

Sayı : 46977249-510.01.10
Konu : Doktor Bilgilendirme Mektubu

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

İlgi : 24.03.2008 sayılı yazımız

Bakanlığımızca sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup yazılması uygulamasına karar verildiği ilgi yazımız ile daha önce tarafınıza bildirilmiştir.

Bu doğrultuda, “bevasizumab” içeren ürünler için hem klinik çalışmalarda hem de pazarlama sonrasında ölümcül vakaları da içeren nekrotizan fassit bildirimleriyle ilgili güvenlilik bilgilerinin duyurulması hakkında dağıtılması Bakanlığımızca onaylanan bir adet doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak tıyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİLOĞLU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Belgenin Aslı Elektronik İmzalıdır.

05/09/2013

Ek 1: Altuzan (bevasizumab) Sayın Doktor Mektubu (2 sayfa)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

ALTUZAN® KULLANIMI İLE BİLDİRİLEN NEKROTİZAN FASİİT VAKALARI

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı ALTUZAN® (bevasizumab) kullanımına dair aşağıdaki güvenilirlik bilgileri hakkında sizleri bilgilendirmektir.

Özet

- Hem klinik çalışmalarda hem de pazarlama sonrasında ALTUZAN alan hastalarda ölümcül vakaları da içeren nekrotizan fasiit bildirilmiştir.
- Nekrotizan fasiit tanısı konduktan sonra ALTUZAN'a devam edilmemesi ve bir an önce uygun tedaviye başlanması tavsiye edilmektedir.

Güvenlilikle ilgili daha fazla bilgi

Nekrotizan fasiit, yüzeysel fasya ve subkutan dokularda hızlı yayılan nekroz ile karakterize, nadir görülen fakat hayati risk oluşturan bir yumuşak doku enfeksiyonudur. Bağışıklığı yetersiz olan hastalar nekrotizan fasiit açısından daha yüksek risk altındadır.

Roche klinik çalışmalarında ve global güvenilirlik veri tabanlarında bildirilen nekrotizan fasiit vakaları, farklı kanser türünün görüldüğü hastalarda meydana gelmiştir. İlgili tıbbi koşullara ilişkin olarak, hastaların çoğunluğunda nekrotizan fasiit gelişiminden önce gastrointestinal perforasyon, fistül oluşumu veya yara iyileşmesi komplikasyonları söz konusudur. Bu hastaların bazıları nekrotizan fasiit komplikasyonları nedeniyle ölmüştür.

Bu bulgulara dayanarak ALTUZAN'ın, Kısa Ürün Bilgisi'nin UYARILAR ve ÖNLEMLER bölümüne aşağıdaki bilgiler eklenecektir:

“ALTUZAN ile tedavi edilen hastalarda genellikle yara iyileşmesi komplikasyonlarına, gastrointestinal perforasyona ve fistül oluşmasına sekonder olarak, ölümcül vakaları da içeren nekrotizan fasiit seyrek olarak rapor edilmiştir. Nekrotizan fasiit gelişen hastalarda ALTUZAN tedavisi kesilmeli ve acilen uygun tedavi başlatılmalıdır.”

Bu bilgiler, Kısa Ürün Bilgisi'nin İSTENMEYEN ETKİLER bölümüne de dahil edilecektir:

“Enfeksiyonlar ve Enfestasyonlar: Genellikle yara iyileşmesi komplikasyonlarına, gastrointestinal perforasyona ve fistül oluşmasına sekonder olarak, nekrotizan fasiit (seyrek).”

Raporlama Çağrısı


Sağlık mesleği mensupları, ulusal raporlama gereklilikleri uyarınca Altuzan kullanımıyla ilişkili olduğundan şüphelenilen ciddi advers olayları bildirmelidir.

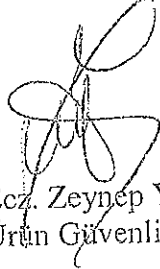
Her türlü şüpheli advers reaksiyon Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, TÜFAM’a (e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 312 218 30 00; faks 0312 218 35 99;) bildirilmelidir.

ALTUZAN kullanımına ilişkin herhangi bir sorunuz olursa ya da daha fazla bilgi almak isterseniz lütfen Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.’den Ecz. Zeynep Yardımcı ile temas kurunuz (Tel:0212 366 92 59, e-mail: zeynep.yardimci@roche.com).

Saygılarımızla,

ROCHE MÜSTAHZARLARI
SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ


Fuyla Erman
Medikal Direktör


Ecz. Zeynep Yardımcı
Ürün Güvenliği Yöneticisi