

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-E.100445
Konu : Salbutamol/İpratropium içeren
ilaçlar - Acil güvenlik
kısıtlaması

29.05.2018

DOSYA

Salbutamol/ipratropium kombinasyonunu içeren ilaçlarla ilgili olarak; Avrupa İlaç Ajansı'nın resmi internet sitesinde yayınlanan "CMDh scientific conclusions and grounds for the variation, amendments to the product information and timetable for the implementation-Annex II" başlıklı güncelleme Kurumumuzca değerlendirilmiş olup, söz konusu ilaçların kısa ürün bilgilerinde (KÜB) ve kullanma talimatlarında (KT) ekte yer alan eklemelerin yapılması gerekmektedir. 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

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





Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

“4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri” bölümüne;

[...] İntravenöz ve nebulize kısa etkili beta agonistlerin özellikle şiddetli astım veya kronik obstrüktif akciğer hastalığındaki bronkospazmın akut alevlenmesinin tedavisinde yüksek terapötik dozda kullanımına bağlı olarak laktik asidoz bildirilmiştir (bkz bölüm 4.8 ve 4.9). Laktat seviyelerinde artış dispne ve kompensatuvar hiperventilasyona neden olabilir. Bu da astım tedavisinde bir başarısızlık şeklinde yanlış yorumlanabilir ve gerekli olmayan kısa etkili beta-agonist tedavisi uygulamasına neden olabilir. Bu nedenle hastalar serum laktat seviyelerinde artış ve buna bağlı metabolik asidoz gelişimi açısından takip edilmelidir.

“4.8. İstenmeyen etkiler” bölümüne;

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

(Sıklık) Bilinmiyor: Laktik asidoz (bkz. Bölüm 4.4)

“4.9. Doz aşımı ve tedavisi” bölümüne;

[...]Kısa etkili beta-agonist tedavisinin yüksek tedavi dozuyla ve doz aşımı ile ilişkili olarak bildirilen laktik asidozun dahil olduğu metabolik asidoz da salbutamolün doz aşımıyla gözlenmiştir. Bu nedenle, doz aşımı halinde (özellikle de hırıltılı solunum gibi diğer bronkospazm bulgularının düzelmesine rağmen devam eden ya da kötüleşen taşipne varsa) yükselmiş serum laktat düzeylerinin ve buna bağlı olarak gelişebilecek metabolik asidozun takibi gerekebilir.

KULLANMA TALİMATI

“2. <ilaç ismi>ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”

bölümünün “<ilaç ismi>ni aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız” alt başlığına;

[...]

Salbutamolün yüksek tedavi dozlarıyla, özellikle akut bronkospazm tedavisi (bkz. Bölüm 3 ve 4) alanlarda laktik asidoz denen bir durum bildirilmiştir. Laktat seviyelerinde artış, hızlı nefes alma ve nefes darlığı –hırıltıda iyileşme olsa bile- neden olabilir. Eğer ilacın etki göstermediğini düşünüyorsanız veya nebulizeri doktorun önerdiğinden daha sık kullanma ihtiyacı hissediyorsanız acilen doktorunuza danışınız.

“4. Olası yan etkileri nelerdir?” başlığına;

[...]

Laktik asidoz olarak bilinen durum karın ağrısı, hızlı nefes alma ve nefes darlığı –hırıltıda iyileşme olsa bile-, el-ayakta üşüme, düzensiz kalp ritmi veya susmaya neden olabilir.

[...]