



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

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-E.104628
Konu : Florokinolonlar- Acil Güvenlilik
Kısıtlaması

04.06.2018

DOSYA

Sistemik kullanılan **florokinolon grubu ilaçlarla** ilgili olarak 11.11.2016 tarihli 148259 sayılı duyuru güncellenmiş olup söz konusu ilaçların KÜB'lerine ekte yer alan ifadelerin ilave edilmesi, ayrıca aynı uyarıların uygun bir dille KT'de yer alması gerekmektedir.

Ekte belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 15 gün içerisinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi, bu süre içerisinde duyurunun gerekliliklerinin yerine getirilmemesi durumunda Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 22. maddesi gereği ilgili ilaçların ruhsatlarının askıya alınacağı 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/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aşı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : Q3NRZW56ZmxXM0FyYnUyZlAxak1U

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

[Kara kutu "1. Beşeri Tıbbi Ürünün Adı" Bölümünden önce ilave edilmelidir]

UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRTILMASI, PERİFERAL NÖROPATİ, SANTRAL SİNİR SİSTEMİ ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİS'İN ŞİDDETLENMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ ADVERS REAKSİYONLAR

- <İlaç ismi> da dâhil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz advers reaksiyonlara neden olabilir:

- Tendinit ve tendon yırtılması
- Periferal nöropati
- Santral sinir sistemi etkileri

Bu reaksiyonlardan herhangi birinin gözlemlendiği hastalarda <ilaç ismi> kullanımı derhal bırakılmalı ve florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.

- <İlaç ismi> da dâhil olmak üzere florokinolonlar, myastenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen myastenia gravis öyküsü olanlarda <ilaç ismi> kullanımından kaçınılmalıdır.

- <İlaç ismi> nın da dâhil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi advers reaksiyonlarla ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir.
 - Akut bakteriyel sinüzit
 - Komplike olmayan üriner enfeksiyon
 - Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi

[İlacınız için yukarıdaki endikasyonlardan onaylı olmayan var ise o endikasyonu yazmayınız. Eğer her üç endikasyonda da onayınız yoksa kara kutunun bu maddesini ilave etmeyiniz]

4.1 Terapötik Endikasyonlar

[Bu bölüm sadece "Akut bakteriyel sinüzit ve/veya kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi ve/veya komplike olmayan üriner enfeksiyon endikasyonları olan ilaçlar için düzenlenmelidir. Bu bölümün başına koyu harflerle aşağıdaki ifadeler eklenmelidir.]

Akut bakteriyel sinüzit, kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi ve komplike olmayan üriner enfeksiyonlarda alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır. Buna ilâve olarak üriner enfeksiyonlarda antibiyogramla duyarlık kanıtlanması gerekmektedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tendinit ve tendon rüptürü, periferal nöropati ve merkezi sinir sistemi etkileri dâhil sakatlığa sebep olan ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi advers reaksiyonlar

<İlaç ismi> dâhil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi advers reaksiyonlarla ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen advers reaksiyonlar kas-iskelet ve periferal sinir sistemi (tendinit, tendon rüptürü, tendonlarda şişme veya enflamasyon, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi) atralji, miyalji, periferal nöropati ve merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon, anksiyete, depresyon, intihar eğilimi, insomnia, şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon) (bkz bölüm 4.8).

Bu reaksiyonlar, <İlaç ismi> başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu advers reaksiyonları yaşamıştır.

Herhangi bir ciddi advers reaksiyonun ilk bulgularının veya semptomlarının ortaya çıkması durumunda <İlaç ismi> derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi advers reaksiyonlardan herhangi birini yaşayan hastalarda <İlaç ismi> dâhil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.