

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)'nın 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.





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

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

Alınan kararlar ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın 18.07.2019 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimine sunulması, söz konusu süreç içerisinde “Bendamustin” ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakoloji Değerlendirme Birimine yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. Nihan BURUL BOZKURT  
Kurum Başkanı a.  
Daire Başkanı V.

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

