

## HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 62820468-000-  
Konu : Uzun etkili/kısa etkili beta  
agonistler ve inhale  
kortikosteroidler hk.

### DOSYA

- İlgi: a) 06.05.2009 tarihli “Formoterol içeren preparatlar” isimli sendika-dernek duyurumuz.  
b) 06.05.2009 tarihli “Salmeterol içeren preparatlar” isimli sendika-dernek duyurumuz.  
c) 19.06.2009 tarihli ve 43584 sayılı sendika-dernek duyurumuz.  
ç) 06.01.2011 tarihli, 975 sayılı sendika-dernek duyurumuz.  
d) 02.03.2012 tarihli, 022241 sayılı sendika-dernek duyurumuz.  
e) 12.03.2012 tarihli, 0025213 sayılı sendika-dernek duyurumuz.  
f) 20.03.2012 tarihli, 0028384 sayılı sendika-dernek duyurumuz.

“Uzun etkili beta agonistler”, “Uzun etkili  $\beta_2$  agonist + inhale kortikosteroid kombinasyonları”, “Kısa etkili  $\beta_2$  agonistler”, “Uzun etkili  $\beta_2$  agonistler”, “İnhale kortikosteroidler”, “Formoterol içeren preparatlar”, “Salmeterol içeren preparatlar”, “Budesonide içeren preparatlar” konulu sendika dernek duyuruları “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından yeniden değerlendirilmiş olup ilgi (c), (ç), (d), (e) ve (f) sendika dernek duyurularımız iptal edilmiş olup, ilgili başvurular dosya bazında değerlendirilecektir. Ayrıca:

- Tek başına *Budesonid* içeren preparatların Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı'nın “Uyarılar/Önlemler” ile ilgili bölümlerine bold olarak aşağıdaki ifadenin eklenmesi gerekmektedir:
  - **“İnhale steroidin kombine edildiği KOAH'lı ileri yaş hastalarda pnömoni riski artabilmektedir”**
- *Uzun etkili beta agonist* içeren preparatların Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı'nın “Uyarılar/Önlemler” ile ilgili bölümlerine aşağıdaki ifadelerin eklenmesi gerekmektedir:
  - Uzun etkili beta agonist preparatlarına bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.
  - ... (ilacın ticari adı) ... astım hastalığının başlangıç tedavisi için önerilmez.
  - Uzun etkili beta agonistler astım semptom kontrolünü sağlayan en kısa süre boyunca kullanılmalı ve astım kontrolüne ulaşıldığında eğer mümkünse kullanımları durdurulmalıdır. Sonrasında hastaların kontrol edici bir tedaviyle idamesi sağlanmalıdır.





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

- İnhalasyon kortikosteroidine ek olarak uzun etkili beta agonist kullanan pediatrik ve adolesan hastalarda, her iki ilaca uyumu garanti altına almak için, hem inhale kortikosteroid hem de uzun etkili beta agonist içeren bir kombinasyon preparatı kullanılması önerilir.
- Hastalar alevlenme dönemlerinde ise ya da önemli ölçüde veya akut olarak kötüye giden astım şikayetleri varsa, uzun etkili beta agonistlerle tedaviye başlanmamalıdır.
- Formoterol içeren preparatların Kısa Ürün Bilgisi “Uyarılar/Önlemler” bölümüne veya “Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri” ile Kullanma Talimatı’nın ilgili bölümüne (hastaların anlayabileceği uygun ifadelerle) “**Formoterol, astımlı hastalarda tek başına monoterapi olarak kullanılmamalıdır**” ifadesinin bold olarak ilave edilmesi gerekmektedir.
- Salmeterol içeren preparatların Kısa Ürün Bilgisi “Uyarılar/Önlemler” bölümüne veya “Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri” ile Kullanma Talimatı’nın ilgili bölümüne (hastaların anlayabileceği uygun ifadelerle) “**Salmeterol, astımlı hastalarda tek başına monoterapi olarak kullanılmamalıdır**” ifadesinin bold olarak ilave edilmesi gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 05.03.2019 tarihine kadar Farmakolojik 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

