviye başlarken şiddetli deri reaksiyonlarına ait aşağıdaki belirti ve bulgular konusunda uyarılmalıdır:
Deri ve oral mukozada, gözlerde, burunda, boğazda veya genital bölgede kızarıklık ve kabarcıklanma ile görülen yaygın döküntü. Bunu takiben ateş, yorgunluk, kas ve eklem ağrısı dahil olmak üzere grip benzeri semptomlar. Bu durum çoğunlukla etkilenen derinin soyulmasına ve dökülmesine yol açarak şiddetli bir yanığa benzeyen bir görünüm oluşturur.
- **Bu belirti ve bulguların geliştiği hastalara derhal doktorları ile temas kurmaları ve tedaviyi sonlandırmaları söylenmelidir.**
- Hastada epoetin ile ilişkili olduğu düşünülen SJS ya da TEN gibi şiddetli kütanöz advers reaksiyonlar gelişmişse **epoetine hiçbir zaman tekrar başlanmamalıdır.**

Güvenlilik endişesinin temeli

Epoetin içeren tüm ilaçlarla ilgili olarak pazarlama sonrasında şiddetli kütanöz advers reaksiyonların (özellikle Stevens-Johnson Sendromu (SJS), Toksik Epidermal Nekroliz (TEN), kabarcıklanma ve eksfoliyatif reaksiyonlar) bildirilmesi üzerine bu vakaların detaylı bir analizi yapılmıştır.



Bu analiz sonucunda; SJS/TEN dahil olmak üzere şiddetli deri reaksiyonlarının, tüm epoetinlerin bir sınıf etkisi olarak kabul edilebileceği sonucuna varılmıştır. Uzun etkili epoetinler ile daha şiddetli reaksiyonlar meydana gelmekte olup, ilaç ile reaksiyon arasındaki ilişkinin kesin olduğunu gösteren vakalar bulunmaktadır (İlaç kesildiğinde reaksiyonun ortadan kalktığı (*positive dechallenge*) ve ilaç tekrar uygulandığında reaksiyonun tekrar meydana geldiği (*positive rechallenge*) vakalar).

Raporlama gerekliliği

Epoetin reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımını sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. 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; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 80) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,
T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi

