

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 62820468-000-
Konu : Bendamustin İçeren Ürünler Hk

DOSYA

İlgi: 10.12.2018 tarihli ve E.212517 sayılı Sendika-Dernek duyurumuz.

Bendamustin etkin maddeli ürünler hk. ilgi Sendika-Dernek duyurumuz iptal edilmiş olup söz konusu etkin maddeyi içeren ürünlerin Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT)'nin aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir:

Kısa Ürün Bilgisi:

4.1. Terapötik endikasyonlar

17 p delesyonu veya TP53 mutasyonu negatif olup komorbideteleri nedeniyle fludarabin bazlı tedaviye uygun olmayan yeni tanı veya relaps/refrakter kronik lenfosittik lösemi hastalarında tek başına veya rituksimab ile kombine halde uygulanır.

65 yaş üzerinde olup otolog kök hücre transplantasyonu için uygun olmayan ve nöropati nedeniyle bortezomib veya talidomid içeren rejimler uygulanamayan ISS evre III multiple miyelom olgularının tedavisinde prednizolon ile kombine halde uygulanır.

Rituksimab içeren tedaviler esnasında veya ilk 6 ayı içinde progresyon gelişmiş olan indolent non-hodgkin lenfoma olgularının tedavisinde tek başına veya rituksimab ile kombine kullanımda endikedir.

Kullanma Talimatı:

X nasıl kullanılır?

Kronik lenfosittik lösemi (yavaş seyirli bir kanser türü) tanısı konmuş, 17 p delesyonu veya TP53 mutasyonu (tedaviye yanıtı olumsuz etkileyen bir tür genetik bozukluk) negatif olup eşlik eden hastalıkları nedeniyle fludarabin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) temelli tedaviye uygun olmayan hastalarda tek başına veya rituksimab (B hücreli lenfoma tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte uygulanır.

65 yaş üzerinde olup otolog (kendisinden) kök hücre nakli için uygun olmayan ve nöropati nedeniyle bortezomib veya talidomid (sinir hasarı oluşturma potansiyeline sahip iki ayrı kanser ilacı) içeren rejimler uygulanamayan ileri evre multiple miyelom (bir tür kemik iliği kanseri) olgularının tedavisinde prednizolon (bir tür kortikosteroid) ile birlikte uygulanır.

Rituksimab içeren tedaviler esnasında veya ilk 6 ayı içinde ilerleme gösteren yavaş seyirli non-hodgkin lenfoma olgularının tedavisinde tek başına veya rituksimab ile birlikte kullanılır.





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

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 04.11.2019 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

