

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : Komisyon kararı

DOSYA

“Sefdinir” etkin maddesini içeren ürünler ile ilgili olarak Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda, söz konusu etkin maddeyi içeren ürünlere ait Kısa Ürün Bilgilerinin “4.1. Terapötik Endikasyonlar” ve 4.2. Pozoloji ve Uygulama Şekli Bölümleri ve Kullanma Talimatının ilgili bölümleri aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir:

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Ergen ve yetişkinlerde:

- Toplum kökenli pnömoni; Haemophilus influenza (beta-laktamaz üreten suşları da dahil), Streptococcus pneumonia (penisilin hassas suşların neden olduğu), Moraxella catarrhalis (beta-laktamaz üreten suşları da dahil) neden olduğu toplum kökenli pnömoni tedavisinde,
- Kronik bronşiolitin akut alevlenmelerinde; Haemophilus influenza (beta-laktamaz üreten suşları da dahil), Streptococcus pneumonia (penisilin hassas suşların neden olduğu), Moraxella catarrhalis (beta-laktamaz üreten suşları da dahil) neden olduğu kronik bronşiolitin akut bakteriyel alevlenmelerinin tedavisinde,
- Akut otitis media; Haemophilus influenza (beta-laktamaz üreten suşları da dahil), Streptococcus pneumonia (penisilin hassas suşların neden olduğu), Moraxella catarrhalis (beta-laktamaz üreten suşları da dahil) neden olduğu akut otitis media tedavisinde,
- Akut maksiller sinüzit; Haemophilus influenza (beta-laktamaz üreten suşları da dahil), Streptococcus pneumonia (penisilin hassas suşların neden olduğu), Moraxella catarrhalis (beta-laktamaz üreten suşları da dahil) neden olduğu akut sinüzit tedavisinde,
- Akut farenjit / Akut tonsillofarenjit; A grubu beta-hemolitik streptokok'un (Streptococcus pyogenes) neden olduğu akut tonsillofarejit tedavisinde,
- Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları; Staphylococcus aureus (beta-laktamaz üreten suşları da dahil) ve Streptococcus pyogenes'in neden olduğu komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde,

Pediyatrik vakalarda:

- Akut otitis media; Haemophilus influenza (beta-laktamaz üreten suşları da dahil), Streptococcus pneumonia (penisilin hassas suşların neden olduğu), Moraxella catarrhalis (beta-laktamaz üreten suşları da dahil) neden olduğu akut otitis media tedavisinde,



- b. Akut maksiller sinüzit; Haemophilus influenza (beta-laktamaz üreten suşları da dahil), Streptococcus pneumonia (penisilin hassas suşların neden olduğu), Moraxella catarrhalis (beta-laktamaz üreten suşları da dahil) neden olduğu akut sinüzit tedavisinde,
- c. Akut farenjit / Akut tonsillofarenjit; A grubu beta-hemolitik streptokok'un (Streptococcus pyogenes) neden olduğu akut tonsillofarejit tedavisinde,
- d. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları; Staphylococcus aureus (beta-laktamaz üreten suşları da dahil) ve Streptococcus pyogenes'in neden olduğu komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve Uygulama Sıklığı Bölümü **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi**

6 aydan büyük 12 yaşa kadar olan bebek ve çocuklarda:

- a. Akut otits mediada; günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (14mg/kg) 10 gün, 2 yaşından büyük vakalarda 5-10 gün,
- b. Akut sinüzitte; günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (14mg/kg) 10 gün,
- c. Akut tonsillofarenjitte / farenjitte (A grubu streptokokun neden olduğu); günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) 5 gün veya tek doz şeklinde (14mg/kg) 10 gün,
- d. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında; günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) 10 gün kullanılır.

Ergen ve yetişkinlerde:

- a. Akut otits mediada; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (600 mg) 5-10 gün,
- b. Akut sinüzitte; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (600 mg) 10-14 gün
- c. Akut tonsillofarenjitte / farenjitte (A grubu streptokokun neden olduğu); günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 5 gün veya tek doz şeklinde (600 mg) 10 gün,
- d. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında; günlük toplam doz 600 mg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün,
- e. Toplum kaynaklı pnömonide; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün,
- f. Kronik bronşiolitin akut alevlenmesinde; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (600 mg) 5-10 gün kullanılır.

Özel popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler:

Böbrek Yetmezliği:

Kreatinin kleransı 30 ml /dakika olan kişilerde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Yetişkinlerde; kreatinin kleransı<30 ml /dakika ise günde bir kez 300 mg,

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



Çocuklarda; kreatinin kleransı<30 ml/dakika/1.73 m² ise 7 mg /kg (günlük en fazla 300 mg) olacak şekilde günde bir kez verilir.

Kronik hemodiyaliz tedavisinde olan yetişkinlerde sefdinir 300 mg, çocuklarda 7 mg/kg olacak şekilde gün aşırı verilmelidir. Hemodiyaliz, sefdiniri vücuttan uzaklaştırdığından her hemodiyaliz sonrasında yetişkinlerde 300 mg, çocuklarda 7 mg/kg'lık doz verilmeli ve sonraki dozlar gün aşırı şeklinde devam edilmelidir.

Karaciğer Yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Pediyatrik Popülasyon:

Sefdinir 6 aylıktan küçük bebeklere verilmemelidir.

Ambalaj boyutlarının da, pozoloji bölümü göz önüne alınarak tekrar düzenlenmesi gerekmektedir.

“Sefdinir” etkin maddesini içeren ürün ruhsatlarına sahip firmaların 09.02.2018 tarihine kadar ilgili ürünlerine dair itiraz hakkı bulunmakta olup, bu süre boyunca tarafımıza başvuru yapılmaması, başka bir duyuru yapılmadığı takdirde yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 23.02.2018 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi ve tarafımıza yapılmış/yapılacak olan ruhsat, KÜB/KT başvurularında yukarıda belirtilen hususlarla ilgili Sendika/Derneğiniz üyesi firmalara gerekli bilgilendirmenin yapılması 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

