



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

NORMAL

Sayı : 54398317-510.01.04-
Konu : Sistemik uygulanan VEGF
İnhibitörleri - Acil güvenlik
kısıtlaması

DOSYA

Sistemik uygulanan Vasküler Endotelial Büyüme Faktörü (VEGF) inhibitörleri (aflibersept, aksitinib, bevasizumab, kabozantinib, nintedanib, pazopanib, ramusirumab, regorafenib, sorafenib, sunitinib) ile ilişkili arter diseksiyonları ve anevrizma oluşumu hakkındaki Avrupa İlaç Ajansı (EMA) uyarısının Kurumumuzca yapılan değerlendirmesi neticesinde, söz konusu ilaçların KÜB ve KT'lerine ekte yer alan ifadelerin ilave edilmesi gerekmektedir.

Söz konusu değişikliklerin yansıtıldığı referans ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere duyuru tarihinden itibaren 15 gün içinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi gerekmektedir. Referans ürünlere ait KÜB/KT metinlerinin resmi internet sitemizde yayımlanmasından sonraki 15 gün içinde belirtilen etkin maddeleri içeren sistemik uygulanan diğer VEGF inhibitörleri için Farmakolojik Değerlendirme Birimine başvurulmalıdır.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Ek: Referans doküman (4 sayfa)

Dağıtım:

Gereği:

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



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



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

[Sistemik olarak uygulanan Vasküler Endotelyal Büyüme Faktörü (VEGF) inhibitörleri kısa ürün bilgileri anevrizmalar ve arter diseksiyonu riski ifadesini içerecek şekilde güncellenmelidir (yeni ifadeler altı çizili ve / silinecek ifadeler üzeri çizili olarak belirtilmektedir.)

Aksitinib

Kısa Ürün Bilgisi

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hemoraji

Aksitinib ile yapılan klinik çalışmalarda hemorajik olaylar bildirilmiştir (bkz. bölüm 4.8). Aksitinib, tedavi edilmemiş beyin metastazı kanıtı veya son dönemde aktif gastrointestinal kanaması olan hastalarda çalışılmamıştır ve bu hastalarda kullanılmamalıdır. Herhangi bir kanama tıbbi müdahale gerektirirse, geçici olarak aksitinib dozuna ara verilmelidir. ~~Ölümlerle sonuçlanan rüptüre anevrizmalar (önceden var olan anevrizmalar dahil) bildirilmiştir. Önceden var olan anevrizmalı hastalarda aksitinib tedavisine başlamadan önce, bu risk dikkatle değerlendirilmelidir.~~

Anevrizmalar ve arter diseksiyonları

VEGF yolak inhibitörlerinin, hipertansiyonu olan veya olmayan hastalarda kullanılması, anevrizmalar ve/veya arter diseksiyonlarının oluşumunu kolaylaştırabilir. <İlaç ismi>'ne başlamadan önce hipertansiyon veya anevrizma öyküsü gibi risk faktörleri olan hastalarda bu risk dikkatle değerlendirilmelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların özet tablosu

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Anevrizmalar ve arter diseksiyonları

* Yan etkiler tedavi ile ortaya çıkan ve diğer tüm nedenlerden kaynaklanan sınıflara göredir

^f Aktive edilmiş kısmi tromboplastin zamanında uzama, anal hemoraji, ~~anevrizma rüptürü~~ arteriyel hemoraji.....





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

Kullanma Talimatı

2. <İlaç ismi>'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- **Kanama sorunlarınız varsa,**

<İlaç ismi> kanama olasılığını artırabilir. Bu ilaçla tedaviniz sırasında kanamanız olursa, kan veya kanlı balgam öksürüyorsanız doktorunuza bildiriniz. ~~Bu ilacı almadan önce anevrizmanınız (arter duvarında anormal balon benzeri şişkinlik) varsa doktorunuza söyleyiniz. <İlaç ismi> rüptür (damarın yırtılması) riskini arttırabilir.~~

- Eğer anevrizmanınız (bir kan damarı duvarının genişlemesi ve zayıflaması) varsa ya da geçmişte olduysa veya kan damarı duvarında bir yırtılma olduysa.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

- **Kanama.** <İlaç ismi> ile tedaviniz sırasında aşağıdaki semptomlardan herhangi biri veya ciddi bir kanama sorunu oluşursa, derhal doktorunuza bildiriniz: siyah katran gibi dışkı, kan veya kanlı balgam öksürme veya zihinsel durumunuzda değişim. ~~İlacı almadan önce anevrizma tanısı aldıysanız da doktorunuza bildiriniz.~~

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor

Bir kan duvarı damarında genişleme ve zayıflama veya kan damarı duvarında bir yırtık (anevrizmalar ve arter diseksiyonları)

Sunitinib

Kısa Ürün Bilgisi

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

~~Aort anevrizmaları ve diseksiyonları~~

Anevrizmalar ve arter diseksiyonları

~~Aort anevrizma ve /veya diseksiyon vakaları (ölümle sonuçlanan dahil) bildirilmiştir. VEGF yolak inhibitörlerinin, hipertansiyonu olan veya olmayan hastalarda kullanılması, anevrizmalar ve/veya arter diseksiyonları oluşumunu kolaylaştırabilir. <İlaç ismi>'ne tedavisine başlamadan önce hipertansiyon veya anevrizma öyküsü gibi risk faktörleri olan hastalarda bu risk dikkatle değerlendirilmelidir.~~





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

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların özet tablosu

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Aort anevrizmaları ve diseksiyonlar*

Bilinmiyor: Anevrizmalar ve arter diseksiyonları*

Kullanma Talimatı

2. <İlaç ismi>'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- ~~Aort anevrizması olarak bilinen, aort kan damarının genişlemesi veya balonlaşması tanısı konulduysa~~
- ~~Aort diseksiyonu olarak bilinen, önceden aort duvarında bir yırtık oluşumu tecrübeniz varsa~~
- Eğer anevrizmanız (bir kan damarı duvarının genişlemesi ve zayıflaması) varsa ya da geçmişte olduysa veya kan damarı duvarında bir yırtılma olduysa.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Bilinmiyor

~~Aort damarının zayıflaması veya genişlemesi veya aort duvarında bir yırtık (aort anevrizmaları ve arter diseksiyonları)~~

Kan damarı duvarında bir yırtık (anevrizmalar ve arter diseksiyonları) veya kan damarının zayıflaması ve genişlemesi

Aflibersept (Zaltrap), bevasizumab, kabozantinib, nintedanib, pazopanib, ramusirumab, regorafenib, sorafenib

Kısa Ürün Bilgisi

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Anevrizmalar ve arter diseksiyonları

VEGF yolak inhibitörlerinin, hipertansiyonu olan veya olmayan hastalarda kullanılması, anevrizmalar ve/veya arter diseksiyonları oluşumunu kolaylaştırabilir. <İlaç ismi> başlamadan önce hipertansiyon veya anevrizma öyküsü gibi risk faktörleri olan hastalarda bu risk dikkatle değerlendirilmelidir.





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

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların özet tablosu

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Anevrizmalar ve arter diseksiyonları

Kullanma Talimatı

2. <İlaç ismi>'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- Eğer yüksek kan basıncınız varsa (sadece nintedanib içeren ilaçlar için uygulanabilir, diğer ilaçlar için bu uyarı önceden ilâve edilmiştir)
- Eğer anevrizmanız (bir kan damarı duvarının genişlemesi ve zayıflaması) varsa ya da geçmişte olduysa veya kan damarı duvarında bir yırtılma olduysa.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Bilinmiyor

Kan damarı duvarında bir yırtık (anevrizmalar ve arter diseksiyonları) veya kan damarının zayıflaması ve genişlemesi

