

Sayı : 46977249-510.01.04-  
Konu : Prednizolon, prednizolon ve eşdeğerleri kaynaklı Skleroderma Renal Kriz riski-Acil Güvenlilik Kısıtlaması

DOSYA

**15mg/gün ve daha yüksek dozajda kullanılan sistemik formülasyonlu prednizolon, prednizolon ve eşdeğer preparatları** ile ilgili olarak Avrupa İlaç Ajansı'nın resmi internet sitesinde 20 Temmuz 2017 tarihinde yayınlanan "New product information wording – 6. Prednisolone; prednisone – Induced scleroderma renal crisis" başlıklı düzenlemesi Kurumumuzca değerlendirilmiş olup söz konusu ilaçların kısa ürün bilgilerine (KÜB) ve kullanma talimatlarına (KT), ekte yer alan dokümanda belirtilen ifadelerin eklenmesi gerekmektedir.

Belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 15 gün içerisinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. İsmail Mert VURAL  
Kurum Başkanı V.

Ek: 1 Sayfa

Dağıtım:

Gereği:

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



## KÜB

- “4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri” bölümüne;

“Skleroderma Renal Kriz

15mg/gün ve daha yüksek dozlarda prednisolon ve eşdeğerlerini kullanan sistemik sklerozlu hastalar, ölümcül olabilen Skleroderma Renal Kriz ile beraber ani başlangıçlı hipertansiyon ve akut böbrek yetmezliği gözlenebileceği hakkında uyarılmalıdır.

Bu sebeple tansiyon ve renal fonksiyon (s-kreatinin) rutin olarak izlenmelidir. Renal krizden şüphelenildiğinde, tansiyon dikkatle kontrol edilmelidir.”

- “4.8. İstenmeyen etkiler” bölümüne;

“Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Skleroderma Renal Kriz\*

\*Skleroderma Renal Kriz: Farklı alt popülasyonlar arasında Skleroderma Renal Kriz oluşumu çeşitlenir. En yüksek risk, yaygın sistemik sklerozlu hastalarda rapor edilmiştir. En düşük risk ise sınırlı skleroderma (%2) ve çocukluk çağı skleroderma (%1) hastalarında rapor edilmiştir.”

## KT

- “2. müstahzar adı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” “Aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne;

“Eğer otoimmün bir hastalık olan sistemik sklerozlu (skleroderma) bir hasta iseniz, müstahzar adı kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Skleroderma için günde 15mg ve daha yüksek dozda prednisolon (ve eşdeğeri) ilaç kullanımı halinde, Skleroderma Renal Kriz adıyla bilinen ciddi sorunun oluşum riski artabilir. Skleroderma Renal Kriz belirtileri tansiyon artışı ve idrar miktarı azalmasıdır. Doktorunuz tansiyon ve idrar miktarı kontrolleri önerebilir.”

ve

- “4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?” “Sıklığı bilinmeyen yan etkiler” bölümüne; “Skleroderma hastalarında Skleroderma Renal Kriz. Skleroderma Renal Kriz belirtileri; tansiyon artışı ve idrar miktarı azalmasıdır.”

