

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : İmmunoglobulin İçeren
İntravenöz Preparatlar Hk.

DOSYA

İmmunoglobulin içeren intravenöz ürünler ile ilgili olarak Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda, **23.11.2016 tarihli 155080 sayılı** sendika-dernek kararı güncellenmiştir. *İmmunoglobulin* içeren intravenöz ürünlere ait Kısa Ürün Bilgilerinin “4.1. Terapötik Endikasyonlar” bölümü ve Kullanma Talimatının ilgili bölümleri aşağıda belirtilen şekilde ve pozolojinin de bu doğrultuda düzenlenmesi gerekmektedir.

1. İmmün yetmezlik durumlarında replasman tedavisi için;
 - a) Antikor üretiminin bozulduğu primer (Konjenital) immün yetmezliklerde
 - b) Kronik Lenfositik Lösemi tanısı olup, hipogammaglobulinemisi bulunan ve profilaktik antibiyotiklerin yetersiz kaldığı, tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon gelişen olgularda,
 - c) Multipl Miyelom tanısı olup hipogammaglobulinemisi bulunan ve pnömokok immünizasyonun yetersiz kaldığı tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon gelişen olgularda,
 - d) Konjenital AIDS ve tekrarlayan enfeksiyonların görüldüğü çocuklar ve adölesanlarda,
 - e) Allogenik hematopoetik kök hücre transplantasyonu sonrasında hipogammaglobulinemi gelişen olgularda
2. İmmünomodülatuar etki için;
 - a) Kanama riski yüksek olan veya cerrahi müdahale öncesi trombosit sayısının yükseltilmesi gereken immün trombositopeni (ITP) olgularında
 - b) Guillain- Barré sendromunda
 - c) Kawasaki hastalığında
 - d) Multifokal motor nöropati hastalığında,
 - e) Kronik Enflamatuar Demiyenilizan Poliradikülonoröpatinin akut tedavisinde (KIDP)
 - f) Bulber tutulumu olan mysentenia Gravis tedavisinde uygulanır.

Tarafımıza yapılmış/yapılacak olan ruhsat, KÜB/KT başvurularında yukarıda belirtilen hususlarla ilgili Sendika/Derneğiniz üyesi firmalara gerekli bilgilendirmenin yapılmasını ve “*İmmunoglobulin içeren parenteral ürünlerin*” ruhsatına sahip firmalar tarafından **01.05.2017** 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 Derneęi
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneęi
Geliřimci İlaç Firmaları Derneęi
Sağlık Ürünleri Derneęi

