

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : Ursodeoksikolik asit içeren ürünler
hk.

DOSYA

Ursodeoksikolik asit içeren ürünler ile ilgili olarak Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda, söz konusu etkin maddeyi içeren müstahzarların endikasyon ve pozoloji bölümlerinin aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

Terapötik endikasyonlar

- *Dekompanse karaciğer sirozunun olmadığı durumlarda primer biliyer sirozun (primer biliyer kolanjit) tedavisinde,*
- *Safra taşı bulunmasına rağmen, safra kesesi fonksiyonlarının devam ettiği hastalarda, çapı 15 mm’den küçük ve X-ışını görüntülerinde gölgeli olmayan (radiolucent) kolesterol safra taşlarının eritilmesinde,*
- *Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestaz profilaksisinde,*
- *Gebeliğin intrahepatik kolestazında,*
- *Kistik fibroz ile ilişkili hepatobiliyer hastalıkların tedavisinde endikedir.*

Pozoloji ve uygulama şekli

- *Primer biliyer sirozun (PBS) tedavisinde:
Günlük dozaj 14±2 mg ursodeoksikolik asit/kg (vücut ağırlığı) (2-4 eşit bölünmüş dozlarda)*
- *Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:
10 mg/kg/gün ursodeoksikolik asit (2-4 eşit bölünmüş dozlarda)*
- *Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestaz profilaksisinde:
10-15 mg/kg/gün (2-4 eşit bölünmüş dozlarda)*
- *Gebeliğin intrahepatik kolestazında:
10-20 mg/kg/gün (2-4 eşit bölünmüş dozlarda)*
- *Kistik fibroz ile ilişkili hepatobiliyer hastalıkların tedavisinde:
Süspansiyon formu için; 1 ay-18 yaş arasındaki çocuklarda 20 mg/kg/gün (2-3 eşit bölünmüş dozlarda) gerektiğinde 30 mg/kg/gün’e çıkartılabilir.
Süspansiyon dışı formlar için; 6 yaş üzeri çocuklar ve erişkinlerde 20 mg/kg/gün (2-3 eşit bölünmüş dozlarda) gerektiğinde 30 mg/kg/gün’e çıkartılabilir.
- Yutma zorluğu olan hastalarda süspansiyon formu kullanılabilir.*

Tarafımıza yapılmış/yapılacak olan ruhsat, KÜB/KT başvurularında yukarıda belirtilen hususlarla ilgili Sendika/Derneğiniz üyesi firmalara gerekli bilgilendirmenin yapılmasını ve “Ursodeoksikolik asit içeren ürünlerin” ruhsatına sahip firmalar tarafından **01.06.2017** tarihine kadar yukarıda belirtilen konu ile ilgili gerekliliklerin yerine getirildiği KÜB-KT örnekleri ile

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



“Farmakolojik Değerlendirme Birimi’ne” başvurulması gerektiği hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Dağıtım:

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

