



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 77893119-000-155080

22.11.2016

Konu : İmmunoglobulin İçeren
İntravenöz Preparatlar

DOSYA

İmmunoglobulin içeren intravenöz ürünler ile ilgili olarak Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda, *İmmunoglobulin* içeren intravenöz ürünlere ait Kısa Ürün Bilgilerinin “4.1. Terapötik Endikasyonlar” bölümü ve Kullanma Talimatının ilgili bölümleri aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

1. İmmun yetmezlik durumlarında replasman tedavisi için;
 - a) Antikor üretiminin bozulduğu primer (Konjenital) immün yetmezliklerde
 - b) Kronik Lenfositik Lösemi tanısı olup, hipogammaglobulinemisi bulunan ve profilaktik antibiyotiklerin yetersiz kaldığı, tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon gelişen olgularda,
 - c) Multipl Miyelom tanısı olup hipogammaglobulinemisi bulunan ve pnömokok immünizasyonun yetersiz kaldığı tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon gelişen olgularda,
 - d) Konjenital AIDS ve tekrarlayan enfeksiyonların görüldüğü çocuklar ve adolesanlarda,
 - e) Allogenik hematopoetik kök hücre transplantasyonu sonrasında hipogammaglobulinemi gelişen olgularda,
2. İmmünomodülatuar etki için;
 - a) Kanama riski yüksek olan veya cerrahi müdahale öncesi trombosit sayısının yükseltilmesi gereken immün trombositopeni (ITP) olgularında,
 - b) Guillain- Barré sendromunda,
 - c) Kawasaki hastalığında,
 - d) Multifokal motor nöropati hastalığında kullanılır.

Tarafımıza yapılmış/yapılacak olan ruhsat, KÜB/KT başvurularında yukarıda belirtilen hususlarla ilgili Sendika/Derneğiniz üyesi firmalara gerekli bilgilendirmenin yapılmasını ve “*İmmunoglobulin içeren parenteral ürünlerin*” ruhsatına sahip firmalar tarafından **30.12.2016** tarihine kadar yukarıda belirtilen konu ile ilgili gerekliliklerin yerine getirildiği KÜB-KT örnekleri ile ilgili birime başvurulması gerektiği hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.ticb.gov.tr

Araştırımcı İlaç Firmaları Derneęi
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneęi
Geliřimci İlaç Firmaları Derneęi
Sağlık Ürünleri Derneęi

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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman
<http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır.
Dokümanın doęrulama kodu : Z1AxSHY3ZW56Q3NRZmxXZmxX