

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-E.79784

27.04.2018

Konu : Amoksisilin içeren ilaçlar - Acil
Güvenlilik Kısıtlaması

DOSYA

Amoksisilin içeren ilaçlarla ilgili olarak; Avrupa İlaç Ajansı Farmakovijilans Risk Değerlendirme Komitesi'nin (PRAC) resmi internet sitesinde yayınlanan "*New product information wording - Extracts from PRAC recommendations on signals - 1. Amoxicillin; amoxicillin, clavulanic acid - Drug reaction with eosinophila and systemic symptoms (DRESS)*" başlıklı uyarı 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://cbs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : Q3NRM0FyZW56ZW56S3k0ZW56Q3NR

Kısa Ürün Bilgi'si ve Kullanma Talimatı'nın ilgili bölümlerinde aşağıda belirtilen düzenlemeler yapılmalıdır (eklenmesi gereken yeni ifadeler altı çizili ve çıkartılması gereken ifadeler üzeri çizili olarak belirtilmiştir).

Amoksisilin :

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

[...]

Penisilin tedavisi alan hastalarda ciddi ve nadiren ölümcül aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaktoid ve şiddetli kütanöz advers reaksiyonları içeren) bildirilmiştir.

[...]

4.8. İstenmeyen etkiler

[...]

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek:

Eritema multiforme, Steven-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekrolizis, büllöz ve eksfoliyatif dermatit, ve akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AGEP) (bkz. bölüm 4.4) ve eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS) gibi deri reaksiyonları.

KULLANMA TALİMATI

4. Olası Yan Etkiler

[...]

Çok seyrek:

[...]

- Grip benzeri belirtiler gösteren döküntü, ateş, salgı bezlerinde şişme ve anormal kan test sonuçları (beyaz kan hücreleri (eozinofili) ve karaciğer enzimlerinde artış içeren) (Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)).

Amoksisilin + Klavulanik asit :

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

[...]

Penisilin tedavisi alan hastalarda ciddi ve nadiren ölümcül aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaktoid ve şiddetli kütanöz advers reaksiyonları içeren) bildirilmiştir.

[...]

4.8. İstenmeyen etkiler

[...]

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor:

Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)

KULLANMA TALİMATI

4. Olası Yan Etkiler

[...]

Bilinmiyor:

[...]

- Grip benzeri belirtiler gösteren döküntü, ateş, salgı bezlerinde şişme ve anormal kan test sonuçları (beyaz kan hücreleri (eozinofili) ve karaciğer enzimlerinde artış içeren) (Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)).

