

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : Sefiksim içeren ürünler hakkında

DOSYA

Sefiksim etkin maddesini içeren ruhsatlı ve ruhsat başvurusunda bulunulacak ilaçların Kısa ürün bilgilerinin;

4.1. Terapötik endikasyonlar bölümünün;

1. Akut otitis media; Streptococcus pneumonia, Haemophilus influenzae ve Moraxella catarrhalis'in etken olduğu akut otitis media tedavisinde,
2. Akut sinüzit; Streptococcus pneumonia, Haemophilus influenzae ve Moraxella catarrhalis'in etken olduğu akut sinüzit tedavisinde,
3. Akut tonsillofarenjit veya farenjit; Akut tonsillofarenjit veya farenjitte antimikrobiyal tedavi gerekliliği sadece Streptococcus pyogenes için gereklidir,
4. Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (Streptococcus pneumoniae ve Haemophilus influenzae'nın neden olduğu),
5. Komplike olmayan üriner sistem enfeksiyonlarında,
6. Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonların tedavisinde.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli bölümünün;

1. Çocuklarda; Önerilen doz; günlük toplam 8 mg / kg / gün'dür. Klinik kullanımda günde tek doz 8 mg/kg olarak veya iki doza bölünmüş olarak 4 mg/kg her bir doz için olacak şekilde günlük 8 mg/kg dan önerilir. Süspansiyon formülasyonları için ayrıca 100 mg / 5 ml ve uygun ürünler için 200 mg / 5 ml için çocukların kilolarına uygun tablo yapılmalıdır:

Vücut ağırlığı (kg)	Günlük doz (mg)	Günlük doz (mL)
5 – 7,5	50	2,5
7,6 - 10	80	4
10,1- 12,5	100	5
12,6 – 20,5	150	7,5
20,6 - 28	200	10
28,1 – 33	250	12,5
33,1 – 40	300	15
40,1 – 45	350	17,5
45,1 ve üstü	400	20

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



2. Yetişkinler için; günlük önerilen doz 400 mg'dır. Günde tek doz 400 mg veya iki eşit doza bölünmüş olarak 200 mg şeklinde klinik kullanımı önerilir. <İLAÇ ADI> aç veya tok olarak kullanılabilir.

- a. Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonlarda tek doz 400 mg kullanılmalıdır,
- b. Streptokokkal tonsillofarenjit tedavisi mutlak 10 gündür.

Oral süspansiyon formlarının KÜB ve KT metinlerine; “Erişkinler için uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerin kullanılması önerilir. Yutma güçlüğü olan hastalarda oral süspansiyon ve saşe formları kullanılabilir.”, tablet, kapsül ve saşe formlarının KÜB ve KT’lerine ise: “6 ay-12 yaş arasındaki çocuklarda uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerin kullanılması önerilir.” cümleleri eklenmelidir.

Özel popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler:

Böbrek Yetmezliği:

Önemli derecede böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır. Kreatinin kleransı <20 ml/dakika/1.73 m² olan ya da devamlı ambulatuvar periton diyalizi uygulanan erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda günlük sefiksim dozu 1x200 mg olmalıdır. Hemodiyaliz ya da periton diyalizi ilacın vücuttan belirgin miktarda temizlenmesini sağlar.

Karaciğer Yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir uyarı bulunmamaktadır. Yaşlılarda sefiksim erişkinlerde olduğu gibi kullanılır.

Pediyatrik Popülasyon:

Etkililiği ve güvenliliği 6 aydan küçük çocuklarda saptanmamıştır.

şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

Belirtilen düzeltmeler Kullanma talimatına da yansıtılmalıdır.

Akut otit tedavisinde, süspansiyon formülasyonları ile elde edilen kan düzeyleri tablet formülasyonlarına göre daha yüksek düzeyde olduğu için klinik başarı daha yüksektir. Bu nedenle, akut otit tedavisinde tablet formülasyonları süspansiyon formülasyonlarının yerine kullanılmamalıdır. Bu bilgi uyarı ve önlemler kısmında yer almalıdır,





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

Piyasada yer alan 5 tabletlik formülasyonların endikasyonlarda yer alan klinik kullanımlarda 5 günlük tedaviler yeterli olmadığı için, ambalaj boyutunun buna göre düzenlenmesi gerekmektedir.

Belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 01.06.2018 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi 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

