

DOCUMENT

1 | 2

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

Sayı : Konu : Hidroklorotiyazid içeren ilaçlar - Acil güvenlik kısıtlaması

DOSYA

Hidroklorotiyazid içeren ilaçlarla ilgili Avrupa İlaç Ajansının (PSUSA/00001662/202101-akut solunum toksisitesi) kararı, Kurumumuzca değerlendirilmiş olup hidroklorotiyazid içeren tüm 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 hidroklorotiyazid 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 (1 Sayfa)

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

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

4.4. Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri

Akut Solunum Toksisitesi Hidroklorotiyazid alımından sonra akut solunum sıkıntısı sendromu (ARDS) dâhil olmak üzere çok seyrek olarak ciddi akut solunum toksisitesi vakaları bildirilmiştir. Pulmoner ödem gelişimi tipik olarak hidroklorotiyazid alımından sonra dakikalar veya saatler içinde gelişir. Başlangıçta semptomlar dispne, ateş, pulmoner açıdan kötüye gitme ve hipotansiyonu içerir. ARDS teşhisinden şüpheleniliyorsa, ...(ilaç adı)... tedavisi durdurulmalı ve uygun tedavi uygulanmalıdır. Hidroklorotiyazid alımını takiben daha önce ARDS yaşayan hastalara hidroklorotiyazid uygulanmamalıdır.

4.8. İstenmeyen Etkiler

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar alt başlığına; Çok seyrek: Akut solunum sıkıntısı sendromu (ARDS) (bkz. Bölüm 4.4)

KULLANMA TALİMATI 2.'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

.....'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ Eğer; Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı toplanması dahil) yaşıyorsanız.'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk

yaşarsanız derhal tıbbi yardım isteyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir? Çok seyrek: • Akut solunum sıkıntısı (belirtiler arasında şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve zihin karışıklığı bulunmaktadır).