



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

015561

26 Şubat 2008

Sayı : B.10.0.IEG.0.11.00.06

Konu : Sayın Sağlık Mesleği Mensubu Mektubu

TÜRK TABİPLER BİRLİĞİ
Gazi Mustafa Kemal Bulvarı
Şehit Daniş Kanlıgil Sok. No:2 Kat:4
Maltepe/ANKARA

İlgi: 24.03.2008 tarihli yazımız.

Bakanlığımızca sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olabilmeleri amacı ile mektup yazılması uygulamasına karar verildiği ilgi yazımız ile daha önce tarafınıza bildirilmiştir.

Bu doğrultuda;

- Telitromisin (Ketek)
- Kabergolin (Cabaser)
- Vareniklin (Champix)
- Rosiglitazon (Avandia) ve
- Desmopressin (Minirin Nazal Sprey) için hazırlanan ve ekte birer örnekleri

tarafınıza gönderilen "Sayın Sağlık Mesleği Mensubu Mektupları" Bakanlığımızca uygun bulunarak, ruhsat sahiplerince ilgili sağlık mesleği mensuplarına dağıtılmıştır.

Bilginizi rica ederim.

Dr. Hanefi ÖZBEK
Bakan a.
Genel Müdür Yardımcısı

Eki: 13 sayfa (Sayın Sağlık Mesleği Mensubu Mektubu)

T. T. Birliği Merkez Konseyi	
Gelis Tarihi	03.03.2009
Gelis No.	731-2009
Eki	

01.07.2008
AUNET505

SINIRLANDIRILAN ENDİKASYONLAR, KONTRENDİKASYONLAR VE GÜVENİLİLİK ÖNLEMLERİ İLE İLGİLİ ÖNEMLİ BİLGİLER.

Telitromisin'in (Ketek 400 mg film kaplı tablet) miyastenia gravisin alevlenmesi, görme bozuklukları, bilinç kaybı ile ilişkisi ve bunun yanı sıra gözden geçirilen terapötik endikasyonlar hakkında Sağlık Mesleği Mensuplarıyla Doğrudan İletişim.

Sanofi-aventis, Ketek (telitromisin) 400 mg film kaplı tabletle ilgili önemli gözden geçirilen prospektüs ve güvenlik bilgileri konusunda sizleri bilgilendirmek istemektedir.

• Özet

Ocak 2006'dan beri Ketek'in güvenliliği ve etkinliği konusunda Avrupa İlaç Ajansı Beşeri Kullanıma Yönelik Tıbbi Ürünler Komitesi ve T.C Sağlık Bakanlığı tarafından kapsamlı bir inceleme yapılmaktadır. Bu incelemenin bir parçası olarak, 2006 yılında Ketek Ürün Bilgisi'nde ilacın güvenliliğine ilişkin güncellemeler yapılmıştır. Bunların arasında ciddi karaciğer reaksiyonları konusundaki uyarının güçlendirilmesi ve Ketek'in önceden karaciğer bozukluğu öyküsü olan hastalarda kontrendike olarak belirlenmesi sayılabilir.

Ocak 2007'de Sanofi-Aventis, Avrupa İlaç Ajansı Beşeri Kullanıma Yönelik Tıbbi Ürünler Komitesi'nin isteğiyle Ketek'in her bir endikasyonu için fayda ve risklerin kapsamlı bir değerlendirilmesinin yapılabilmesi için güncellenmiş bilgiler sunmuştur. Bu değerlendirmenin ardından Avrupa İlaç Ajansı Beşeri Kullanıma Yönelik Tıbbi Ürünler Komitesi ve sonrasında T.C Sağlık Bakanlığı Ketek kullanımının bazıları ciddi olabilen belli yan etkiler konusunda daha riskli olduğu sonucuna varmıştır. Bunların arasında miyastenia gravisin kötüleşmesi, geçici bilinç kaybı ve geçici görme bozuklukları sayılabilir. Bundan başka, nadiren şiddetli karaciğer sorunları da bildirilmiştir.

• Yeni öneriler

Sınırlan yeni verilerin değerlendirilmesinin ardından Ketek'in endikasyonları sınırlandırılmış ve Kısa Ürün Bilgilerinde aşağıdaki değişiklikler yapılmıştır:

Ketek, kronik bronşitin akut alevlenmesinde ve akut sinüzitte (hastaların öyküsüne veya ulusal ve/veya bölgesel direnç verilerine göre) telitromisin'in antibakteriyel spektrumunda yer alan bilinen veya kuşkuyla beta-laktam ve/veya makrolide dirençli suşların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılmamalıdır.

Ketek, tonsilit/farenjit tedavisinde başka bir deyişle Streptococcus pyogenes'in neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde, ermTR veya mecA aracılı makrolide dirençli S.pyogenes prevalansı anlamlı ölçüde yüksek olan bölgelerde beta-laktam antibiyotiklere alternatif tedavi olarak kullanılabilir.

Miyastenia gravis ile ilgili bilgiler "Kullanımı İçin Özel Uyarı ve Önlem" yerine "Kontrendikasyon"a dönüştürülmüştür.

Görme bozuklukları ve bilinç kaybı ile ilgili bilgiler gözden geçirilerek, araç ve ağır makine kullanımı ile ilgili öneriler güçlendirilmiş ve yatma saatinde uygulama konusunda yeni bir öneri getirilmiştir.

• **Ek bilgiler**

Prospektüs bilgileri aşağıdaki şekilde güncellenmiştir:

Terapötik Endikasyonlar:

Ketek reçetelerken, antibakteriyel ajanların uygun kullanımına ilişkin resmi tavsiyeler ve lokal direnç prevalansı dikkate alınmalıdır.

Ketek aşağıdaki enfeksiyonların tedavisi için endikedir:
18 yaş ve üzerindeki hastalarda:

Toplum kökenli pnömoni, hafif veya orta dereceli.

Kronik bronşitin akut alevlenmeleri,
Akut sinüzit

(Hastaların öyküsüne veya ulusal ve/veya bölgesel direnç verilerine göre) telitromisin'in antibakteriyel spektrumunda yer alan bilinen veya kuşku edilen beta-laktam ve/veya makrolide dirençli suşların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılmalıdır.

12 yaş ve üstü hastalarda:

- Streptococcus pyogenes'in neden olduğu tonsilit/farenjit, erinTR veya mclA aracılı makrolide dirençli S. pyogenes prevalansı anlamlı ölçüde yüksek olan bölgelerde beta-laktam antibiyotiklere alternatif tedavi olarak kullanılabilir.

Fizyoloji:

Önerilen doz, günde bir kez 800 mg, yani günde bir kez iki 400 mg tablettir. Tabletler yeterli miktarda suyla bütün olarak yutulmalıdır. Tabletler yiyeceklerle birlikte ya da tek başına alınabilir. Görme bozuklukları ve bilinç kaybının potansiyel etkisini azaltmak için Ketek'in yatmadan önce alınması düşünülebilir.

Kontrendikasyonlar:

"Ketek miyastenia gravisli hastalarda kontrendikedir"

Kullanım için özel uyarılar ve önlemler

Telitromisin ile tedavi edilen miyastenia gravis hastalarında, bazen ilk doz alındıktan birkaç saat içinde meydana gelen miyastenia gravis alevlenmesi bildirilmiştir. Raporlar, ölüm ve hızlı başlangıçlı yaşamı tehdit edici akut solunum yetersizliğini içermiştir"

"Ketek görme bozukluklarına, özellikle de akomodasyonda zayıflama ve inhibisyona neden olabilir. Görme bozuklukları bulanık görmeyi, uyum yeteneğinde azalmayı ve diplopiyi içermiştir. Olayların çoğu hafif ila orta dereceli olmuştur, ancak şiddetli olgular da bildirilmiştir."

Pazarlama sonrası, vagal sendrom ile bağlantılı bazı olguları da içeren geçici bilinç kaybına ilişkin advers olaylar bildirilmiştir.

Görme bozuklukları ve bilinç kaybının potansiyel etkisini azaltmak için Ketek'in yatmadan önce alınması düşünülebilir.

Araç ve makine kullanmaya etkisi:

Ketek görme bozuklukları gibi, belli işleri yapma kapasitesini azaltabilecek istenmeyen etkilere neden olabilir. Ayrıca nadir olarak, vügal semptomların öncülük edebileceği geçici bilinç kaybı olguları bildirilmiştir. Potansiyel görme güçlükleri ve bilinç kaybı nedeniyle, Ketek ile tedavi sırasında hastalar motorlu taşıt, ağır makine kullanma ya da diğer tehlikeli aktivitelere katılma gibi aktiviteleri minimum düzeyde tutmaya çalışmalıdır. Diğer hastalar Ketek kullanırken görme bozuklukları ya da bilinç kaybı yaşarsa, motorlu taşıt, ağır makine kullanmamalı ya da diğer tehlikeli aktivitelere katılmamalıdır.

Hastalara bu istenmeyen etkilerin ilacın ilk dozundan kısa süre sonra görülebileceği belirtilmelidir. Hastalar bu olayların araç veya makine kullanma yeteneği üzerindeki potansiyel etkileri konusunda uyarılmalıdır.

Bu mektupta yer verilen bilgiler, T.C Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından incelenmiş ve onaylanmıştır.

• **Bildirim çağrısı**

Hasta güvenliği sanofi-aventis için en önemli önceliktir ve şirketimiz sağlık mesleği mensuplarının Ketek'i uygun bir biçimde reçeteleyebilmeleri için gerek duydukları bilgilere sahip olmalarını sağlamaya devam etmekte kararlıdır. Lütfen ekteki güncellenmiş Kısa Ürün Bilgilerini dikkatle inceleyiniz ve ek sorularınız varsa sanofi-aventis ile irtibata geçiniz. Hastalarınızın yaşadığı bütün advers etkiler Ulusal Mevzuata uygun olarak T.C Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne (e-posta: tufam@saglik.gov.tr, faks: 0 312 309 71 18; tel: 0 312 309 11 41 / 1192) ve şirketimizin Lokal Farmakovijilans Birimi'ne rapor edilmelidir.

• **İletişim bilgileri**

Sanofi-aventis İlaçları Ltd. Şti. Tekfen Tower Büyükdere Cad. No.209 Kat:2-8-9
34394 4.Levent / İstanbul
Tel: 0 212 3391035
0 212 3391059

• **Ek:**

Son onaylı prospektüs metni.

Başka bilgilere ihtiyaç olması durumunda yukarıda belirtilen bölümle irtibata geçebilirsiniz.

Saygılarımızla,

Edibe Taylan

Medikal Direktör





Pfizer Türkiye

07.08.2008

Cabaser (kabergolin)'in kullanımına ait kısıtlamalar

Özet: Cabaser® 1 mg tablet, Cabaser® 2 mg tablet'in endikasyonunun ikinci basamak tedavi olarak kısıtlanması, maksimum dozun 3 mg/gün ile sınırlandırılması, kardiyak valvülopati/fibrotik bozukluklar ile ilişkilendirilmesi ve "Cabaser 4 mg Tablet" in ruhsatının askıya alınması ile ilgili olarak bilgilendirme

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu (Doktor/Eczacı),

ÖNEMLİ GÜVENLİLİK BİLGİSİ

Kabergolin (Cabaser®) tedavisi fibrotik kardiyak valvülopati başlangıcı ile ilişkilendirilmiştir.

Parkinson Hastalığı tedavisinde aşağıdakiler dahil kabergolinin mevcut Kısa Ürün Bilgileri (KÜB) güncellenecektir:

- **Günlük dozun maksimum 3 mg ile sınırlandırılması**
- **Tedavi öncesi ekokardiyografi ile belirlenmiş fibrotik bozukluk hikayesi ve kardiyak valvülopati kanıtı bulunan hastalarda kontrendike olması**
- **Tedavi öncesi ve sırasında zorunlu, düzenli ekokardiyografi görüntülemesi ve diğer fibrotik olayların klinik takibini içeren uyarılar**
- **Kardiyak valvülopati ve ilgili bozuklukların çok yaygın istenmeyen etki olarak sınıflandırılması**

New Engl. J. of Med. dergisinde Ocak 2007 tarihinde yayınlanan iki makalenin ardından kabergolinin endikasyonu ikinci basamak tedavi olarak kısıtlanmış, ilacın KÜB/prospektüsünün kontrendikasyonlar, uyarılar/önlemler bölümlerine ilaveler yapılmıştır. Takiben Parkinson hastalığı için kabergolin-dahil ergot-dopamin agonistleri ile tedavi edilen hastalarda fibrotik bozukluklar ve kardiyak valvülopati riskinin artması ile ilgili yayınlanmış makalelerde rapor edilen endişeler nedeniyle Avrupa İlaç Ajansı (EMA), güvenlik incelemesi başlatmış ve 26 Haziran 2008 tarihinde "EMA recommends new warnings and contraindication for ergot-derived dopamine agonists" başlıklı bir basın bülteni yayımlamıştır.

Takiben T.C Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından kabergolinin maksimum dozunun 3 mg/gün olması nedeniyle "Cabaser 4 mg Tablet" in ruhsatnamesi askıya alınmış ve 22 Temmuz 2008 tarihinde ruhsat sahibine yönelik bir yazı yayımlanarak "Cabaser 1 mg tablet ve Cabaser 2 mg Tablet" in KÜB/prospektüs metninin "Endikasyonlar", "Pozoloji ve uygulama şekli", "Kontrendikasyonlar", "Özel kullanım uyarıları ve önlemler", "İstenmeyen etkiler" bölümlerinde gerekli kısıtlamaların ve uyarıların yapılması istenmiştir.

Pfizer İlaçları Ltd. Şti.
Muallim Naci Cad. No:55
Ortaköy 34347 İstanbul / Türkiye
Tel : (0212) 310 70 00
Faks : (0212) 310 70 58



Pfizer Türkiye

T.C Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından istendiği üzere, Pfizer Ltd. Şti. Cabaser 4 mg tabletin üretim ve dağıtımını durdurmuş ve depolara gerekli bilgilendirme yapılarak iade alım süreci için gerekli adımlar atılmıştır. Cabaser 1 mg ve 2 mg formları, gerekli değişiklikler KÜB/prospektüs metnine yansıtılarak siz Sayın Sağlık Mesleği Mensuplarımızın hizmetinde olacaktır.

Advers reaksiyonların raporlanması

Cabaser® kullanımı ile ilişkili şüphelenilen herhangi bir advers reaksiyonun farkına varırsanız, lütfen olayı hemen Türkiye Farmakovijilans Merkezine (TUFAM) (Tel: 0312-3098769 Dahili:1191, faks: 0312-3097118, e-posta: tufam@saglik.gov.tr) ve iletişim bilgileri aşağıda belirtilen Pfizer Medikal Bölümü'ne bildiriniz.

Herhangi bir sorunuz olursa veya ek bilgi isterseniz lütfen Pfizer Medikal Divizyonuyla telefon ya da elektronik posta yoluyla bağlantıya geçiniz. Normal çalışma saatleri ve çalışma saatleri dışındaki tıbben acil durumlarda Medikal Divizyonumuza aşağıdaki telefon numarasından ulaşabilirsiniz.

Ecz. NESLİHAN GÜLENOĞLU
Saygılarımızla,
Pfizer İlaçları Ltd. Şti.
Ürün Güvenliği Sorumlusu

Ürün Güvenliği Sorumlusu

Dr. Hüseyin DEMİRCAN

Medikal Direktör

İletişim bilgileri:

Pfizer İlaçları Ltd.Şti.

Muallim Naci Cad. No:55 Ortaköy 34347 İstanbul

Tel: 0212 310 70 00 (dahili: 7207, 7423, 7575)

Faks: 0212 310 70 58

bilgi@pfizer.com www.pfizer.com.tr

DİLARA BALKAN TEZER
PFİZER İLAÇLARI LTD.ŞTİ.
Ruhsatlandırma ve Fiyatlandırma
Müdürü

Referanslar:

-Zanettini R ve ark.: Valvular Heart Disease and the Use of Dopamine Agonists for Parkinson's Disease N Engl J Med, Jan. 4, 39-46, 2007.

-Schade R ve ark.: Dopamine Agonists and the Risk of Cardiac-Valve Regurgitation N Engl J Med, Jan. 4, 29-38, 2007.



Pfizer Türkiye

Cabaser 1 mg tablet ve Cabaser 2 mg Tablet'in KÜB/prospektüs metinlerinin ilgili bölümlerinde yapılan düzenlemeler

“Endikasyonlar” bölümüne;

Cabaser, Parkinson hastalığının belirti ve bulgularının tedavisinde ergot olmayan bileşikleri tolere edemeyen ya da bu tür bileşikler ile tedavide başarılı olunamayan hastaların ikinci basamak tedavisinde monoterapi olarak veya levodopa/karbidopa ile tedavi altındaki hastalarda ekleme tedavi olarak kullanılır.

Tedaviye uzman doktor kontrolünde başlanmalıdır. Tedaviye devam etmenin faydaları, fibrotik reaksiyonlar ve valvülopati riski göz önünde bulundurularak (Bkz. Kontrendikasyonlar, İstenmeyen Etkiler) düzenli olarak tekrar değerlendirilmelidir.

“Pozoloji ve uygulama şekli” bölümüne;

Önerilen terapötik doz; Levodopa/periferik dekarboksilaz inhibitör ile ekleme tedavi veya monoterapi olarak uygulandığında günde maksimum 3 mg'dır. CABASER® günde bir defa tek doz olarak verilmelidir

“Kontrendikasyonlar” bölümüne

Geçmişinde pulmoner, retroperitoneal, perikardiyal fibrotik hastalık hikayesi, herhangi bir kalp kapakçığında valvülopatiye ait anatomik veriler (örneğin ekokardiyografide kapakçıkta kalınlaşma, kapakçık restriksiyonu , kapakçıkta karma restriksiyon-stenoz)

Tedavi öncesi ekokardiyografi ile belirlenmiş kardiyak valvülopati

“Özel kullanım uyarıları ve önlemleri” bölümüne

Fibrozis/kardiyak valvülopati ve olası ilişkili klinik fenomen: Kabergolin gibi serotonin 5HT_{2B} reseptöründe agonist aktivite gösteren ergo türevlerinin uzun süreli kullanımının ardından plörit, plevral efüzyon, plevral fibrozis, pulmoner fibrozis, perikardit, perikardial efüzyon, bir veya birden fazla valvüler (aortal, mitral ve triküspit) tutulumu içeren kardiyak valvülopati gibi fibrotik ve serozal inflamatuvar bozukluklar veya retroperitoneyal fibrozis meydana gelmiştir.

Plevral efüzyon/fibrozisle ilişkili olarak aynı zamanda eritrosit sedimantasyon hızında anormal bir artış da görülmektedir. Eğer ESR değerlerinde başka bir morbiditeye atfedilemeyen bir artış mevcutsa, bir akciğer grafisi çekilmesi önerilir.

Valvülopati, kümülatif dozlarla ilişkilendirilmiştir. Bu nedenle, hastalar etkili en düşük doz ile tedavi edilmelidir. Her vizitte, hastanın kabergolin tedavisine devamının uygunluğu için, kabergolin tedavisinin risk-yarar profili yeniden değerlendirilmelidir.

Günlük tedavi dozu 3 mg'ın üzerine çıktığı takdirde fibrozis riski artmaktadır.



Pfizer Türkiye

Tedaviyi başlatmadan önce:

Kabergolin ile tedaviye başlamadan önce hastalar potansiyel asemptomatik valvüler hastalık olasılığını saptamak için, ekokardiyografi de dahil olmak üzere, kardiyovasküler değerlendirmeye tabi tutulmalıdır. Tedavi başlangıcında eritrosit sedimentasyon hızının veya diğer enflamasyon göstergeleri, akciğer fonksiyonu/akciğer grafisi ve böbrek fonksiyonlarının tedaviye başlamadan önce değerlendirilmesi uygun olacaktır.

Valvüler regürjitasyonu olan hastalarda, kabergolin tedavisinin altta yatan hastalığı kötüleştirip kötüleştirmeyeceği bilinmemektedir. Eğer fibrotik valvüler hastalık tespit edilirse, hasta kabergolinle tedavi edilmemelidir (bkz. bölüm 4.3).

Tedavi sırasında:

Fibrotik bozukluklar sinsi başlangıçlı olabilir ve hastalar fibrotik belirtilerin gelişimi için düzenli olarak izlenmelidir.

Bu nedenle tedavi boyunca aşağıdaki belirti ve semptomlara dikkat edilmelidir:

- Göğüs ağrısı, inatçı öksürük, dispne, nefes darlığı gibi plevro-pulmoner hastalıklar
- Olası retroperitoneal fibrozis göstergesi olabilen abdominal kitler veya hassasiyet; bel/yanlarda ağrı ve bacaklarda ödem ile seyreden böbrek yetmezliği veya üreteral/abdominal vasküler obstrüksiyon.
- Kalp yetmezliği; valvüler ve perikardiyal fibrozis vakaları, çoğunlukla belirtilerini kalp yetmezliği olarak göstermişlerdir. Bu nedenle bu semptomlar gözlemlendiği takdirde, valvüler fibrozis (ve konstriktif perikardit) ihtimali bertaraf edilmelidir.

Fibrotik bozukluklar için klinik tanı ve izlem gereklidir. Tedavi başlangıcından sonra ilk ekokardiyografi 3-6 ay içinde ve devamında bulgu ve belirtilerin klinik değerlendirmesi göz önünde bulundurularak 6-12 ayda bir yapılmalıdır.

Eğer ekokardiyografi yeni veya kötüleşen valvüler regürjitasyon, valvüler restriksiyon veya valvüler kapak yapraklarında kalınlaşma (bkz. bölüm 4.3) durumunu ortaya çıkardysa kabergolin kullanımına son verilmelidir.

Klinik izlem ihtiyacı (örneğin kardiyak oskültasyonu da içeren, fizik muayene, göğüs grafisi, bilgisayarlı tomografi (BT)) bireysel olarak değerlendirilmelidir.

Eritrosit sedimentasyon hızı ve serum kreatinin ölçümü gibi diğer uygun araştırmalar fibrotik bozukluk tanısını desteklemek için gerektiği takdirde yapılmalıdır.

“İstenmeyen Etkiler” bölümüne

Kardiyak bozukluklar

Çok yaygın: Baş dönmesi ve postural hipotansiyon, **kardiyak valvülopati (regürjitasyon dahil) ve ilgili bozukluklar (perikardit ve perikardiyal efüzyon)**



Pfizer Türkiye Champix kullanan hastalarda bildirilen nöropsikiyatrik semptomlar

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

Varaniklin etkin maddeli CHAMPIX adlı ilacımız 24.06.2008 tarihinde 124/99 ve 124/100 sayı numaraları ile T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmıştır.

CHAMPIX yetişkinlerde sigara bırakırma tedavisinde endike olan ve reçete ile satılan bir ilaçtır.

FDA, Kanada ve Avrupa İlaç Ajansına ulaşan pazarlama sonrası bildirimlerde CHAMPIX kullanan hastalarda ciddi nöropsikiyatrik semptomlar (davranış değişiklikleri, ajitasyon, depresif duygudurum, intihar düşüncesi, intihar eylemi) meydana geldiği bildirilmiştir. Bildirilen semptomların nikotin çekilmesine bağlı olması mümkün olsa da, CHAMPIX kullanan ve ciddi nöropsikiyatrik belirti görülen bazı hastaların sigarayı bırakmamış olduğu bildirilmektedir. Bildirilen vakaların çoğunda, semptomlar CHAMPIX tedavisi sırasında gelişirken, diğerlerinde CHAMPIX tedavisi sonrasında ortaya çıkmıştır.

CHAMPIX'in bu etkisinin alta yatan psikiyatrik bir hastalığı ağırlaştırması veya nükse (yinelemeye) yol açması şeklinde olabileceği düşünülmekle birlikte, herhangi psikiyatrik hastalığı olmayan kişilerde de nöropsikiyatrik semptomların meydana geldiği görülmüştür.

Şizofreni, bipolar bozukluk, major depresif bozukluk gibi ciddi psikiyatrik hastalıkları olan hastalar ve epilepsi hastaları CHAMPIX'in pazarlama öncesi çalışmalarında yer almamışlardır ve bu hastalarda CHAMPIX'in güvenliliği ve etkililiği saptanmamıştır.

Ayrıca, bu ilacı kullanan hastaların araba ve araç kullanma faaliyetlerini etkileyebilecek düzeyde uyuşukluk yaşadıklarını bildiren raporlar bulunmaktadır.

Özellikle aşağıdaki önemli konuların altını çizmek istiyoruz:

1. Doktorlar CHAMPIX tedavisine başlamadan önce hastalarına herhangi bir psikiyatrik hastalık öykülerinin olup olmadığını sormalıdır. CHAMPIX, kontrol altında olsa bile var olan psikiyatrik bir hastalığın ağırlaşmasına veya daha önce var olan psikiyatrik hastalığın yinelemesine neden olabilir.

2. CHAMPIX kullanan tüm hastalar, davranış değişikliği, ajitasyon, depresif duygudurum, intihar düşüncesi ve intihar eylemi dahil nöropsikiyatrik semptomlar için gözlemlenmelidir.

3. CHAMPIX ile sigarayı bırakmayı deneyen hastalar, aileleri ve bakıcıları tarafından, hasta için atipik olan davranış değişikliği, ajitasyon, anksiyete, sinirlilik, gerginlik veya depresif duygudurum farkedilirse ya da hastada intihar düşüncesi gelişirse veya intihar teşebbüsünde bulunursa CHAMPIX kullanımının bırakılması ve derhal doktorunun aranması konusunda uyarılmalıdır. Olguların çoğunda nöropsikiyatrik semptomlar

Pfizer İlaçları Ltd. Şti.
Muallim Naci Cad. No:55
Ortaköy 34347 İstanbul / Türkiye
Tel : (0212) 310 70 00
Faks : (0212) 310 70 58



Pfizer Türkiye

CHAMPIX tedavisi sürecinde gelişmiştir, ancak CHAMPIX tedavisinin kesilmesini takiben bildirilen ağrular da bulunmaktadır.

4. CHAMPIX kullanan hastalar canlı, alışılmadık veya tuhaf rüyalar görebilirler.

5. Araba ve araç/makine kullanımı yeteneklerini bozabilir. Bununla bağlantılı olarak ABD'nin Ulusal Havacılık Bürosu (Federal Aviation Administration) CHAMPIX'in pilot ve hava trafik kontrolörleri arasında kullanımını yasaklamıştır.

Bu raporların ışığında Türkiye'de de ilacın Kısa Ürün Bilgisinin "Pozoloji ve uygulama şekli", "Özel kullanım uyarıları ve önlemleri" ve "İstenmeyen etkiler" bölümleri güncellenmiş olup güncellenen kısımlar ekte bilginize sunulmuştur.

CHAMPIX isimli preparatı hastalarınıza yazarken/verirken yukarıda belirtilen konuları göz önünde bulundurmanız ve kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda, Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Firması (e-posta: bilgi@pfizer.com; faks: 0212 310 70 58; tel: 0212 310 70 00) ile Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ni (e-posta: tufam@icgm.gov.tr; faks: 0 312 309 71 18; tel: 0 312 309 11 41/1192) bilgilendirmeniz gerektiğini hatırlatırız.

Advers etki bildirim hakkında bilgi almak için hastanenizde görevli farmakovijilans iritibat noktalarına başvurabilirsiniz.

Saygılarımızla

Dr. Hüseyin Demircan
Medikal Direktör

Pfizer İlaçları
Limited Şirketi

Dr. Dilara Balkan Tezer
Ruhsatlandırma Müdürü

Dr. DİLARA BALKAN TEZER
PFIZER İLAÇLARI LTD. ŞTİ.
Ruhsatlandırma ve Fiyatlandırma
Müdürü



Pfizer Türkiye KISA ÜRÜN BİLGİSİ

Pozoloji ve uygulama şekli

Hastalara sigara bırakma girişimlerini desteklemek için eğitim materyalleri ve gerekli danışmanlık sağlanmalıdır.

CHAMPIX kullanan hastalar kuvvetli, olağandışı ve alışılmadık rüyalar görebilecekleri konusunda bilgilendirilmelidir.

Hastalara, CHAMPIX kullanarak ya da kullanmayarak, sigaranın bırakılmasının, nikotin yoksunluğuna bağlı semptomlarla (depresyon, ajitasyon) ya da alta yatan psikiyatrik hastalıkların kuvvetlenmesi ile ilişkili olabileceği bildirilmelidir. Hastaların bazıları CHAMPIX kullanımı sırasında depresif duygu durumu, ajitasyon, davranış değişikliği, intihar düşüncesi ve intihar eylemi tecrübe etmiştir. Hastalar bu semptomları sağlık hizmeti verenlere bildirmeleri ve tedavi başlamadan önce psikiyatrik hastalık geçmişlerini açıklamaları konularında teşvik edilmelidir.

Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İlaç kullanımı ile ya da ilaçsız olarak sigaranın bırakılması, alta yatan psikiyatrik hastalıkların kuvvetlenmesine sebep olabilir (örn. depresyon). Daha önce psikiyatrik hastalık hikayesi olan hastalarda bu konu dikkate alınmalı ve hastalara bu yönde önerilerde bulunulmalıdır.

CHAMPIX kullanan hastalarda ciddi psikiyatrik semptomlar meydana gelmiştir. Bazı vakalar sigarayı bırakan hastalardaki nikotin bırakma semptomlarıyla karıştırılmıştır, fakat bu semptomların bazıları sigara kullanmaya devam eden hastalarda da görülmüştür. CHAMPIX kullanan tüm hastalar, davranış değişikliği, ajitasyon, depresif duygu durumu, intihar düşüncesi ve intihar eylemi dahil nöropsikiyatrik semptomlar için gözlemlenmelidir. Bu semptomlar, önceden varolan psikiyatrik hastalıkların kuvvetlenmesi, CHAMPIX kullanarak sigarayı bırakmayı deneyen hastalarda pazarlama sonrası deneyimlerde rapor edilmiştir. Şizofreni, bipolar bozukluk, major depresif bozukluk gibi ciddi psikiyatrik hastalıkları olan hastalar CHAMPIX'in pazarlama öncesi çalışmalarında yer almamışlardır ve bu hastalarda CHAMPIX'in güvenliliği ve etkililiği saptanmamıştır. CHAMPIX ile sigarayı bırakmayı deneyen hastalar, aileleri ve bakıcıları, hasta için atipik olan davranış değişikliği, ajitasyon veya depresif duygu durumu farkedilirse ya da hastada intihar düşüncesi gelişirse veya intihar teşebbüsünde bulunursa, CHAMPIX kullanımının bırakılması ve derhal doktorunun aranması konusunda uyarılmalıdır.

İstenmeyen etkiler

Çok yaygın psikiyatrik bozukluklar: Anormal rüyalar, uykusuzluk.

Yaygın olmayan psikiyatrik bozukluklar: Panik reaksiyon, bradifreni, anormal düşünme, duygu durum dalgalanmaları.

Pazarlama sonrası deneyimde CHAMPIX kullanarak sigarayı bırakmayı deneyen hastalarda depresif duygu durumu, ajitasyon, davranış değişikliği, intihar düşüncesi ve intihar raporlanmıştır. Tedavi ile ya da tedavisiz sigaranın bırakılması, nikotin yoksunluğu semptomları ve alta yatan psikiyatrik hastalıkların kuvvetlenmesi ile ilişkilidir. Raporlanan hastaların bazılarında önceden bilinen psikiyatrik hastalık yoktu ve hastaların bazıları sigarayı bırakmamıştı. Bu raporlarda CHAMPIX'in rolü bilinmemektedir.



GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline
İlaçları Satış ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No: 173
E. Levent Plaza B Blok
34394 E. Levent
İstanbul

Tel: 0212 339 44 00
Fax: 0212 339 45 00
www.gsk.com

TARİH: 03 Aralık 2008

KONU: ROSIGLITAZON İLE İLGİLİ PROSPEKTÜS GÜNCELLEŞTİRMESİ

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

GlaxoSmithKline (GSK) ürünlerinin emniyeti ile ilgili bilgileri sağlık hizmeti veren meslek gruplarına zamanında iletmeyi prensip olarak kabul etmiş bir kuruluştur. Avandia (rosiglitazon) adlı ürünümüz ile ilgili olarak, Avrupa İlaç Ajansı (EMA) ve Food and Drug Administration (FDA) güvenlilik uyarıları doğrultusunda Sağlık Bakanlığımızca yapılan değerlendirme sonucunda prospektüs ve KÜB'lerinin güvenlilik ile ilgili bölümlerinde aşağıda belirtilen değişikliklerin yapılacağını bildirmek istiyoruz.

"Kontrendikasyonlar" bölümlerine;

- Kalp yetmezliği veya kalp yetmezliği hikayesi olan hastalarda (NYHA Sınıf I - IV)
- Akut koroner sendrom (unstable angina, ST yükselmeli ve ST yükselmez miyokard enfarktüsü)
- Diyabetik ketoasidoz veya diyabetik pre-koma
- İnsülin ile birlikte kullanımı kontrendikedir

Prospektüsün en üst bölümüne çerçeveli şekilde

Tiazolidindion grubu ilaçlar (rosiglitazon, pioglitazon) konjestif kalp yetmezliğine neden olabilir ya da mevcut konjestif kalp yetmezliğini şiddetlendirebilir. Bu nedenle, bu grup ilaçların kullanımı konjestif kalp yetmezliği olan hastalarda (NYHA Sınıf I-IV) kontrendikedir.

"Uyarılar/önlemler" bölümlerine:

- Rosiglitazon kullanımı ile kalp yetmezliği, kalp yetmezliği hikayesi olan hastalarda daha sık bildirilmiştir. Ödem ve kalp yetmezliği yaşlı hastalarda ve hafif veya orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda daha sık bildirilmiştir. 75 yaşın üzerindeki hastalarda sınırlı deneyim bulunduğu için bu hasta grubunda dikkatli olunmalıdır. NSAİ'ler ve rosiglitazon sıvı retansiyonu ile ilişkili olduğundan, birlikte uygulamaları ödem riskini artırabilir.
- Kemik bozuklukları: Uzun süreli bir çalışmada, rosiglitazon monoterapisi alan kadın hastalarda kemik kırığı (ayak, el ve kol) insidansında artış olduğu gözlemlenmiştir.

Ticaret Sicil No
267994/157597
Büyükdere Mülkiyetleri V.S. No
266000125



GlaxoSmithKline
İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No: 173
1. Levent Plaza B Blok
34394 1. Levent
İstanbul

Tel: 0212 339 44 00
Fak: 0212 339 49 00
www.gsk.com

İnsidans artışı tedavinin birinci yılından sonra gözlenmiştir ve tedavi edilen hastaların takibi sırasında, özellikle kadın hastalarda kırık riski göz önünde bulundurulmalıdır.

- Literatürdeki mevcut veriler rosigitazon tedavisinin artmış myokard iskemik olaylar ile ilişkili olduğunu göstermektedir. İskemik kalp hastalığı ve/veya periferik arter hastalığında rosigitazon kullanımı ile ilgili sınırlı klinik veri mevcuttur. Bu nedenle önlem olarak rosigitazonun bu grup hastalarda özellikle myokard iskemisi semptomları olanlarda kullanılmaması gerekir.

Söz konusu değişiklikler rosigitazon etkin maddesini içeren diğer firmalara ait ürünlerin sistemik formülasyonlarında kapsamaktadır.

Rosigitazon etkin maddesini içeren ürünleri reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesi ve Avandia isimli ürünümüzün kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.'ye, diğer firma ürünleri için ilgili firma yetkililerini ve Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ni (e-posta: tufam@saglik.gov.tr; fax: 0 312 309 71 18; tel: 0 312 309 11 41/1192) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Advers etki bildirimini hakkında bilgi almak için hastanenede görevli farmakovijilans irtibat noktalarına başvurabilirsiniz. Ayrıca; konu ile ilgili her türlü ayrıntılı bilgi ve sorularınız için Büyükdere cad. No:173 1. Levent Plaza B Blok 34394, 1. Levent – İSTANBUL
Tel: 0212 339 44 00. www.gsk.com adresinden firmamıza başvurabilirsiniz

Saygılarımızla,

GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş

Dr. İpek Yürekoğlu
Medikal Direktör

Ecz Tülay Özen
İlaç Güvenliği Sorumlusu

Ticaret Sicil No
204324/151927
Eğilim Mükellefler Ltd. No
2667000128