



TC. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 13413
Giden Evrak Tarihi: 01.02.2016
Güvenlik Kodu: 417889
İşlem Takip No: 2085100

Sayı : 46977249-510.01.04
Konu : Sistemik kullanımı olan ibuprofen ve deksibuprofen içeren ilaçlar

DOSYA

Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından yayımlanan “Updated advice on use of high-dose ibuprofen” başlıklı uyarı ve Annex III’te yer alan **ibuprofen** ve **deksibuprofen** içeren ilaçların KÜB güncellenmeleri ile ilgili değişiklikler Kurumumuzca değerlendirilmiş olup, söz konusu etkin maddeleri içeren ve sistemik kullanımı olan tüm ilaçların KÜB’lerinin ekte yer alan ifadeleri içerecek şekilde güncellenmesi, ayrıca aynı uyarıların KT’de uygun bir dille yer alması gerekmektedir.

Ekte belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı orjinal ilaçlara ait KÜB/KT başvurularınızın incelenmek üzere Farmakolojik Değerlendirme Birimi’ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Osman Arıkan NACAR
Kurum Başkanı

EK: 4 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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.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.titck.gov.tr

İBUPROFEN İÇEREN TÜM İLAÇLAR İÇİN

Kısa Ürün Bilgisi

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

[Bu bölüm, aşağıda yer alan ifadeleri içerecek şekilde düzenlenmelidir]

[... ..]

İstenmeyen etkiler, semptomları kontrol altına almak için gerekli olan en düşük etkin dozun en kısa sürede kullanılması ile en aza indirilebilir (Bkz. Bölüm 4.4).

[... ..]

4.3 Kontrendikasyonlar

[Bu bölüm, aşağıda yer alan ifadeyi içerecek şekilde düzenlenmelidir]

[... ..]

Şiddetli kalp yetmezliği (NYHA Sınıf IV)

[... ..]

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

[Bu bölüm, aşağıda yer alan ifadeleri içerecek şekilde düzenlenmelidir]

[... ..]

Klinik çalışmalar, özellikle yüksek dozda (2400 mg/gün) ibuprofen kullanımının arteriyel trombotik olayların (örn. miyokard enfarktüsü ya da inme) riskinde küçük bir artış ile ilişkili olabileceğini göstermektedir. Bütünüyle ele alındığında epidemiyolojik çalışmalar, düşük doz ibuprofenin (örn. ≤ 1200 mg/gün), miyokard enfarktüsü riskinde artış ile ilişkili olabileceğini düşündürmemektedir.

Kontrol altına alınmayan hipertansiyon, konjestif kalp yetmezliği (NYHA II-III), mevcut iskemik kalp hastalığı, periferik arter hastalığı ve/veya serobrovasküler hastalığı olan hastalar, sadece dikkatli bir değerlendirme sonrasında ve yüksek dozlardan (2400 mg/ gün) kaçınarak ibuprofen ile tedavi edilmelidirler.

Özellikle yüksek dozlarda ibuprofen (2400 mg/gün) kullanımı gerektiğinde, kardiyovasküler olaylara yönelik risk faktörleri olan (örn. hipertansiyon, hiperlipidemi, diyabet, sigara) hastalarda uzun süreli bir tedavi başlatılmadan önce de dikkatli değerlendirme yapılmalıdır.

[... ..]

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

[Bu bölüm, aşağıda yer alan ifadeleri içerecek şekilde düzenlenmelidir]

[.....]

Asetilsalisilik asit

Asetilsalisilik asit ve ibuprofenin birlikte uygulanması, artan advers etki potansiyeli nedeniyle önerilmemektedir.

Deneysel veriler, eş zamanlı kullanıldıklarında ibuprofenin düşük doz asetilsalisilik asidin platelet agregasyonu üzerindeki etkisini kompetitif olarak inhibe edebileceğini göstermektedir. Bu verilerin klinik olarak ekstrapolasyonu ile ilgili belirsizlikler bulunmasına rağmen, ibuprofenin uzun süreli ve sürekli kullanımının, düşük doz asetilsalisilik asidin kardiyoprotektif etkisini azaltabileceği olasılığı göz ardı edilemez. Arasına kullanılan ibuprofen ile klinik olarak anlamlı bir etki gözlenmesi muhtemelen beklenmemektedir (Bkz. Bölüm 5.1).

[.....]

4.8 İstenmeyen etkiler

[Bu bölüm, aşağıda yer alan ifadeleri içerecek şekilde düzenlenmelidir]

[.....]

Klinik çalışmalar, özellikle yüksek dozda (2400 mg/gün) ibuprofen kullanımının arteriyel trombotik olayların (örn. miyokard enfarktüsü ya da inme) riskinde küçük bir artış ile ilişkili olabileceğini göstermektedir (Bkz. Bölüm 4.4).

[.....]

5.1 Farmakodinamik özellikler

[Bu bölüm, aşağıda yer alan ifadeleri içerecek şekilde düzenlenmelidir]

[.....]

Deneysel veriler, eş zamanlı kullanıldıklarında ibuprofenin düşük doz asetilsalisilik asidin platelet agregasyonu üzerindeki etkisini kompetitif olarak inhibe edebileceğini göstermektedir. Bazı farmakodinamik çalışmalarda, hızlı salımlı asetilsalisilik asit dozundan (81 mg) önceki 8 saat içinde veya dozdan sonraki 30 dakika içinde tek doz 400 mg ibuprofen alındığında asetilsalisilik asidin tromboksan veya trombosit agregasyonunun oluşumunda etkisinin azaldığı gözlenmiştir. Bu verilerin klinik olarak ekstrapolasyonu ile ilgili belirsizlikler bulunmasına rağmen, ibuprofenin uzun süreli ve sürekli kullanımının, düşük doz asetilsalisilik asidin kardiyoprotektif etkisini azaltabileceği olasılığı göz ardı edilemez. Arasına kullanılan ibuprofen ile klinik olarak anlamlı bir etki gözlenmesi muhtemelen beklenmemektedir (Bkz. Bölüm 4.5).

[.....]

DEKSİBUPROFEN İÇEREN TÜM İLAÇLAR İÇİN

Kısa Ürün Bilgisi

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

[Bu bölüm, aşağıda yer alan ifadeleri içerecek şekilde düzenlenmelidir]

[... ..]

Uygulanacak doz, hastalığın şiddeti ve hastanın şikayetleri doğrultusunda düzenlenmelidir. İstenmeyen etkiler, semptomları kontrol altına almak için gerekli olan en düşük etkin dozun en kısa sürede kullanılması ile en aza indirilebilir (Bkz. Bölüm 4.4).

[... ..]

4.3 Kontrendikasyonlar

[Bu bölüm, aşağıda yer alan ifadeyi içerecek şekilde düzenlenmelidir]

[... ..]

Şiddetli kalp yetmezliği (NYHA Sınıf IV)

[... ..]

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

[Bu bölüm, aşağıda yer alan ifadeleri içerecek şekilde düzenlenmelidir]

[... ..]

Klinik çalışmalar, özellikle yüksek dozda (2400 mg/gün) ibuprofen kullanımının arteriyel trombotik olayların (örn. miyokard enfarktüsü ya da inme) riskinde küçük bir artış ile ilişkili olabileceğini göstermektedir. Bütünüyle ele alındığında epidemiyolojik çalışmalar, düşük doz ibuprofenin (örn. ≤ 1200 mg/gün), miyokard enfarktüsü riskinde artış ile ilişkili olabileceğini düşündürmemektedir. Dekсібuprofen ile ilgili olarak arteriyel trombotik risk üzerine sınırlı veri bulunmasına rağmen, yüksek doz dekсібuprofen (1200 mg/gün) ile oluşan riskin, yüksek doz ibuprofen (2400 mg/ gün) ile oluşan riske benzerliği kabul edilebilir.

Kontrol altına alınmayan hipertansiyon, konjestif kalp yetmezliği (NYHA II-III), mevcut iskemik kalp hastalığı, periferik arter hastalığı ve/veya serobrovasküler hastalığı olan hastalar, sadece dikkatli bir değerlendirme sonrasında ve yüksek dozlardan (1200 mg/ gün) kaçınarak dekсібuprofen ile tedavi edilmelidirler.

Özellikle yüksek dozlarda dekсібuprofen (1200 mg/gün) kullanımı gerektiğinde, kardiyovasküler olaylara yönelik risk faktörleri olan (örn. hipertansiyon, hiperlipidemi, diyabet, sigara) hastalarda uzun süreli bir tedavi başlatılmadan önce de dikkatli değerlendirme yapılmalıdır.

[... ..]

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

[Bu bölüm, aşağıda yer alan ifadeleri içerecek şekilde düzenlenmelidir]

[.....]

Asetilsalisilik asit

Asetilsalisilik asit ve deksibuprofenin birlikte uygulanması, artan advers etki potansiyeli nedeniyle önerilmemektedir.

DeneySEL veriler eş zamanlı kullanıldıklarında ibuprofenin, düşük doz asetilsalisilik asidin platelet agregasyonu üzerindeki etkisini kompetitif olarak inhibe edebileceğini göstermektedir. Bu verilerin klinik olarak ekstrapolasyonu ile ilgili belirsizlikler bulunmasına rağmen, ibuprofenin uzun süreli ve sürekli kullanımının, düşük doz asetilsalisilik asidin kardiyoprotektif etkisini azaltabileceği olasılığı göz ardı edilemez. Arasına kullanılan ibuprofen ile klinik olarak anlamlı bir etki gözlenmesi muhtemelen beklenmemektedir (Bkz. Bölüm 5.1). Deksbuprofen için mevcut veri bulunmamasına rağmen, deksibuprofen (= S(+)-ibuprofen) (ibuprofenin farmakolojik aktif enantiyomeri) ve düşük doz asetilsalisilik asit arasında bir benzer etkileşim olabileceği kabul edilebilir.

[.....]

4.8 İstenmeyen etkiler

[Bu bölüm, aşağıda yer alan ifadeleri içerecek şekilde düzenlenmelidir]

[.....]

Klinik çalışmalar, özellikle yüksek dozda (2400 mg/gün) ibuprofen kullanımının arteriyel trombotik olayların (örn. miyokard enfarktüsü ya da inme) riskinde küçük bir artış ile ilişkili olabileceğini göstermektedir (Bkz. Bölüm 4.4). Deksbuprofen ile ilgili olarak arteriyel trombotik risk üzerine sınırlı veri bulunmasına rağmen, yüksek doz deksibuprofen (1200 mg/gün) ile oluşan riskin, yüksek doz ibuprofen (2400 mg/ gün) ile oluşan riske benzerliği kabul edilebilir.

[.....]

5.1 Farmakodinamik özellikler

[Bu bölüm, aşağıda yer alan ifadeleri içerecek şekilde düzenlenmelidir]

[.....]

DeneySEL veriler, eş zamanlı kullanıldıklarında ibuprofenin düşük doz asetilsalisilik asidin platelet agregasyonu üzerindeki etkisini kompetitif olarak inhibe edebileceğini göstermektedir. Bazı farmakodinamik çalışmalarda, hızlı salımlı asetilsalisilik asit dozundan (81 mg) önceki 8 saat içinde veya dozdan sonraki 30 dakika içinde tek doz 400 mg ibuprofen alındığında asetilsalisilik asidin tromboksan veya trombosit agregasyonunun oluşumunda etkisinin azaldığı gözlenmiştir. Bu verilerin klinik olarak ekstrapolasyonu ile ilgili belirsizlikler bulunmasına rağmen, ibuprofenin uzun süreli ve sürekli kullanımının, düşük doz asetilsalisilik asidin kardiyoprotektif etkisini azaltabileceği olasılığı göz ardı edilemez. Arasına kullanılan ibuprofen ile klinik olarak anlamlı bir etki gözlenmesi muhtemelen beklenmemektedir (Bkz. Bölüm 4.5). Deksbuprofen için mevcut veri bulunmamasına rağmen, deksibuprofen (= S(+)-ibuprofen) (ibuprofenin farmakolojik aktif enantiyomeri) ve düşük doz asetilsalisilik asit arasında bir benzer etkileşim olabileceği kabul edilebilir.

[.....]