



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

NORMAL

Sayı : 54398317-510.01.04-  
Konu : Hidroksietil nişasta içeren ilaçlar-  
Acil güvenlik kısıtlaması

DOSYA

**Hidroksietil nişasta** içeren ilaçlarla ilgili olarak Avrupa İlaç Ajansı'nın resmi internet sitesinde 17.07.2018 tarihinde yayımlanan "Hydroxyethyl starch solutions: CMDh introduces new measures to protect patients" başlıklı uyarı Kurumumuzca değerlendirilmiş olup söz konusu ilaçların KÜB ve KT'lerine ayrıca dış ambalajlarına 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 ürüne ait KÜB/KT metninin resmi internet sitemizde yayımlanmasından sonraki 15 gün içinde hidroksietil nişasta içeren diğer ilaçlar için Farmakolojik Değerlendirme Birimine başvurulmalıdır. Ancak söz konusu etkin maddeyi içeren ilaçlardan referansı bulunmayan veya referansı piyasada aktif olmayan ilaçlar için; herhangi bir referans ilaca ait KÜB/KT metninin resmi internet sitemizde yayımlanmasını beklemeksizin, duyuru tarihinden itibaren 15 gün içinde Farmakolojik Değerlendirme Birimine başvurulması gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ  
Kurum Başkanı

EK: 6 sayfa

Dağıtım:

Gereği:

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





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

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

[Aşağıdaki kutu içindeki ifade Kısa Ürün Bilgisi'nde 1.Beşeri Tıbbi Ürünün Adı başlığının üstüne eklenmelidir.]

### Kontrendikasyonlar

Sepsisli, böbrek yetmezliği olan veya kritik durumdaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Bakınız bölüm 4.3

▼ Bu ilaç ek izlemeye tâbidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

[...]

### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Tek başına kristaloidlerin yeterli olmadığı akut kan kaybı nedeniyle oluşan hipovolemi tedavisinde endikedir (bkz. Bölüm 4.2, 4.3 ve 4.4).

### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

**Hidroksietil nişasta (HES) kullanımı maksimum 24 saatlik bir zaman aralığı ile hacim resüsitasyonunun başlangıç fazında sınırlı olmalıdır.**

İlk 10-20 ml'nin infüzyonu yavaş yapılmalı ve hasta dikkatle izlenmelidir, böylece herhangi bir anaflaktoid reaksiyon mümkün olan en kısa sürede tespit edilebilir.

Maksimum günlük doz < %6 HES (130/0.40) ve %6 HES (130/0.42) için 30 ml/kg'dır. Diğer HES ürünleri için maksimum günlük doz yeniden hesaplanmalıdır >.

Mümkün olan en düşük etkin doz uygulanmalıdır. Tedaviye uygun hemodinamik hedeflere ulaşılır ulaşılmaz infüzyonu durdurmak üzere sürekli hemodinamik izleme ile devam edilmelidir. Maksimum önerilen günlük doz aşılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda veriler sınırlıdır. Bu nedenle HES ürünlerinin bu popülasyonda kullanılmaması tavsiye edilir.

[...]





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

### 4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddelere veya Bölüm 6.1'de listelenen diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyet
- Sepsis
- Yanıklar
- Böbrek yetmezliği veya renal replasman tedavisi
- İntrakraniyal veya serebral hemoraji
- Kritik durumdaki hastalar (tipik olarak yoğun bakım ünitesine kabul edilenler)
- Hiperhidrasyon
- Pulmoner ödem
- Dehidrasyon
- Hiperkalemi [*sadece potasyum içeren ürünler için uygulanır*]
- Şiddetli hipernatremi veya şiddetli hiperkloremi
- Şiddetli hepatik fonksiyon bozukluğu
- Konjestif kalp yetmezliği
- Şiddetli pıhtılaşma bozukluğu
- Organ nakli hastaları

[...]

### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Alerjik (anaflaktoid) reaksiyonlar riski nedeniyle hasta yakından izlenmeli ve infüzyon düşük hızda yapılmalıdır (bkz. Bölüm 4.8).

Ameliyat ve travma:

Cerrahi operasyon uygulanan hastalar ile travma geçiren hastalar için sağlam, uzun vadeli güvenlik verileri eksiktir. Tedavinin beklenen faydası, bu uzun vadeli güvenliğe bağlı belirsizliğe karşı dikkatli bir şekilde tartılmalıdır. Diğer uygun tedavi seçenekleri göz önüne alınmalıdır.

HES ile hacim tamamlama endikasyonu dikkatli bir şekilde düşünülmelidir ve hacim ve doz kontrolü için hemodinamik izleme gerekmektedir (ayrıca bkz. bölüm 4.2).

Doz aşımı veya çok hızlı infüzyon nedeniyle aşırı hacim yüklemesinden daima kaçınılmalıdır. Dozaj özellikle pulmoner ve kardiyovasküler problemi olan hastalarda dikkatli şekilde ayarlanmalıdır. Serum elektrolitleri, sıvı dengesi ve renal fonksiyon yakından izlenmelidir.

HES ürünleri böbrek yetmezliği olan veya renal replasman tedavisindeki hastalarda kontrendikedir (bkz. bölüm 4.3). HES kullanımı ilk renal hasar belirtisinde sonlandırılmalıdır. HES uygulamasından sonra 90 güne kadar renal replasman tedavisi ihtiyacında artış olduğu





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

bildirilmiştir. Hastalardaki renal fonksiyonun en az 90 gün boyunca izlenmesi tavsiye edilmektedir.

Hepatik fonksiyon bozukluğu olan hastalar ve kan pıhtılaşma bozukluğu olan hastalar tedavi edilirken özel olarak dikkat edilmelidir.

Hipovolemik hastaların tedavisinde, yüksek dozda HES çözeltilerinden kaynaklanan şiddetli hemodilüsyondan da kaçınılmalıdır.

Tekrarlanan uygulamalar durumunda kan pıhtılaşma parametreleri dikkatli bir şekilde izlenmelidir.

İlk pıhtılaşma bozukluğu belirtisinde HES kullanımına son verilmelidir.

Kardiyopulmoner by pass nedeniyle açık kalp ameliyatına girecek hastalarda aşırı kanama riskinden dolayı HES ürünlerinin kullanımı tavsiye edilmez.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda veriler sınırlıdır, bu nedenle HES ürünlerinin bu popülasyonda kullanılmaması tavsiye edilir.

[...]

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

[...]

Hepatik hasar < sıklık bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)>

Renal hasar < sıklık bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)>

[...]

### **KULLANMA TALİMATI**

*[Aşağıdaki kutu içindeki ifade Kullanma Talimatı'nda ürün adının üstüne eklenmelidir.]*

#### **Uyarı**

Sepsisli (şiddetli genel enfeksiyon), böbrek yetmezliği olan veya kritik durumdaki hastalarda kullanmayınız.

Bölüm 2'deki ilacın kullanılmaması gereken durumlar açıklamasına bakınız.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tâbidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.



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.**  
**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu**

[...]

**1. <ilaç adı> nedir ve ne için kullanılır?**

<ilaç adı> kan kaybettiğinizde, kristaloid olarak adlandırılan diğer ürünler tek başına yeterli olmadığı zamanlarda kan hacmini tamamlamak üzere kullanılır.

[...]

**2. <ilaç adı>nı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

<ilaç adı>nı aşağıdaki durumlarda **KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Bu ilacın etkin maddesine veya yardımcı maddelerine karşı alerjiniz varsa
- Ciddi genel enfeksiyondan (sepsis) şikayetçi iseniz
- Yanık hasarından şikayetçi iseniz
- Böbrek yetmezliğiniz varsa veya diyaliz alıyorsanız
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa
- Beyninizde kanama var ise (intrakranial veya serebral kanama)
- Kritik derecede hasta iseniz (örneğin; yoğun bakım ünitesinde kalmanız gerekiyorsa)
- Vücudunuzda çok fazla sıvı var ve hiperhidrasyon olarak bilinen bir durumunuz olduğu söylenmişse
- Akciğerlerinizde sıvı var ise (pulmoner ödem)
- Susuz kalmış (dehidrate) iseniz
- Size kanınızda ciddi bir potasyum [not: sadece potasyum içeren ürünler için] sodyum veya klor artışı olduğu bildirilmiş ise
- Karaciğer fonksiyonlarınızda şiddetli bozulma varsa
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa
- Kanınızın pıhtılaşması ile ilgili ciddi problemleriniz varsa
- Organ nakli geçirdiyseniz

[...]

<ilaç adı>nı aşağıdaki durumlarda **DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Karaciğer fonksiyonlarınızda bozulma varsa
- Kalbiniz veya dolaşım sisteminizle ilgili problemler varsa
- Kan pıhtılaşma (koagülasyon) rahatsızlıklarınız varsa
- Böbreklerinize ilgili problemler varsa

Alerjik (anaflaktik/anaflaktoid) reaksiyon riski nedeniyle, bu ilacı aldığınızda bir alerjik reaksiyonun erken belirtilerini tespit etmek üzere yakından izleneceksiniz.





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

Ameliyat ve travma:

Doktorunuz bu ilacın size uygun olup olmadığını dikkatli şekilde değerlendirecektir.

Doktorunuz aşırı sıvı yüklemesini önlemek için <ilaç adı> dozunu dikkatli şekilde ayarlayacaktır. Bu, özellikle akciğerlerinizde, kalbinizde veya dolaşım sisteminizde problemleriniz varsa yapılacaktır.

Hasta bakım personeli ayrıca vücudunuzun sıvı dengesini, kandaki tuz seviyesini ve böbrek fonksiyonlarını gözlemlemek üzere önlem alacaktır. Gerekirse ilave tuzlar alabilirsiniz.

Buna ek olarak yeterince sıvı almanız sağlanacaktır.

Eğer böbrek yetersizliği veya diyalize neden olan böbrek hasarınız varsa <ilaç adı> kullanmayınız.

Eğer tedavi esnasında böbrek fonksiyonlarında bozukluk oluşursa:

Doktorunuz böbrek bozukluğunun ilk belirtilerini tespit ederse size bu ilacı vermeyi durduracaktır. Buna ek olarak doktorunuz 90 gün boyunca böbrek fonksiyonunuzu izlemeye ihtiyaç duyabilir.

Eğer tekrar eden şekilde size <ilaç adı> verilmişse doktorunuz kanınızın pıhtılaşabilme durumunu, kanama süresini ve diğer fonksiyonları izleyecektir. Kanınızın pıhtılaşabilmesinde bir bozukluk olursa doktorunuz size bu ilacı vermeyi durduracaktır.

Eğer açık kalp ameliyatına girecekseniz ve ameliyat esnasında kanınızı pompalamaya yardımcı olmak üzere bir kalp-akciğer makinasına bağlı iseniz, bu solüsyonun uygulanması önerilmez.

[...]

### **3. <ilaç adı> nasıl kullanılır?**

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

**Doktorunuz mümkün olan en düşük etkin dozu kullanacak ve <ilaç adı>ni 24 saatten fazla infüze etmeyecektir.**

Maksimum günlük doz < %6 HES (130/0.40) ve %6 HES (130/0.42) için 30 ml/kg'dır. Diğer HES ürünleri için maksimum günlük doz yeniden hesaplanmalıdır >.

Çocuklarda kullanımı:

<ilaç adı>nın çocuklarda kullanımı hakkında sadece sınırlı deneyim bulunmaktadır. Bu nedenle bu ilacın çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

[...]





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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

[...]

Sıklık: Bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

- Böbrek hasarı
- Karaciğer hasarı

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

[...]

**DIŞ AMBALAJ**

[Dış ambalajda genel görüntüyle uyumlu, fark edilir bir puntoda yazılmalıdır.]

**SEPSİSLİ, BÖBREK YETMEZLİĞİ OLAN VEYA KRİTİK DURUMDAKİ HASTALARDA KULLANILMAMALIDIR. TÜM KONTRENDİKASYONLAR İÇİN KÜB’E BAKINIZ.**

