

HİZMETE ÖZEL



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

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-101360
Konu : BCR-ABL tirozin kinaz
inhibitörleri hk.

05.08.2016

DOSYA

BCR-ABL tirozin kinaz inhibitörlerini (imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib) içeren ilaçlar ile ilgili olarak; Avrupa İlaç Ajansı resmi internet sitesinde yayımlanan “New product information wording- Extracts from PRAC recommendations on signals, Bcr-abl tyrosine kinase inhibitors: imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib – Hepatitis B virüs (HBV) reactivation” başlıklı uyarı Kurumumuzca değerlendirilmiş olup söz konusu 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: 2 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

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 : SHY3RG83S3k0ak1URG83Z1Ax

[Aşağıdaki ifadeler imatinib, dasatinib, nilotinib içeren ilaçların KÜB'lerine eklenmelidir.]

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hepatit B reaktivasyonu

Hepatit B virüsü (HBV) kronik taşıyıcısı olan hastalarda, BCR-ABL tirozin kinaz inhibitörleri ile tedavi sonrası, Hepatit B reaktivasyonu ortaya çıkmıştır. Bazı vakalar, karaciğer nakli veya ölüme sebep olan akut karaciğer yetmezliği veya fulminan hepatit ile sonuçlanmıştır.

<İlaç isimi > tedavisine başlanmadan önce, hastalar HBV enfeksiyonu açısından test edilmelidir. Pozitif HBV serolojisine sahip (aktif hastalığı olanlar dâhil) ve tedavi sırasında HBV enfeksiyonu için pozitif test sonucu veren hastalarda, tedavi başlatılmadan önce karaciğer hastalığı ve HBV tedavisi konusunda uzman hekimlere danışılmalıdır. <İlaç isimi > ile tedaviye ihtiyaç duyan HBV taşıyıcıları, tedavi boyunca ve tedavi sonlandırıldıktan sonra birkaç ay boyunca aktif HBV enfeksiyonu bulgu ve belirtileri için yakından izlenmelidir (bkz. Bölüm 4.8).

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların özeti:

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Bilinmeyen: Hepatit B reaktivasyonu

Seçili advers reaksiyonların tanımlanması:

Hepatit B reaktivasyonu

BCR-ABL TKİ'lerle ilişkili olarak hepatit B reaktivasyonu bildirilmiştir. Bazı vakalarda, karaciğer nakliyle veya ölümlle sonuçlanan akut karaciğer yetmezliği veya fulminan hepatit ortaya çıkmıştır (bkz. Bölüm 4.4).

[Aşağıdaki ifadeler imatinib, dasatinib, nilotinib içeren ilaçların KT'lerine eklenmelidir.]

2. <İlaç isimi >'i kullanmadan dikkat edilmesi gerekenler

<İlaç isimi >'i kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşun.

- eğer hepatit B enfeksiyonu geçirdiyse ya da şimdi hepatit B enfeksiyonu olasılığınız varsa. Bunun sebebi, <ilaç isimi >'in bazı vakalarda ölümcül olabilen yeniden aktive olan hepatit B enfeksiyonuna neden olabilmesidir. Tedavi başlatılmadan önce, hastalar bu enfeksiyonun işaretleri açısından itina ile kontrol edileceklerdir.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

- Geçmişte hepatit B (bir karaciğer enfeksiyonu) geçirildiğinde, Hepatit B enfeksiyonun tekrarlaması (reaktivasyon).

[Aşağıdaki ifadeler bosutinib, ponatinib içeren ilaçların KÜB'lerine eklenmelidir.]

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hepatit B reaktivasyonu

Hepatit B virüsü (HBV) kronik taşıyıcısı olan hastalarda, BCR-ABL tirozin kinaz inhibitörleri ile tedavi sonrası, Hepatit B reaktivasyonu ortaya çıkmıştır. Bazı vakalar, karaciğer nakli veya ölüme sebep olan akut karaciğer yetmezliği veya fulminan hepatit ile sonuçlanmıştır.

<İlaç isimi > tedavisine başlanmadan önce, hastalar HBV enfeksiyonu açısından test edilmelidir. Pozitif HBV serolojisine sahip (aktif hastalığı olanlar dâhil) ve tedavi sırasında HBV enfeksiyonu için pozitif test sonucu veren hastalarda, tedavi başlatılmadan önce karaciğer hastalığı ve HBV tedavisi konusunda uzman hekimlere danışılmalıdır. <İlaç isimi> ile tedaviye ihtiyaç duyan HBV taşıyıcıları, tedavi boyunca ve tedavi sonlandırıldıktan sonra birkaç ay boyunca aktif HBV enfeksiyonu bulgu ve belirtileri için yakından izlenmelidir (bkz. Bölüm 4.8).

4.8. İstenmeyen etkiler

Seçili advers reaksiyonların tanımlanması:

Hepatit B reaktivasyonu

BCR-ABL TKİ'lerle ilişkili olarak hepatit B reaktivasyonu bildirilmiştir. Bazı vakalarda, karaciğer nakliyle veya ölümle sonuçlanan akut karaciğer yetmezliği veya fulminan hepatit ortaya çıkmıştır (bkz. Bölüm 4.4).

[Aşağıdaki ifadeler bosutinib, ponatinib içeren ilaçların KT'lerine eklenmelidir.]

2. <İlaç isimi >'i kullanmadan dikkat edilmesi gerekenler

<İlaç isimi >'i kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşun.

- eğer hepatit B enfeksiyonu geçirdiyse ya da şimdi hepatit B enfeksiyonu olasılığınız varsa. Bunun sebebi, <ilaç isimi >'in bazı vakalarda ölümcül olabilen yeniden aktive olan hepatit B enfeksiyonuna neden olabilmesidir. Tedavi başlatılmadan önce, hastalar bu enfeksiyonun işaretleri açısından itina ile kontrol edileceklerdir.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

- Geçmişte hepatit B (bir karaciğer enfeksiyonu) geçirildiğinde, Hepatit B enfeksiyonun tekrarlama (reaktivasyon).