

DOCUMENT

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Sayı : E-24931227-510.01.04-1556505 14.08.2024 Konu : Gadolinyum Ajanlarını İçeren İlaçlar - Acil Güvenlilik Kısıtlaması

DOSYA

Gadolinyum ajanlarını içeren ilaçların intratekal kullanımı ve gebelik döneminde kullanımı ile ilgili Avrupa İlaç Ajansının almış olduğu kararlar (PSUSA/00001500/202304, PSUSA/00001502/202304, PSUSA/00001504/202304, PSUSA/00001506/202304 ve PSUSA/00001509/202304) Kurumumuzca değerlendirilmiş olup söz konusu ürünleri içeren ilaçların kısa ürün bilgilerine (KÜB) ve kullanma talimatlarına (KT) ekte yer alan ifadelerin ilave edilmesi gerekmektedir. Söz konusu değişikliklerin yansıtıldığı referans ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere duyuru tarihinden itibaren 15 gün içinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi gerekmektedir. Referans ürüne ait KÜB/KT metinlerinin resmi internet sitemizde yayımlanmasından sonraki 15 gün içinde gadolinyum ajanlarını içeren diğer ilaçlar için Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne başvurulmalıdır. Ancak söz konusu etkin maddeyi içeren ilaçlardan referansı bulunmayan veya referansı piyasada aktif olmayan ilaçlar için; herhangi bir referans ilaca ait KÜB/KT metninin resmi internet sitemizde yayımlanmasını beklemeksizin, duyuru tarihinden itibaren 15 gün içinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne başvurulması gerekmektedir. Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Asım HOCAOĞLU Kurum Başkanı

Ek: KÜB/KT'ye ilave edilecek metin (3 Sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. Belge Doğrulama Kodu: ZW56ak1URG83ak1UZW56Q3NRSHY3RG83 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|1 Eklenmesi gereken yeni metinler altı çizili ve kalın, silinmesi gereken metinler üzeri çizilmiş şekilde gösterilmiştir.

GADOBENİK ASİT içeren ürünler için

Kısa Ürün Bilgisi 4.4. Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri Gadobenik asit intratekal olarak kullanılmamalıdır. İntratekal kullanım ile öncelikle nörolojik reaksiyonlar (ör. koma, ensefalopati, nöbetler) ile birlikte seyreden ciddi, yaşamı tehdit eden ve ölümcül vakalar rapor edilmiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon Gebelik dönemi Gebelerde gadobenat dimeglumin kullanımı yönünden bilgi bulunmamaktadır. Gadobenik asit dâhil olmak üzere gadolinyum bazlı kontrast maddelerinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin veriler sınırlıdır. Gadolinyum plasentayı geçebilir. Gadolinyum maruziyetinin fetüste advers etkilerle ilişkili olup olmadığı bilinmemektedir. [...]

Kullanma Talimatı 2. kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler Hamilelik Gadobenik asit plasentayı geçebilir. Bunun bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. [...]

GADOBUTROL içeren ürünler için

Kısa Ürün Bilgisi 4.4. Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri Gadobutrol intratekal olarak kullanılmamalıdır. İntratekal kullanım ile öncelikle nörolojik reaksiyonlar (ör. koma, ensefalopati, nöbetler) ile birlikte seyreden ciddi, yaşamı tehdit eden ve ölümcül vakalar rapor edilmiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon Gebelik dönemi Gebe kadınlarda gadobutrol kullanımı ile ilgili deneyim yoktur. Gadobutrol dâhil olmak üzere gadolinyum bazlı kontrast maddelerinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin veriler sınırlıdır. Gadolinyum plasentayı geçebilir. Gadolinyum maruziyetinin fetüste advers etkilerle ilişkili olup olmadığı bilinmemektedir. [...]. İnsanlar için potansiyel riski bilinmemektedir. [...].

Kullanma Talimatı 2. kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler Hamilelik Gadobutrol plasentayı geçebilir. Bunun bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. [...]

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0M0FyS3k0ak1Uak1UYnUy Belge Takip
Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys GADOPENTETİK ASİT içeren ürünler için

Kısa Ürün Bilgisi 4.4. Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri Gadopentetik asit intratekal olarak kullanılmamalıdır. İntratekal kullanım ile öncelikle nörolojik reaksiyonlar (ör. koma, ensefalopati, nöbetler) ile birlikte seyreden ciddi, yaşamı tehdit eden ve ölümcül vakalar rapor edilmiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon Gebelik dönemi Gebelikte Xxx kullanımıyla ilgili veri bulunmamaktadır. Gadopentetik asit dâhil olmak üzere gadolinyum bazlı kontrast maddelerinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin veriler sınırlıdır. Gadolinyum plasentayı geçebilir. Gadolinyum maruziyetinin fetüste advers etkilerle ilişkili olup olmadığı bilinmemektedir. [...]

Kullanma Talimatı 2. kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler Hamilelik Gadopentetik asit plasentayı geçebilir. Bunun bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. [...]

GADOTERİK ASİT içeren ürünler için

Kısa Ürün Bilgisi 4.4. Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri İntratekal uygulanmaz; intravenöz enjeksiyon tam olarak sürdürülmeye özen gösterilerek uygulanır. Gadoterik asit intratekal olarak kullanılmamalıdır. İntratekal kullanım ile öncelikle nörolojik reaksiyonlar (ör. koma, ensefalopati, nöbetler) ile birlikte seyreden ciddi, yaşamı tehdit eden ve ölümcül vakalar rapor edilmiştir. Gadoterik asit kesinlikle intravenöz enjeksiyon yoluyla uygulanmalıdır. Ekstravazasyon durumunda klasik lokal tedaviyi gerektiren lokal intolerans reaksiyonları ortaya çıkabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon Gebelik dönemi Hayvan çalışmaları herhangi bir teratojenik etki olmadığını göstermiştir. Ancak gebe olma olasılığı olanlarda dikkatli olunmalı, yarar/risk oranı değerlendirilmelidir. Xxx'in hayvanda teratojen etkisi görülmemiş olmakla beraber, eldeki veriler gebelik süresince uygulanan gadoterik asidin teratojenik veya fetotoksik etkilerinin değerlendirilmesi için henüz yeterli değildir. Buna göre Xxx sadece kesinlikle gerekli olduğu durumlarda gebelikte kullanılmalıdır.

Gadoterik asit dâhil olmak üzere gadolinyum bazlı kontrast maddelerinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin veriler sınırlıdır. Gadolinyum plasentayı geçebilir. Gadolinyum maruziyetinin fetüste advers etkilerle ilişkili olup olmadığı bilinmemektedir. Hayvan çalışmaları üreme toksisitesi açısından doğrudan veya dolaylı zararlı etkiler göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3). Gadoterik asit, hastanın klinik durumu gadoterik asit kullanımını gerektirmediği sürece gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Kullanma Talimatı 2. kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler Hamilelik Gadoterik asit plasentayı geçebilir. Bunun bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. [...] Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0M0FyS3k0ak1Uak1UYnUy Belge Takip
Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys GADOKSETİK ASİT içeren ürünler için

Kısa Ürün Bilgisi 4.6. Gebelik ve laktasyon Gebelik dönemi Gadoksetatin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır. Gadolinyum bazlı kontrast maddelere ilişkin veriler sınırlıdır. Gadolinyum plasentayı geçebilir. Gadolinyum maruziyetinin fetüste advers etkilerle ilişkili olup olmadığı bilinmemektedir. [...]

Kullanma Talimatı 2. kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler Hamilelik Xxx kullanımı kesin gerekli olmadıkça, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Gadoksetik asit plasentayı geçebilir. Bunun bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Xxx'in kesinlikle gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmaması gerektiğinden, gebe olduğunuzu veya gebe kalabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söylemelisiniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0M0FyS3k0ak1Uak1UYnUy Belge Takip
Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys