



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ



Sayı : 41.A.00/

Ankara,

Konu : Epoetinler İçin Hazırlanan Doktor Bilgilendirme Mektubu
Hakkında

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

Birliğimize T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan gelen 25.04.2018 tarihli ve 77881 sayılı yazı ile,

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulamasının Kurum tarafından yürütüldüğü,

Bu doğrultuda, **insan epoetinleri ile meydana gelen şiddetli kütanoz advers reaksiyonlar** ile ilgili bilgilendirme içeren ve Kurumca onaylanan doktor bilgilendirme mektubunun Birliğimiz tarafından duyurulması istenmektedir.

İlgili Kurum yazısı ve doktor bilgilendirme mektubu yazımız ekinde yer almakta olup bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.

Ecz.Arman ÜNEY
Genel Sekreter

EKLER :

TİTCK'nın 25.04.2018 tarih ve 77881 sayılı yazısı ve bilgilendirme mektubu (3 SAYFA)

B.CAN
R.HİMMET

Evrakı Doğrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BELC3ZAE8

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr

HİZMETE ÖZEL



TC Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.10-E.77881
Konu : Doktor Bilgilendirme Mektubu

25.04.2018

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, **İnsan epoetinleri** ile meydana gelen şiddetli kütanöz advers reaksiyonlar ile ilgili bilgilendirme içeren ve Kurumumuzca onaylanan ekteki doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİLOĞLU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Ek: Epoetinler Sayın Doktor Mektubu (2 sayfa)



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

27.04.2018

**İNSAN EPOETİNLERİ İLE MEYDANA GELEN ŞİDDETLİ KÜTANÖZ ADVERS
REAKSİYONLAR HAKKINDA BİLGİLENDİRME**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, epoetinler ile tedavi edilen hastalarda şiddetli kütanöz advers reaksiyonların riski konusunda sizleri bilgilendirmek üzere Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanmış olup söz konusu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- Epoetinler ile tedavi edilen hastalarda şiddetli kütanöz advers reaksiyonlar bildirilmiştir. Bu bildirimler arasında; bir kısmı ölümcül olabilen Stevens-Johnson Sendromu (SJS)/Toksik Epidermal Nekroliz (TEN) yer almaktadır.
- Şiddetli kütanöz advers reaksiyonlar tüm epoetinlerin bir sınıf etkisi olarak kabul edilmektedir.
- Uzun etkili epoetinlerde daha şiddetli reaksiyonlar gözlenmiştir.
- Şiddetli kütanöz reaksiyonların meydana gelme sıklığı hesaplanamamıştır; ancak çok seyrek olarak meydana gelmektedir.
- Hastalar tedaviye başlarken şiddetli deri reaksiyonlarına ait aşağıdaki belirti ve bulgular konusunda uyarılmalıdır:
Deri ve oral mukozada, gözlerde, burunda, boğazda veya genital bölgede kızarıklık ve kabarcıklanma ile görülen yaygın döküntü. Bunu takiben ateş, yorgunluk, kas ve eklem ağrısı dahil olmak üzere grip benzeri semptomlar. Bu durum çoğunlukla etkilenen derinin soyulmasına ve dökülmesine yol açarak şiddetli bir yanığa benzeyen bir görünüm oluşturur.
- **Bu belirti ve bulguların geliştiği hastalara derhal doktorları ile temas kurmaları ve tedaviyi sonlandırmaları söylenmelidir.**
- Hastada epoetin ile ilişkili olduğu düşünülen SJS ya da TEN gibi şiddetli kütanöz advers reaksiyonlar gelişmişse **epoetine hiçbir zaman tekrar başlanmamalıdır.**

Güvenlilik endişesinin temeli

Epoetin içeren tüm ilaçlarla ilgili olarak pazarlama sonrasında şiddetli kütanöz advers reaksiyonların (özellikle Stevens-Johnson Sendromu (SJS), Toksik Epidermal Nekroliz (TEN), kabarcıklanma ve ekfoliyatif reaksiyonlar) bildirilmesi üzerine bu vakaların detaylı bir analizi yapılmıştır.





T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

Bu analiz sonucunda; SJS/TEN dahil olmak üzere şiddetli deri reaksiyonlarının, tüm epoetinlerin bir sınıf etkisi olarak kabul edilebileceği sonucuna varılmıştır. Uzun etkili epoetinler ile daha şiddetli reaksiyonlar meydana gelmekte olup, ilaç ile reaksiyon arasındaki ilişkinin kesin olduğunu gösteren vakalar bulunmaktadır (ilaç kesildiğinde reaksiyonun ortadan kalktığı (*positive dechallenge*) ve ilaç tekrar uygulandığında reaksiyonun tekrar meydana geldiği (*positive rechallenge*) vakalar).

Raporlama gerekliliği

Epoetin reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlilik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 80) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,
T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ISHY3SHY3S3k0Z1AxZ1AxRG83SHY3

★ 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