

## HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-  
Konu : Demir içeren parenteral preparatlar

### DOSYA

İlgi: 16.11.2016 tarihli ve 151061 sayılı sendika-dernek duyurumuz.

“Demir içeren parenteral preparatlar” konulu ilgi sendika dernek duyurumuz Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda aşağıdaki şekilde güncellenmiştir:

#### **Kısa Ürün Bilgisi - 4.1. Terapötik Endikasyonlar**

- Gastrointestinal sistemden demir emiliminin bozulduğu durumlarda gelişen demir eksikliği anemisinde,
- Aktif gastrointestinal kanaması olan hastalarda gelişen demir eksikliği anemisinde,
- Total veya subtotal gastrektomili hastalarda gelişen demir eksikliği anemisinde,
- Oral demir tedavisini tolere edemeyen demir eksikliği anemisi olgularında,
- Oral demir tedavisine dirençli demir eksikliği anemisinde,
- Hızlı bir şekilde demir sağlanması için klinik ihtiyacın olduğu durumlarda,
- Eritropoetin (EPO) tedavisi alan diyalize bağımlı olan veya olmayan kronik böbrek yetmezliği hastalarında demir eksikliği varlığında,
- Amerikan Newyork Kalp Birliği (NYHA)’nin evrelemesine göre Evre II ve üzeri kalp yetmezliği olan hastalarda, demir eksikliği (ferritin < 100 µg/L) ve demir eksikliği anemisi durumlarında endikedir.

#### **Kullanma Talimatı - 1.... nedir ve ne için kullanılır?**

- Mide-bağırsak sisteminden demirin emilmesinde bozulma nedeniyle kansızlık gelişmişse,
- Mide-bağırsak sistemindeki şiddetli kanama nedeniyle demir eksikliğine bağlı kansızlık gelişmişse,
- Midenin tamamının veya bir kısmının alınması nedeniyle demir eksikliği ve kansızlık gelişmişse,
- Demir eksikliğine bağlı kansızlığı olan ve ağız yoluyla alınan demiri tolere edemeyen hastalarda,
- Demir eksikliği nedeniyle kansızlık gelişen ve ağız yoluyla alınan demirin yeterli düzeyde etki göstermediği hastalarda,
- Doktorunuz, demir depolarınızın hızla doldurulmasının gerektiğine ve bu nedenle demir uygulanmasına karar verdiğine,

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)





T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

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

- Eritropoetin (EPO) (kan yapımını uyaran bir hormon) tedavisi alan diyaliz (kanın temizlenmesi işlemi) e bağımlı olan veya olmayan kronik böbrek yetmezliği hastalarında demir eksikliği varlığında,
- Sınıf II ve üzeri kalp yetmezliği olan hastalarda demir eksikliğinde veya demir eksikliğine bağılı ortaya çıkan kansızlıkta kullanılır.

Alınan kararla ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın 06.12.2018 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimine sunulması, söz konusu süreç içerisinde “Demir içeren parenteral preparatlar” ile ilgili görüş, öneri ve katkı harici hiçbir başvurunun Klinik Değerlendirme Birimine ve söz konusu etkin madde ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakolojik Değerlendirme Birimine yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Hacer COŞKUN ÇETİNTAŞ  
Kurum Başkanı a.  
Daire Başkanı

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

