

Sayı : 46977249-510.01.04
Konu : Düşük Molekül Ağırlıklı Heparinler

DOSYA

Düşük molekül ağırlıklı heparin içeren ürünlerle ilgili olarak Kurumumuzca yapılan değerlendirme sonucunda, bu gruptaki tüm ilaçların KÜB'lerinin "4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri" bölümüne aşağıdaki bilgilerin eklenmesi, ayrıca bu düzenlemenin kullanma talimatında uygun bir dille yer alması gerekmektedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Spinal lomber ponksiyon, spinal anestezi veya epidural anestezi uygulanan hastalarda, düşük molekül ağırlıklı heparin enjeksiyonu ile spinal/epidural kateter veya iğnenin yerleştirilmesi ya da çıkarılması arasında en az profilaktik doz için 12 ve tedavi dozu için 24 saat bırakılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda zaman aralığının daha uzun olması düşünülebilir.

Hastalar nörolojik bozukluğun semptom ve bulguları yönünden sık sık izlenmelidir. Eğer nörolojik bir tehlike söz konusu ise acil tedavi gereklidir.

Yukarıda belirtilen değişikliğin yansıtıldığı KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

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/eimzkontrol.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 35 99

www.titck.gov.tr

