

HİZMETE ÖZEL



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-E.100511
Konu : İbuprofen içeren İlaçlar - Acil
Güvenlilik Kısıtlaması

29.05.2018

DOSYA

İbuprofen, ibuprofen lizin (ductus arteriosusta endike olmayan) içeren sadece sistemik veya önemli ölçüde sistemik salınımı olan ilaçlar (oral, rektal, İ.V., flaster, vajinal) ile ilgili olarak; Avrupa İlaç Ajansı Farmakovijilans Risk Değerlendirme Komitesi'nin (PRAC) resmi internet sitesinde yayınlanan "Ibuprofen, Ibuprofen Lysine (not indicated in ductus arteriosus); CMDh scientific conclusions and grounds for the variation, amendments to the product information and timetable for the implementation-Annex II" başlıklı güncelleme Kurumumuzca değerlendirilmiş olup, söz konusu etkin maddeyi içeren tüm ilaçların kısa ürün bilgilerine (KÜB) ve kullanma talimatlarına (KT) ekte yer alan ifadelerin ilave edilmesi gerekmektedir.

Ekte belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 15 gün içerisinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Ek: 2 sayfa

Dağıtım:

Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği

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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : Q3NRZW56Q3NRZW56M0FyRG83ZmxX

Aşağıda yer alan düzenlemeler, kısa ürün bilgisinin (KÜB) ilgili bölümlerinde yer almalıdır (ilave edilen yeni metin altı çizili ve kalın punto, silinen metin üzeri çizili olarak belirtilmiştir).

[Sadece sistemik kullanımı olan veya önemli derecede sistemik salınımı olan ilaçlar için; oral, rektal, İ.V., flaster, vajinal]

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

4.8. İstenmeyen etkiler

Deri ve deri altı bozuklukları

Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS sendromu)

Sıklık; “bilinmiyor”

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Ciddi zehirlenmelerde Metabolik asidoz oluşabilir.

KULLANMA TALİMATI

3. <İlaç İsmi> Nasıl kullanılır?

Kullanmanız gerekenden daha fazla <İlaç İsmi> kullandıysanız:

(Kullanma talimatında doz aşımı için güncel olan onaylanmış metne, Metabolik asidoz belirtileri ilave edilmelidir):

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla <İlaç İsmi> kullanmışsanız ya da çocuklar bu ilacı kazara kullandıysa, alınacak önlem hakkında tavsiye ve risk ile ilgili görüş almak üzere her zaman bir doktora veya en yakın hastaneye başvurun.

Belirtiler; mide bulantısı, karın ağrısı, kusma (kanlı çizgiler olabilir), baş ağrısı, kulak çınlaması, bilinç bulanıklığı ve titrek göz hareketlerini içerebilir. Yüksek dozlarda, uyuşukluk, göğüs ağrısı, çarpıntı, bilinç kaybı, kasılmalar (özellikle çocuklarda), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan, üşüme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.



4. Olası yan etkiler nelerdir?

(Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu):

DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in semptomları şunlardır: döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı.

