



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



Sayı :  
Konu : Ornidazol İçeren İlaçlar-Acil Güvenlilik  
Kısıtlaması

**DOSYA**

Ornidazol içeren ilaçlarla ilgili olarak TÜFAM'a bildirilen karaciğer nakli gerektiren karaciğer yetmezliği vakaları Kurumumuzca değerlendirilmiş olup, söz konusu ilaçların Kısa Ürün Bilgilerine (KÜB) ve Kullanma Talimatlarına (KT) ekte yer alan ifadelerin eklenmesi 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 yayınlanmasından sonraki 15 gün içinde ornidazol 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 yayınlanmasını 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





## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

[...]

### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Ülkemizde tek başına veya diğer ilaçlarla kombine olarak ornidazol kullanan hastalarda akut karaciğer yetmezliği, hatta karaciğer nakli gerektiren ciddi toksik hepatit vakaları bildirilmiştir. Hastaların tedavi sırasında karaciğer enzimlerinin yakın takibi önerilmektedir.

[...]

### 4.8. İstenmeyen Etkiler

#### Hepato-bilier hastalıklar

Bilinmiyor: İlacın kesilmesiyle geri dönüşlü olabilen artmış karaciğer enzimleri (AST, ALT, ALP, GGT), kolestatik veya miks tip hepatit, hepatoselüler karaciğer hasarı, sarılık ve pankreatit bildirilmiştir.

Tek başına veya diğer ilaçlarla kombine olarak ornidazol kullanan hastalarda akut karaciğer yetmezliği, hatta karaciğer nakli gerektiren ciddi toksik hepatit vakaları bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.4).

## KULLANMA TALİMATI

[...]

### 2. <ilaç ismi> ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

#### <ilaç ismi>ni aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Ülkemizde tek başına veya diğer ilaçlarla kombine olarak ornidazol kullanan hastalarda akut karaciğer yetmezliği, hatta karaciğer nakli gerektiren ciddi toksik hepatit vakaları bildirilmiştir. Hastaların tedavi sırasında karaciğer enzimlerinin yakın takibi önerilmektedir.

[...]

### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

#### Sıklığı Bilinmeyen:

- İlacın kesilmesiyle geri dönüşlü olabilen artmış karaciğer enzimleri (AST, ALT, ALP, GGT), kolestatik veya miks tip hepatit, hepatoselüler karaciğer hasarı, sarılık ve pankreatit bildirilmiştir.
- Tek başına veya diğer ilaçlarla kombine olarak ornidazol kullanan hastalarda karaciğer nakli gerektiren akut karaciğer yetmezliği vakaları bildirilmiştir.

