



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

NORMAL

Sayı :
Konu : Sefdinir İçeren İlaçlar Hk.

DOSYA

İlgi: 06.11.2018 tarih ve E.192820 sayılı sendika dernek duyurusu

“Sefdinir” etkin maddesini içeren ürünler hakkındaki ilgi duyuru iptal edilmiş olup; söz konusu etkin maddeyi içeren ürünlere ait Kısa Ürün Bilgileri ve Kullanma Talimatının ilgili bölümlerinin aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Ergen ve yetişkinlerde:

- Toplum kökenli pnömoni; Haemophilus influenzae (beta-laktamaz üreten suşları da dahil), Streptococcus pneumoniae (sadece penisilin hassas suşlar), Moraxella catarrhalis (beta-laktamaz üreten suşları da dahil) neden olduğu toplum kökenli pnömoni tedavisinde,
- Kronik bronşitin akut alevlenmelerinde; Haemophilus influenzae (beta-laktamaz üreten suşları da dahil), Streptococcus pneumoniae (sadece penisilin hassas suşlar), Moraxella catarrhalis (beta-laktamaz üreten suşları da dahil) neden olduğu kronik bronşitin akut alevlenmelerinin tedavisinde,
- Akut maksiller sinüzit; Haemophilus influenzae (beta-laktamaz üreten suşları da dahil), Streptococcus pneumoniae (sadece penisilin hassas suşlar), Moraxella catarrhalis (beta-laktamaz üreten suşları da dahil) neden olduğu akut maksiller sinüzit tedavisinde,
- Farenjit / Tonsillit; A grubu beta-hemolitik streptokok'un (Streptococcus pyogenes) neden olduğu tonsillofarenjit tedavisinde,
Not: Sefdinir orofarenksten S.pyogenes'i eradike etmede etkindir. Bununla birlikte sefdinir S.pyogenes farenjit/tonsillit sonrası romatizmal ateşin önlenmesinde çalışılmamıştır. Romatizmal ateşin önlenmesinde sadece intramüsküler penisilinin etkili olduğu gösterilmiştir.
- Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları; Staphylococcus aureus (betalaktamaz üreten suşları da dahil) ve Streptococcus pyogenes'in neden olduğu komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde,

Pediyatrik yaş grubunda:

- Akut bakteriyel otitis media; Haemophilus influenzae (beta-laktamaz üreten suşları da dahil), Streptococcus pneumoniae (sadece penisiline hassas suşların neden olduğu), Moraxella catarrhalis (beta-laktamaz üreten suşları da dahil) neden olduğu akut bakteriyel otitis media tedavisinde,
- Farenjit / Tonsillit; A grubu beta-hemolitik streptokok'un (Streptococcus pyogenes) neden olduğu tonsillofarenjit tedavisinde,
Not: Sefdinir orofarenksten S.pyogenes'i eradike etmede etkindir. Bununla birlikte sefdinir S.pyogenes farenjit/tonsillit sonrası romatizmal ateşin önlenmesinde çalışılmamıştır. Romatizmal ateşin önlenmesinde sadece intramüsküler penisilinin etkili olduğu gösterilmiştir.





- c) Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları; Staphylococcus aureus (betalaktamaz üreten suşları da dahil) ve Streptococcus pyogenes'in neden olduğu komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve Uygulama Sıklığı

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

6 aydan büyük 12 yaşa kadar olan bebek ve çocuklarda:

- a) Akut bakteriyel otitis mediada; günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (14mg/kg) 10 gün, 2 yaşından büyük vakalarda 5-10 gün,
- b) Tonsilitte / farenjitte (A grubu streptokokun neden olduğu); günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) 5-10 gün veya tek doz şeklinde (14mg/kg) 10 gün,
- c) Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında; günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) 10 gün kullanılır.

Ergen ve yetişkinlerde:

- a) Toplum kaynaklı pnömonide; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün,
- b) Kronik bronşitin akut alevlenmesinde; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (600 mg) 5-10 gün,
- c) Akut maksiller sinüzitte; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (600 mg) en az 7-14 gün,
- d) Tonsilitte / farenjitte (A grubu streptokokun neden olduğu); günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 5-10 gün veya tek doz şeklinde (600 mg) 10 gün,
- e) Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında; günlük toplam doz 600 mg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin Ek Bilgiler:

Böbrek Yetmezliği:

Kreatinin kleransı 30 ml /dakika üzerinde olan kişilerde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Yetişkinlerde; kreatinin kleransı<30 ml /dakika ise günde bir kez 300 mg,

Çocuklarda; kreatinin kleransı<30 ml/dakika/1.73 m² ise 7 mg /kg (günlük en fazla 300 mg) olacak şekilde günde bir kez verilir.

Kronik hemodiyaliz tedavisinde olan yetişkinlerde sefdinir 300 mg, çocuklarda 7 mg/kg olacak şekilde gün aşırı verilmelidir. Hemodiyaliz, sefdiniri vücuttan uzaklaştırdığından her hemodiyaliz sonrasında yetişkinlerde 300 mg, çocuklarda 7 mg/kg'lık doz verilmeli ve sonraki dozlar gün aşırı şeklinde devam edilmelidir.





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

Karaciğer Yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Geriyatrik Popülasyon:

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Pediyatrik Popülasyon:

Sefdinir 6 aylıktan küçük bebeklere verilmemelidir.

Kilogram başına dozlamamanın yapılamadığı farmasötik formlara ait KÜB ve KT'den pediyatrik yaş grubuna ait endikasyon ve kullanım şekli, dozu bilgilerinin çıkarılması gerekmektedir.

Ambalaj boyutlarının da, pozoloji bölümü göz önüne alınarak tekrar düzenlenmesi gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere **işbu sendika dernek kararı yayın tarihi itibariyle 1 ay içerisinde** Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne sunulması, ruhsatlandırma süreci devam eden ürünlere ait başvuruların Ruhsatlandırma Birimi'ne sunulması, ruhsat başvurusu yapılacak ürünler için işbu duyurunun dikkate alınması gerekmektedir. Söz konusu başvuruların Klinik Değerlendirme Birimi'ne yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga TOLUNAY
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği
İlaç, Eczacılık, Sağlık Bilim ve Teknolojileri Vakfı



HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : Sefdinir içeren ilaçlar

DOSYA

İlgi: 01.02.2018 tarih ve E.22013 sayılı sendika dernek duyurusu

“Sefdinir” etkin maddesini içeren ürünler ile ilgili olarak Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda ilgi yazı iptal edilmiş olup; söz konusu etkin maddeyi içeren ürünlere ait Kısa Ürün Bilgilerinin “4.1. Terapötik Endikasyonlar” ve 4.2. Pozoloji ve Uygulama Şekli Bölümleri ve Kullanma Talimatının ilgili bölümleri aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir:

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Ergen ve yetişkinlerde:

- Toplum kökenli pnömoni; Haemophilus influenzae (beta-laktamaz üreten suşları da dahil), Streptococcus pneumoniae (penisilin hassas suşların neden olduğu), Moraxella catarrhalis (beta-laktamaz üreten suşları da dahil) neden olduğu toplum kökenli pnömoni tedavisinde,
- Kronik bronşiolitin akut alevlenmelerinde; Haemophilus influenzae (beta-laktamaz üreten suşları da dahil), Streptococcus pneumoniae (penisilin hassas suşların neden olduğu), Moraxella catarrhalis (beta-laktamaz üreten suşları da dahil) neden olduğu kronik bronşiolitin akut bakteriyel alevlenmelerinin tedavisinde,
- Akut otitis media; Haemophilus influenzae (beta-laktamaz üreten suşları da dahil), Streptococcus pneumoniae (penisilin hassas suşların neden olduğu), Moraxella catarrhalis (beta-laktamaz üreten suşları da dahil) neden olduğu akut otitis media tedavisinde,
- Akut bakteriyel rinosinüzit; Haemophilus influenzae (beta-laktamaz üreten suşları da dahil), Streptococcus pneumoniae (penisilin hassas suşların neden olduğu), Moraxella catarrhalis (beta-laktamaz üreten suşları da dahil) neden olduğu akut bakteriyel rinosinüzit tedavisinde,
- Akut farenjit / Akut tonsillofarenjit; A grubu beta-hemolitik streptokok'un (Streptococcus pyogenes) neden olduğu akut tonsillofarenjit tedavisinde,
- Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları; Staphylococcus aureus (beta-laktamaz üreten suşları da dahil) ve Streptococcus pyogenes'in neden olduğu komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde,

Pediyatrik vakalarda:

- Akut otitis media; Haemophilus influenzae (beta-laktamaz üreten suşları da dahil), Streptococcus pneumoniae (penisilin hassas suşların neden olduğu), Moraxella

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



- catarrhalis (beta-laktamaz üreten suşları da dahil) neden olduğu akut otitis media tedavisinde,
- Akut bakteriyel rinosinüzit; Haemophilus influenzae (beta-laktamaz üreten suşları da dahil), Streptococcus pneumoniae (penisilin hassas suşların neden olduğu), Moraxella catarrhalis (beta-laktamaz üreten suşları da dahil) neden olduğu akut bakteriyel rinosinüzit tedavisinde,
 - Akut farenjit / Akut tonsillofarenjit; A grubu beta-hemolitik streptokok'un (Streptococcus pyogenes) neden olduğu akut tonsillofarejit tedavisinde,
 - Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları; Staphylococcus aureus (beta-laktamaz üreten suşları da dahil) ve Streptococcus pyogenes'in neden olduğu komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve Uygulama Sıklığı Bölümü

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

6 aydan büyük 12 yaşa kadar olan bebek ve çocuklarda:

- Akut otits mediada; günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (14mg/kg) 10 gün, 2 yaşından büyük vakalarda 5-10 gün,
- Akut bakteriyel rinosinüzitte; günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (14mg/kg) en az 10 gün,
- Akut tonsillofarenjitte / farenjitte (A grubu streptokokun neden olduğu); günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) 5-10 gün veya tek doz şeklinde (14mg/kg) 10 gün,
- Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında; günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) 10 gün kullanılır.

Ergen ve yetişkinlerde:

- Akut otits mediada; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (600 mg) 5-10 gün,
- Akut bakteriyel rinosinüzitte; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (600 mg) en az 7-14 gün
- Akut tonsillofarenjitte / farenjitte (A grubu streptokokun neden olduğu); günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 5-10 gün veya tek doz şeklinde (600 mg) 10 gün,
- Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında; günlük toplam doz 600 mg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün,
- Toplum kaynaklı pnömonide; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün,

- f) Kronik bronşiolitin akut alevlenmesinde; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (600 mg) 5-10 gün kullanılır.

Oral süspansiyon formlarının KÜB ve KT metinlerine; “Erişkinler için uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerin kullanılması önerilir. Yutma güçlüğü olan hastalarda oral süspansiyon ve saşe formları kullanılabilir.”, tablet, kapsül ve saşe formlarının KÜB ve KT metinlerine ise: “6 ay-12 yaş arasındaki çocuklarda uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerin kullanılması önerilir.” cümleleri eklenmelidir.

Özel popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler:

Böbrek Yetmezliği:

Kreatinin kleransı 30 ml /dakika olan kişilerde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Yetişkinlerde; kreatinin kleransı<30 ml /dakika ise günde bir kez 300 mg,

Çocuklarda; kreatinin kleransı<30 ml/dakika/1.73 m² ise 7 mg /kg (günlük en fazla 300 mg) olacak şekilde günde bir kez verilir.

Kronik hemodiyaliz tedavisinde olan yetişkinlerde sefdinir 300 mg, çocuklarda 7 mg/kg olacak şekilde gün aşırı verilmelidir. Hemodiyaliz, sefdiniri vücuttan uzaklaştırdığından her hemodiyaliz sonrasında yetişkinlerde 300 mg, çocuklarda 7 mg/kg'lık doz verilmeli ve sonraki dozlar gün aşırı şeklinde devam edilmelidir.

Karaciğer Yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Pediyatrik Popülasyon:

Sefdinir 6 aylıktan küçük bebeklere verilmemelidir.

Ambalaj boyutlarının da, pozoloji bölümü göz önüne alınarak tekrar düzenlenmesi gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 03.12.2018 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

