

DOCUMENT

1 | 2

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

Sayı : Konu : Midazolam içeren İlaçlar–Acil Güvenlilik Kısıtlaması

DOSYA

Midazolam içeren ilaçlar (uzamış, akut, konvülsif nöbetlerin tedavisi için endike olan oromukozal solüsyon dışındaki tüm farmasötik formlar ve endikasyonlar) ile ilgili olarak, Avrupa İlaç Ajansı (EMA), Farmakovijilans Değerlendirme Komitesi (PRAC), Beşeri Tıbbi Ürün Komisyonu (CHMP) tarafından yayınlanan “Kounis Sendromu” hakkındaki uyarıların, Avrupa’da midazolam içeren ilaçların ürün bilgilerine ilave edileceği 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 midazolam 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.

Dr. Asım HOCAOĞLU Kurum Başkanı

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

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

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

2 | 2

Ürün Bilgilerinin ilgili bölümlerine eklenecek değişiklikler (yeni metin altı çizili ve kalın, silinmiş metin üstü çizili) aşağıda belirtilmiştir.

Kısa Ürün Bilgisi (KÜB)

4.8 İstenmeyen etkiler Aşağıdaki advers reaksiyon Sistem Organ Sınıfı, “Kardiyak hastalıklar” bölümüne “Bilinmeyen” sıklığı ile eklenmelidir.

Kounis sendromu *

*özellikle parenteral uygulamadan sonra

Kullanma Talimatı (KT)

4. Olası yan etkiler nelerdir?

[.....]

Oral formülasyonlar:

İmmün Sistem (bağışıklık sistemi) bozuklukları; Duyarlı kişilerde aşırı duyarlılık reaksiyonları ve anjiyoödem meydana gelebilir,

Kounis sendromu adı verilen ciddi bir alerjik reaksiyonun belirtisi olarak göğüs ağrısı gözlemlenmiştir.

Diğer tüm farmasötik formlar (oral formülasyonlar hariç):

[.....]

Aşağıdakilerden biri olursa, <ilaç ismi>'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Anafilaktik şok (hayatı tehdit eden alerjik reaksiyon). Belirtiler arasında ani döküntü, kaşıntı veya yumrulu döküntü (ürtiker) ve yüzün, dudakların, dilin veya vücudun diğer bölümlerinin şişmesi sayılabilir. Ayrıca nefes darlığı, hırıltı veya nefes almada zorluk, soluk cilt, zayıf ve hızlı nabız veya bilinç kaybı hissi olabilir. Ek olarak, Kounis sendromu adı verilen potansiyel olarak ciddi bir alerjik reaksiyonun işareti olabilecek göğüs ağrısı da yaşayabilirsiniz.