

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-
Konu : Metilprednizolon-Acil
Güvenlilik Kısıtlaması

DOSYA

İnek sütü kaynaklı laktoz içeren enjektabl metilprednizolon preparatları ile ilgili olarak Avrupa İlaç Ajansı'nın resmi internet sitesinde 1 Ağustos 2017 tarihinde yayımlanan "CMDh confirms that methylprednisolone injections containing lactose must not be given to patients allergic to cow's milk proteins" başlıklı uyarısı ve İngiltere Sağlık Otoritesi'nin resmi internet sitesinde 26 Ekim 2017 tarihinde yayımlanan "Methylprednisolone injectable medicine containing lactose (Solu-Medrone 40 mg): do not use in patients with cows' milk allergy." başlıklı uyarısı Kurumumuzca değerlendirilmiş olup söz konusu ilaçların dış ve iç ambalajlarına, kısa ürün bilgilerine (KÜB) ve kullanma talimatlarına (KT), ekte yer alan dokümanda belirtilen ifadelerin eklenmesi gerekmektedir.

Belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı 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



KÜB

- “4.3.Kontrendikasyonlar” bölümüne;
“İnek sütüne alerjisi olduğu bilinen veya şüphelenilen hastalarda kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.4).”

- “4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri” bölümüne;

“Bağıışıklık Sistemi Etkileri

İnek sütü alerjisi

müstahzar adı, yardımcı madde olarak sığır kaynaklı laktoz monohidrat içermektedir ve bu nedenle, eser miktarlarda inek sütü proteinleri (inek sütü alerjenleri) içerebilir. Akut alerjik durumlar için tedavi edilmiş, inek sütü proteinlerine alerjisi olan hastalarda, bronkospazm ve anafilaksi dahil ciddi alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. İnek sütüne alerjisi olduğu bilinen veya şüphelenilen hastalara müstahzar adı uygulanmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.3).

Akut alerjik durumların tedavisi için müstahzar adı alan ve semptomları kötüleşen veya yeni alerjik semptomlar geliştiren hastalarda inek sütü proteinlerine alerjik reaksiyonlar dikkate alınmalıdır (Bkz. Bölüm 4.3). müstahzar adı kullanımı durdurulmalı ve hastanın durumu uygun şekilde tedavi edilmelidir. “

DIŞ AMBALAJ

“İnek sütü alerjisi olan hastalarda kullanmayınız.”

İÇ AMBALAJ

“İnek sütü alerjisi olan hastalarda kullanmayınız.”

KT

- “2. müstahzar adı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” “aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümüne;

“İnek sütüne alerjiniz varsa veya alerjiniz olduğundan şüpheleniyorsanız,” ve

- “2. müstahzar adı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümünün en altına;

“**müstahzar adı inek sütü proteinleri içermektedir.**

İnek sütüne alerjiniz varsa veya alerjiniz olduğundan şüpheleniyorsanız, bu ilacı kullanmamalısınız; çünkü bu ilaç eser miktarlarda inek sütü proteinleri içerebilir. İnek sütüne alerjisi olan hastalarda ciddi alerjik reaksiyonlar meydana gelmiştir.”

