

FLOROKİNOLON GRUBU ÜRÜNLER İLE İLİŞKİLİ MYASTHENİA
GRAVİS ŞİDDETLENMESİ

Özet:

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından florokinolon içeren preparatların “myasthenia gravis’i şiddetlendirmesi” ile ilgili olarak kısa ürün bilgilerinde (KÜB) ve Kullanma Talimatlarında (KT) yapılması uygun görülen değişiklikler

Sayın Doktor,

Florokinolon grubu antibiyotiklerin sistemik kullanımı ile ilgili önemli değişiklikler hakkında sizleri bilgilendirmek istiyoruz.

Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) resmi internet sayfasında “Risk of fluoroquinolone-associated Myasthenia Gravis Exacerbation February 2011 Label Changes for Fluoroquinolones” uyarısı yayımlanmıştır.

Bu uyarı doğrultusunda sistemik kullanılan florokinolon grubu antibiyotiklerin KÜB’lerine aşağıda yer alan ifadeler eklenecektir.

“Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri” bölümüne:

Myasthenia Gravis şiddetlenmesi:

Florokinolonlar nöromüsküler blokaj aktivitesine sahiptirler ve Myasthenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilirler. Florokinolon kullanan Myasthenia gravisli hastalarda, ventilatör destek ihtiyacı ve ölümü kapsayan post marketing ciddi advers olaylar florokinolonla ilişkilendirilmiştir. Öyküsünde Myasthenia gravis bulunan hastalar florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.

“İstenmeyen Etkiler” bölümüne:

“Myasthenia gravis şiddetlenmesi

Florokinolon grubu içeren ürünleri reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlik uyarısına dikkat edilmesini ve bu ürünlerin kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda ilgili firma yetkililerini ve Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ni (e-posta: tufam@iegm.gov.tr ; faks: 0 312 218 32 96 ; tel: 0 312 218 30 00) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

Sağlık Bakanlığı
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü
Türkiye Farmakovijilans Merkezi



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.İEG.0.15.00.02 10431
Konu : Sayın Sağlık Mesleği Mensubu Mektubu

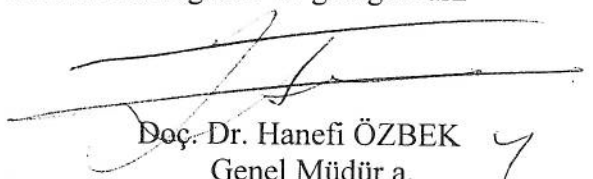
21 Kasım 2011

TEDAVİ HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE

Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM), İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde 2005 yılından beri ilaç güvenliliği ile ilgili faaliyetleri yürütmektedir. Son günlerde tarafımıza yöneltilen sorular nedeniyle aşağıdaki konuda açıklama yapılması ihtiyacı doğmuştur:

- “Sayın Sağlık Mesleği Mensubu Mektubu” ruhsat sahibi tarafından hazırlanan ve Bakanlık onayını aldıktan sonra sağlık mesleği mensuplarına doğrudan iletilen ve ilaçların güvenli ve etkili kullanımını sağlamayı amaçlayan bilgiyi içeren mektuptur.
- Bu mektubun dağıtılmasındaki amaç, ilaçların güvenliliği ile ilgili konularda önem taşıyan ya da yeni ortaya çıkan bilgilerin halka aktarılmadan önce sağlık mesleği mensuplarının dikkatine sunulmasıdır.
- Söz konusu mektuplar, ilgili ruhsat sahibi/sahipleri tarafından e-posta, posta yoluyla dağıtılabileceği gibi, ürün tanıtım elemanları vasıtasıyla da dağıtılabilir.
- Mektup, içeriğine göre tüm hekimlere ya da belli uzmanlık dallarındaki hekimlere, sadece eczacılara ya da tüm sağlık mesleği mensuplarına (hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire) dağıtılabilmektedir.
- Bu bilgiler Bakanlık ya da ruhsat sahibi tarafından sağlık mesleği mensuplarının bağlı olduğu derneklere de iletilmektedir.
- Söz konusu mektupların sağlık mesleği mensupları tarafından okunması ve mesleki pratiklerinin bu bilgiler ışığında sürdürülmesi son derece önem taşımaktadır.
- Bu güne kadar yayımlanmış olan tüm mektuplara www.ieg.gov.tr adresinde “Dökümanlar” bölümünde yer alan “Doktor Bilgilendirme Mektubu” başlığından ulaşılabilir.

Söz konusu hususun tüm hastanelere duyurulması konusunda bilginizi ve gereğini arz ederim.


Doç. Dr. Hanefi ÖZBEK
Genel Müdür a.
Genel Müdür Yardımcısı