



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

GÜNLÜ

Sayı : 54398317-510.01.04-
Konu : Anti-TNF ajanları/Kaposi
Sarkomu/Acil Güvenlilik
Kısıtlaması

DOSYA

İnovatör ve biyobenzerleri de dahil olmak üzere **Anti-TNF ajanları** içeren tüm ilaçların Kaposi Sarkomu riski yaratması ile ilgili olarak Avrupa İlaç Ajansı'nın resmi internet sitesinde 03 Ağustos 2020 tarihinde yayınlanan ve ek2'de linki yer alan "Tumour necrosis factor alpha inhibitors: adalimumab; certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliximab – Kaposi's sarcoma" başlıklı uyarısı Kurumumuzca değerlendirilmiştir. Söz konusu ilaçların Türkiye'de ruhsatlı olanların kısa ürün bilgilerine (KÜB) ve kullanma talimatlarına (KT) ek1'de yer alan ifadelerin ilave edilmesi gerekmektedir.

Söz konusu değişikliklerin yansıtıldığı inovatör ve biyobenzerleri de dahil olmak üzere **Anti-TNF ajanları** içeren tüm ilaçlara ait KÜB/KT'lerin incelenmek üzere duyuru tarihinden itibaren 15 gün içinde Farmakolojik Değerlendirme Birimine gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga TOLUNAY
Kurum Başkanı

Ek1: Sendika Dernek Duyurusu (1 sayfa)

Ek2:https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-6-9-july-2020-prac_en.pdf

Dağıtım:

Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası

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

Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği

[Aşağıda yer alan ifadeler, Anti-TNF ajanları içeren tüm ilaçlar (inovatör ve biyobenzerleri de dahil) içeren ilaçların kısa ürün bilgilerine ve kullanma talimatlarına ilave edilmelidir. Bu ifadelerle çelişen bilgiler var ise gerekli düzenlemeler yapılmalıdır.]

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

4.8. İstenmeyen etkiler

[“İyi huylu, kötü huylu ve tanımlanmamış neoplazmalar” Başlığında “Bilinmiyor” sıklığına aşağıdaki ifade ilave edilmelidir.]

Kaposi Sarkomu

KULLANMA TALİMATI

[İlgili ilaçlar “4. Olası yan etkiler nelerdir?” Başlığında “Bilinmiyor” sıklığına aşağıdaki ifade ilave edilmelidir.]

- Kaposi Sarkomu, İnsan Herpes Virüsü8 enfeksiyonu ile ilişkili nadir bir kanser türüdür. Kaposi Sarkomu en yaygın olarak, ciltte mor lezyonlar halinde belirir.

