



Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 33891
Giden Evrak Tarihi: 18.03.2014
Güvenlik Kodu: 246935
İşlem Takip No: 1227107

Sayı : 46977249-510.01.04
Konu : Filgrastim, Pegfilgrastim, Lenograstim

DOSYA

Filgrastim, pegfilgrastim ve lenograstim içeren ürünlerle ilgili olarak EMA ve MHRA resmi internet sitelerinde kapiler kaçış sendromu hakkındaki uyarılar Kurumumuzca değerlendirilmiş olup bu etkin maddeleri içeren ürünlere ait KÜB'lerin ekte yer aldığı şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

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

Dr. Saim KERMAN
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

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 35 99

www.titeck.gov.tr

FILGRASTİM

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Granülosit koloni-stimüle edici faktör uygulamasından sonra kapiler kaçış sendromu rapor edilmiştir. Kapiler kaçış sendromu hipotansiyon, hipoalbuminemi, ödem ve hemokonsantrasyon ile karakterize bir sendromdur. Kapiler kaçış sendromu semptomlarını sergileyen hastalar yakından izlenmeli ve aralarında yoğun bakım ihtiyacının da bulunabileceği standart semptomatik tedavi uygulanmalıdır (bkz bölüm 4.8).

4.8 İstenmeyen etkiler

a. Güvenlik profilinin özeti

Tedavi gecikirse hayati tehlikesi olan kapiler kaçış sendromu, granülosit koloni-stimüle edici faktörlerin uygulanmasından sonra, kemoterapi alan kanser hastalarında ve periferik kan progenitör hücre mobilizasyonu amaçlanan sağlıklı donörlerde yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$) şekilde bildirilmiştir; bakınız bölüm 4.4 ve bölüm 4.8'deki alt bölüm C.

b. Advers reaksiyonların tablolı özeti

Kanser hastaları

MedDRA sistem organ sınıfı	Advers reaksiyonlar				
	Çok yaygın ($\geq 1/10$)	Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$)	Yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$)	Seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1000$)	Çok seyrek ($< 1/10,000$)
Vasküler bozukluklar			Kapiler kaçış sendromu ^a		

a Bölüm c'ye bakınız

Normal donörlerde periferik kan progenitör hücre mobilizasyonu

MedDRA sistem organ sınıfı	Advers reaksiyonlar				
	Çok yaygın ($\geq 1/10$)	Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$)	Yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$)	Seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1000$)	Çok seyrek ($< 1/10,000$)
Vasküler bozukluklar			Kapiler kaçış sendromu ^a		

a Bölüm c'ye bakınız

c. Seçilmiş advers etkilerin tanımı

Granülosit koloni-stimüle edici faktör kullanımı ile pazarlama sonrası dönemde kapiler kaçış sendromu vakaları bildirilmiştir. Bunlar genellikle ileri seviye malign hastalıkları olan, sepsis geçiren, birden çok kemoterapi ilacı alan veya aferez uygulanan hastalarda meydana gelmiştir (bakınız bölüm 4.4).

PEGFİLGRASTİM

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Granülosit koloni-stimüle edici faktör uygulamasından sonra kapiler kaçış sendromu rapor edilmiştir. Kapiler kaçış sendromu hipotansiyon, hipoalbüminemi, ödem ve hemokonsantrasyon ile karakterize bir sendromdur. Kapiler kaçış sendromu semptomlarını sergileyen hastalar yakından izlenmeli ve aralarında yoğun bakım ihtiyacının da bulunabileceği standart semptomatik tedavi uygulanmalıdır (bkz bölüm 4.8).

4.8 İstenmeyen etkiler

Tedavi gecikirse hayati tehlikesi olan kapiler kaçış sendromu, granülosit koloni- stimüle edici faktörlerin uygulanmasından sonra kemoterapi alan kanser hastalarında seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$) şekilde bildirilmiştir (bakınız bölüm 4.4).

Advers reaksiyonların özeti

Vasküler bozukluklar:

Seyrek: Kapiler kaçış sendromu¹

¹Granülosit koloni-stimüle edici faktör kullanımı ile pazarlama sonrası dönemde kapiler kaçış sendromu vakaları bildirilmiştir. Bunlar genellikle ileri seviye malign hastalıkları olan, sepsis geçiren, birden çok kemoterapi ilacı alan veya aferez uygulanan hastalarda meydana gelmiştir (bakınız bölüm 4.4).

LENOGRASTİM

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Granülosit koloni-stimüle edici faktör kullanımı sonrası kapiler kaçış sendromu rapor edilmiştir. Kapiler kaçış sendromu hipotansiyon, hipoalbüminemi, ödem ve hemokonsantrasyon ile karakterize bir sendromdur. Hastada, kapiler kaçış sendromunun semptomları görülürse lenograstim tedavisi bırakılmalıdır ve aralarında yoğun bakım ihtiyacının da bulunabileceği standart semptomatik tedavi uygulanmalıdır (bkz bölüm 4.8).

4.8 İstenmeyen etkiler

• Pazarlama sonrası yaşamı tehdit eden advers ilaç reaksiyonları:

Tedavi gecikirse hayati tehlikesi olan kapiler kaçış sendromu, granülosit koloni- stimüle edici faktörlerin uygulanmasından sonra kemoterapi alan kanser hastalarında yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$) şekilde bildirilmiştir (bakınız bölüm 4.4).

Advers reaksiyonların özeti

Vasküler bozukluklar:

Yaygın olmayan: Kapiler kaçış sendromu¹

¹ Yaşamı tehdit edici kapiler kaçış sendromu pazarlama sonrası raporlanmıştır (bkz. Bölüm 4.4)