

HİZMETE ÖZEL



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-126791  
Konu : İnhale kortikosteroidler

07.10.2016

DOSYA

**Kortikosteroid içerip inhale yolla kullanılan ilaçlar** ile ilgili olarak; Avrupa İlaç Ajansı resmi internet sitesinde yayımlanan “EMA completes review of inhaled corticosteroids for chronic obstructive pulmonary disease” başlıklı uyarı Kurumumuzca değerlendirilmiş olup inhale kortikosteroidleri tek başına ya da kombine olarak içeren ilaçların KÜB ve KT’lerine ekte yer alan ifadelerin ilave edilmesi gerekmektedir.

Ekte belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı orijinal ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 15 gün içerisinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi’ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ  
Kurum Başkanı

EK: 1 sayfa

Dağıtım:

Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği  
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği  
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası  
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği  
Sağlık Ürünleri Derneği  
Kamu İlaç Tedarikçileri Derneği  
ISPE Sağlık Bilimleri Derneği

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

Bilgi İçin: Can BABACANOĞLU  
Unvan: Eczacı

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 asli ile aynıdır.  
Dokümanın doğrulama kodu : YnUyYnUyM0FyS3k0RG83Z1Ax

## **KISA ÜRÜN BİLGİSİ**

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

#### **KOAH hastalarında pnömoni**

Kortikosteroid içeren inhale ilaçları alan KOAH hastalarında, hastaneye yatış gerektiren pnömoni dâhil pnömoni insidansında artış gözlemlenmiştir. Artan steroid dozu ile pnömoni riskinde artış kanıtları bulunmaktadır, ancak bu durum çalışmaların tamamında kesin olarak gösterilmemiştir.

Kortikosteroid içeren inhale ilaçlarının pnömoni riskinin büyüklüğü konusunda sınıf içi farklılık için kesin klinik kanıt bulunmamaktadır.

Hekimler, KOAH hastalarında olası pnömoni gelişimine karşı, enfeksiyonların klinik özellikleri ile KOAH semptomlarının alevlenme durumunun karışması ihtimali dolayısıyla dikkatli olmalıdırlar.

KOAH hastalarındaki pnömoni risk faktörleri arasında; sigara içimi, ileri yaş, düşük vücut kitle indeksi ve şiddetli KOAH bulunmaktadır.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

#### **Advers etki tablosu:**

#### **Enfeksiyonlar ve infestasyonlar**

Yaygın: Pnömoni (KOAH'lı hastalarda)

## **KULLANMA TALİMATI**

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Yaygın: KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

<etkin madde> kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşıyorsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

- ateş veya titreme
- mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış