

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-
Konu : Leflunomid/Teriflunomid içeren
ilaçlar

DOSYA

Leflunomid veya **teriflunomid** içeren ilaçlarla ilgili olarak; Avrupa İlaç Ajansı'nın resmi internet sitesinde yayınlanan "PRAC recommendations on signals – Leflunomide; teriflunomide – Falsely decreased ionised calcium levels" başlıklı uyarı Kurumumuzca değerlendirilmiş olup söz konusu ilaçların;

- Kısa ürün bilgilerinin "4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri" bölümüne;

"İyonize kalsiyum düzeylerinin sonuçlarıyla etkileşim

Leflunomid ve/veya teriflunomid (leflunomidin aktif metaboliti) ile tedavi sırasında iyonize kalsiyum düzeyi ölçümleri, kullanılan iyonize kalsiyum analiz cihazının türüne (örn. kan gaz analizörü) bağlı olarak hatalı bir şekilde düşük değerler gösterebilir. Bu nedenle, leflunomid veya teriflunomid tedavisi gören hastalarda gözlenen düşük iyonize kalsiyum seviyelerinin doğruluğu sorgulanmalıdır. Şüpheli ölçümlerin olması durumunda, total albümine göre ayarlanan serum kalsiyum konsantrasyonunun tespit edilmesi önerilmektedir." ifadesinin,

- Kullanma talimatının "2. <ilaç ismi>ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümünün "<ilaç ismi>ni aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız" alt başlığına;

" - ...

- Kalsiyum seviyesinin ölçüldüğü özel bir kan testi yaptırmanız gerekiyorsa. Kalsiyum seviyeleri, hatalı bir şekilde düşük çıkabilir." ifadelerinin ilave edilmesi gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı orijinal 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

Dağıtım:

Gereği:

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

