

## HİZMETE ÖZEL



T.C  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 77893119-000-E.6882

11.01.2018

Konu : Ursodeoksikolik Asit” etkin maddesini içeren ürünler hk.

### DOSYA

“**URSODEOKSİKOLİK ASİT**” etkin maddesini içeren ürünler hakkında 13.04.2017 tarihli ve E.81761 sayılı Sendika-Dernek duyurusu “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından alınan karar gereğince güncellenmiştir. Söz konusu ürünlerin Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatlarına (KT) ait ilgili bölümlerin aşağıda belirtilen hususlar doğrultusunda düzenlenmesi gerekmektedir.

#### **4.1 Terapötik endikasyonlar**

- Dekompanse karaciğer sirozunun olmadığı durumlarda primer biliyer sirozun (primer biliyer kolanjit) tedavisinde,
- Safra taşı bulunmasına rağmen, safra kesesi fonksiyonlarının devam ettiği hastalarda, çapı 15 mm’den küçük ve X-ışını görüntülerinde gölgeli olmayan (radiolucent)
- Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde,
- Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestaz profilaksisinde,
- Gebeliğin intrahepatik kolestazında,
- Kistik fibroz ile ilişkili hepatobiliyer hastalıkların tedavisinde endikedir.

#### **4.2 Pozoloji ve uygulama şekli**

##### **Pozoloji:**

Farklı endikasyonlar için önerilen günlük dozlar şunlardır:

- Primer biliyer sirozun (PBS) tedavisinde:  
Günlük dozaj 14±2 mg ursodeoksikolik asit/kg (vücut ağırlığı) (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde)
- Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:  
10 mg/kg/gün ursodeoksikolik asit (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde)
- Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestaz profilaksisinde:  
10-15 mg/kg/gün (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde )
- Gebeliğin intrahepatik kolestazında:  
10-20 mg/kg/gün (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde)
- Kistik fibroz ile ilişkili hepatobiliyer hastalıkların tedavisinde:  
6 yaş üzeri çocuklar ve erişkinlerde 20mg/kg/gün (2-3 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde) gerektiğinde 30 mg/kg/gün’e çıkartılabilir.
- Yutma zorluğu olan hastalarda ursodeoksikolik asidin süspansiyon formu kullanılabilir.

##### **Uygulama sıklığı ve süresi:**

- Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:  
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](http://www.titck.gov.tr)



Her gece yatmadan önce kapsüller bir miktar sıvı ile çiğnemenen yutulmalıdır.

Kolesterol safra kesesi taşlarının erimesi için genellikle 6-24 ay süreye ihtiyaç vardır. Eğer 12 aylık tedaviyi takiben safra taşı büyüklüğünde azalma olmamış ise, tedaviye devam edilmemelidir.

6 aylık aralarla, ultrason veya X-ışını ile tedavinin başarısı kontrol edilmelidir.

- Primer biliyer sirozu (PBS) semptomatik tedavisinde:

İlk 3 aylık tedavide ursodeoksikolik asit gün içinde bölünmüş olarak alınmalıdır. Karaciğer değerlerinde iyileşme olduğunda, günlük doz gece yatmadan önce bir defada alınabilir.

Primer biliyer sirozda ursodeoksikolik asitin kullanımı için bir süre kısıtlaması yoktur.

Primer biliyer sirozlu hastalarda, seyrek vakalarda, tedavi başlangıcında hastalığın semptomlarında (kaşıntı vb. gibi) kötüleşme görülebilir. Böyle bir durum meydana gelir ise ursodeoksikolik asit tedavisine günde 1 kapsül ile devam edilir. Ve her hafta günlük doz 1 kapsül artırılarak önerilen doza kadar çıkarılır.

Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestaz profilaksisinde, gebeliğin intrahepatik kolestazında, kistik fibroz ile ilişkili hepatobiliyer hastalıkların tedavisinde kullanma sıklığı ve süresi hekimin kararına göre planlamalıdır.

### **Uygulama Sekli:**

Kapsüller düzenli olarak alınmalıdır.

- Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:

Kapsüller, gece yatmadan önce bir miktar sıvı ile çiğnemenen yutulmalıdır.

- Primer biliyer sirozun (PBS) semptomatik tedavisinde :

Kapsüller, bir miktar sıvı ile çiğnemenen yutulmalıdır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

- Karaciğer yetmezliği:

‘Pozoloji ve uygulama şekli’ bölümünde yer alan “Primer biliyer sirozun (PBS) semptomatik tedavisinde” başlıklı dozaj önerilerine bakınız.

- Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına ilişkin herhangi bir öneri bilinmemektedir.

- Pediyatrik popülasyon:

Ursedeoksikolik asidin kullanımında yaş sınırlaması yoktur. Ursedeoksikolik asit kullanımı vücut ağırlığına ve hastanın durumuna bağlıdır. 6 yaşın altındaki çocuklarda ursedeoksikolik asidin süspansiyon formu kullanılabilir.

- Geriyatrik popülasyon:

Ursedeoksikolik asit kullanımında yaş sınırlaması yoktur. Yetişkinler için verilen pozoloji ve uygulama şekli geriyatrik popülasyon için de geçerlidir.

Tarafımıza yapılmış/yapılacak olan ruhsat, KÜB/KT başvurularında yukarıda belirtilen hususlarla ilgili Sendika/Derneğiniz üyesi firmalara gerekli bilgilendirmenin yapılmasını ve “Ursedeoksikolik asit içeren ürünlerin” ruhsatına sahip firmalar tarafından 26.01.2018 tarihine kadar yukarıda belirtilen konu ile ilgili gerekliliklerin yerine getirildiği KÜB-KT örnekleri tarafımıza başvurulması gerektiği hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ  
Kurum Başkanı



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](http://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 : ak1UYnUyZmxXYnUyRG83S3k0Q3NR