



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

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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 17768
Giden Evrak Tarihi: 08.02.2014
Güvenlik Kodu: 395056
İşlem Takip No: 1184992

Sayı : 46977249-510.01.04
Konu : Kısa Etkili β_2 Agonist Etki Gösteren İlaçlar

DOSYA

European Medicines Agency (EMA)' da yayınlanan "PRAC recommends restricted use of short-acting beta agonists in obstetric indications" başlıklı uyarı Kurumumuz tarafından incelenmiştir. **Kısa etkili β_2 agonist etki gösteren oral kullanımı olan ilaçların KÜB'lerinde bulunan "tokoliz" ile ilgili mevcut ifadelerin kaldırılması ekte yer alan uyarıların ilgili bölüme eklenmesi, ayrıca kısa etkili β_2 agonist etki gösteren parenteral kullanımı olan ilaçların KÜB'lerine ekte yer alan ifadelerin ilgili bölüme eklenmesi, aynı düzenlemelerin uygun bir dille KT'lerde yapılması gerekmektedir.**

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı orijinal ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

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

Kısa etkili beta 2 agonist etkili oral kullanımı olan ilaçların KÜB'üne ilave edilmesi gereken uyarı:

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tokoliz

Oral kısa etkili $\beta 2$ agonistler, preterm eylemin akut tokolizinde ve uterus kaslarının gevşemesinde kalıcı etkinliğin devamını sağlamamasına karşılık kullanım sürecinde artan, annede miyokardial infarktüs, pulmoner ödem ve bebekte kardiyomegali gibi ölümcül kardiyovasküler olaylar ile ilişkili bulunmuştur. Bu nedenle oral formülasyonların bu endikasyonlarda yararları riskleri karşılayamadığı için oral kısa etkili $\beta 2$ agonistler hiçbir obstetrik endikasyonda kullanılmamalıdır.

Kısa etkili beta 2 agonist etkili parenteral kullanımı olan ilaçların KÜB'üne ilave edilmesi gereken uyarı:

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Parenteral kısa etkili $\beta 2$ agonistlerin doza bağlı artış gösteren ciddi advers olay riskleri nedeniyle sadece uzman gözetimi altında 48 saate kadar olan kısa sürelerde tokoliz amaçlı kullanılmalıdır. Bireylere etkin minimum dozla tedaviye başlanması gerekmektedir.