

DOCUMENT

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
ACELE Sayı : E-24931227-510.01.04-1499549 03.06.2024 Konu : Sefotaksim/DRESS/Acil Güvenlilik Kısıtlaması

DOSYA

Sefotaksim içeren tüm ilaçların DRESS riski ile ilgili olarak Avrupa İlaç Ajansı'nın resmi internet sitesinde 05 Şubat 2024 tarihinde yayınlanan "Cefotaxime – Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) (EPITT no 19960)" duyurusunda, sefotaksim içeren ilaçların ürün bilgilerinin güncelleneceği belirtilmiştir. Uyarı Kurumumuzca değerlendirilmiş olup, söz konusu ilaçların Türkiye'de ruhsatlı olanlarının kısa ürün bilgilerine (KÜB) ve kullanma talimatlarına (KT) ekte yer alan ifadelerin ilave edilmesi gerekmektedir. Söz konusu değişikliklerin yansıtıldığı referans ürünlere ait KÜB başvurularının incelenmek üzere duyuru tarihinden itibaren 15 gün içinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi gerekmektedir. Referans ürüne ait KÜB metinlerinin resmi internet sitemizde yayımlanmasından sonraki 15 gün içinde sefotaksim içeren diğer ilaçlar için Farmakolojik Değerlendirme Birimine başvurulmalıdır. Ancak söz konusu etkin maddeyi içeren ilaçlardan referansı bulunmayan veya referansı piyasada aktif olmayan ilaçlar için; herhangi bir referans ilaca ait KÜB metninin resmi internet sitemizde yayımlanmasını beklemeksizin, duyuru tarihinden itibaren 15 gün içinde Farmakolojik Değerlendirme Birimine başvurulması gerekmektedir. Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Asım HOCAOĞLU Kurum Başkanı

Dağıtım: Gereği: Türkiye İlaç Sanayi Derneği Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Sağlık Ürünleri Derneği

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. Belge Doğrulama Kodu: ZW56ak1UYnUyQ3NRM0FyZ1Axak1UM0Fy Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60 e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr> Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

1|2 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

[Aşağıda yer alan ifadeler, sefotaksim içeren tüm ilaçların kısa ürün bilgilerine ve kullanma talimatlarına ilave edilmelidir.]

KISA ÜRÜN BİLGİSİ 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri Şiddetli cilt reaksiyonları Akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP), Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN), eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS) dahil olmak üzere, hayatı tehdit edici veya ölümcül olabilen ciddi kutanöz advers reaksiyonlar (SCAR'lar), sefotaksim tedavisiyle ilişkili olarak pazarlama sonrası rapor edilmiştir. Reçeteleme sırasında hastalara, bu cilt reaksiyonlarının belirti ve semptomları açıklanmalıdır. Bu reaksiyonları düşündüren belirti ve semptomlar ortaya çıkarsa sefotaksim derhal kesilmelidir. Hastada sefotaksim kullanımıyla AGEP, SJS, TEN veya DRESS geliştirse sefotaksim tedavisi yeniden başlatılmamalı ve kalıcı olarak kesilmelidir. Çocuklarda döküntü görünümü, altta yatan enfeksiyon veya alternatif bir enfeksiyon süreciyle karıştırılabilir ve doktorlar, sefotaksim tedavisi sırasında döküntü ve ateş semptomları gelişen çocuklarda sefotaksim reaksiyonu olasılığını göz önünde bulundurmalıdır. 4.8. İstenmeyen etkiler Advers reaksiyonların tablolaştırılmış listesi

MedDRA Standart Advers reaksiyonlar Sıklık Sistem Organ Sınıfı Deri ve deri altı doku Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç bilinmiyor bozuklukları reaksiyonu (DRESS) (bkz. bölüm 4.4)

KULLANMA TALİMATI 2. < Müstahzar adı> KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER < Müstahzar adı> aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ Sefotaksim veya diğer sefalosporinleri aldıktan sonra ciddi deri döküntüsü veya deri soyulması, kabarma ve/veya ağız yaraları yaşıyorsanız < Müstahzar adı> elinizde bulundurmayın veya bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyin. < Müstahzar adı> aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Sefotaksim tedavisiyle ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS), akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP) gibi ciddi cilt reaksiyonları rapor edilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili semptomlardan herhangi birini fark ederseniz, sefotaksim kullanmayı bırakın ve derhal tıbbi yardım isteyin. 4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR? Aşağıdakilerden biri olursa, < Müstahzar adı> kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz: Bilinmiyor: Gövde üzerinde kırmızımsı, yükselmemiş, halka benzeri veya dairesel lekeler, sıklıkla merkezi kabarcıklar, deri soyulması, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve gribe benzer semptomlar (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) gelebilir. Yaygın döküntü, yüksek vücut ısı ve genişlemiş lenf düğümleri. (DRESS sendromu veya ilaca aşırı duyarlılık sendromu) Ateşin eşlik ettiği, deri altında şişlikler ve kabarcıklarla birlikte kırmızı, pullu, yaygın bir döküntü. Semptomlar genellikle tedavinin başlangıcında ortaya çıkar. (akut generalize ekzantematöz püstüloz)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. Belge Doğrulama Kodu: ZW56ak1UYnUyQ3NRM0FyZ1Axak1UM0Fy Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60 e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr> Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr