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

Sayı : E-24931227-510.01.04-1424975 21.03.2024
Konu : Psödoefedrin içeren İlaçlar –Acil güvenlilik uyarısı

DOSYA

Psödoefedrin içeren tüm ilaçlar (tek başına ve kombine kullanımı olanlar) ile ilgili olarak, Avrupa İlaç Ajansı (EMA) Beşeri Tıbbi Ürün Komisyonunun (CHMP) onayladığı, Farmakovijilans Değerlendirme Komitesi (PRAC) tarafından, psödoefedrin içeren ilaçlar için posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) risklerini en aza indirmek için önerilen uyarıların Avrupa'da psödoefedrin içeren tüm ilaçların ürün bilgilerine ilave edileceği belirtilmiştir.

Uyarı, Kurumumuzca değerlendirilmiş olup, söz konusu ilaçların Türkiye'de ruhsatlı olanlarının kısa ürün bilgilerine (KÜB) ve kullanma talimatlarına (KT) ekte yer alan ifadelerin ilave edilmesi gerekmektedir.

Söz konusu değişikliklerin yansıtıldığı referans ürünlere ait KÜB başvurularının incelenmek üzere duyuru tarihinden itibaren 15 gün içinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi gerekmektedir. Referans ürüne ait KÜB metinlerinin resmi internet sitemizde yayımlanmasından sonraki 15 gün içinde psödoefedrin 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 metninin resmi internet sitemizde yayımlanmasını beklemeksizin, duyuru tarihinden itibaren 15 gün içinde Farmakolojik Değerlendirme Birimine başvurulması gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Asım HOCAOĞLU
Kurum Başkanı

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: ZW56ak1Uak1UZW56Z1AxM0FyZmxXQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: https://www.titck.gov.tr
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

[Tüm ilaçların mevcut ürün bilgileri aşağıda belirtildiği şekilde düzenlenecektir (uygun olduğu şekilde metin eklenmesi, değiştirilmesi veya silinmesi)].

Kısa Ürün Bilgisi (KÜB)

4.3 Kontrendikasyonlar

[Aşağıda belirtilen kontrendikasyonlar eklenmelidir]

- **Şiddetli hipertansiyon ya da kontrol altına alınamamış hipertansiyon**
- **Şiddetli akut ya da kronik böbrek hastalığı/böbrek yetmezliği**

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

[Aşağıda belirtildiği şekilde bir uyarı eklenmelidir]

Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS)

Psödoefedrin içeren ilaçların kullanımıyla PRES ve RCVS vakaları bildirilmiştir. (bkz. Bölüm 4.8). Risk, şiddetli veya kontrol altına alınamayan hipertansiyon veya şiddetli akut ya da kronik böbrek hastalığı/ böbrek yetmezliği bulunan hastalarda artmaktadır. (bkz. Bölüm 4.3).

Aşağıda belirtilen semptomların ortaya çıkması halinde psödoefedrin kullanımı bırakılmalı ve acilen tıbbi yardım alınmalıdır; ani şiddetli baş ağrısı veya gök gürültüsü tarzında baş ağrısı (kısa sürede başlayan ve çok kısa sürede en yüksek şiddete ulaşan baş ağrısı), mide bulantısı, kusma, konfüzyon, nöbet ve/veya görme bozuklukları. Bildirilen PRES ve RCVS vakalarının çoğu ilacın kullanımının bırakılması ve uygun tedavi uygulamasının ardından düzelmiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

[Aşağıdaki advers reaksiyonlar Sistem Organ Sınıfı, "Sinir sistemi hastalıkları" bölümüne "Bilinmeyen" sıklığı ile eklenmeli veya revize edilmelidir]

Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) (bkz. Bölüm 4.4)

Geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) (bkz. Bölüm4.4)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: ZW56ak1Uak1UZW56Z1AxM0FyZmxXQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: https://www.titck.gov.tr
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

Kullanma Talimatı (KT)

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

[Aşağıda belirtildiği şekilde eklenmelidir]

<İlaç ismi>'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- **Kan basıncınız çok yüksekse (şiddetli hipertansiyon) veya ilaçla kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz varsa**
- **Şiddetli akut (âni gelişen) veya kronik (uzun süredir olan) böbrek hastalığınız ve böbrek yetmezliğiniz varsa**

<İlaç ismi>'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Psödoefedrin içeren ilaçların kullanımını takiben posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) vakaları rapor edilmiştir. PRES ve RCVS, beyne kan akışının azaldığı nadir durumlardır. PRES veya RCVS belirtisi olabilecek semptomlar gelişmesi durumunda hemen <İlaç ismi>'i kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız (semptomlar için bkz. Bölüm "4. Olası yan etkiler nelerdir")

4. Olası yan etkiler nelerdir?

*[Aşağıda belirtilen en ciddi yan etki, bölüm 4'te **birinci** sırada listelenmelidir]*

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

- **Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonsrtiksiyon sendromu (RCVS) olarak bilinen, beyinde kan damarlarını etkileyen ciddi durumlar**

Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) belirtileri olabilecek aşağıda belirtilen semptomlar gelişmesi durumunda hemen <İlaç ismi>i kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız:

- **Âni başlayan şiddetli baş ağrısı**
- **Hasta hissetmek**
- **Kusma**
- **Bilinç bulanıklığı**
- **Nöbetler, görmede değişiklikler**

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: ZW56ak1Uak1UZW56Z1AxM0FyZmxXQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: https://www.titck.gov.tr
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr