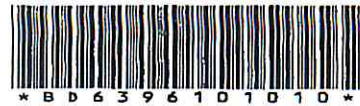


Evrak Tarih ve Sayısı: 25/10/2017-12380



* 8 0 6 3 9 6 1 0 1 0 1 0 *

**TÜRK ECZACILARI BİRLİğİ
MERKEZ HEYETİ**

Sayı : 40.A.00/

Ankara,

Konu : Imbruvica isimli ilaç için hazırlanan güncel doktor
bilgilendirme mektubu hakkında**BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŐKANLIęINA**

Birlięimize T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan gelen
20.10.2017 tarihli ve 210450 evrak nolu yazı ile,

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen
gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulamasının Kurum
tarafından yürütüldüęü,

Bu doğrultuda 20.09.2017 tarihinde yayımlanan Imbruvica (ibrutinib) kullanımı ile hepatit
B reaktivasyon riski hakkında bilgilendirme önemli bilgileri içeren ve Kurumca onaylanan
mektubun 20.10.2017 tarihi itibari ile güncellendięi bildirilmekte olup, güncellenen doktor/eczacı
bilgilendirme mektubunun Birlięimiz tarafından duyurulması istenmektedir.

İlgili Kurum yazısı ve doktor bilgilendirme mektubu yazımız ekinde yer almakta olup
bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim

Ecz.Arman NEY
Genel Sekreter

EKLER :
3 sayfa

B.AKTAŐ
R.HİMMET

TÜRK ECZACILARI BİRLİğİ	
5. BÖLGE KONYA ECZACI ODASI	
Dosya No:	277
Tarihi :	26 Ekim 2017
Havalesi :	

GÜVENLİ ELEKTRONİK İMZA
ASLİ İMZA
26/10/2017
B

Evrakı Doęrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BEBL36CCB

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 ankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Evrak Tarih ve Sayısı: 23/10/2017-18218

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.10-E.210450

20.10.2017

Konu : Doktor Bilgilendirme Mektubu

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

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda 20.09 2017 tarihinde yayınlanan **İmbruvica (ibrutinib)** kullanımı ile hepatit B reaktivasyon riski hakkında önemli bilgileri içeren ve Kurumumuzca onaylanan mektup güncellenerek 20.10.2017 tarihinde yeni haliyle yayınlanmıştır. Güncellenen ekteki doktor/eczacı bilgilendirme mektubunun (eski versiyonu yayından kaldırılarak) resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

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

Ek: İmbruvica (ibrutinib) Sayın Doktor Mektubu (2 sayfa)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr



Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ak1UQ3NRQ3NRYnUyYnUyS3k0S3k0



20.10.2017

**▼ İBRUTİNİB (IMBRUVİCA) VE HEPATİT B REAKTİVASYONU RİSKİ: İMBRUVİCA İLE TEDAVİ ÖNCESİ
HEPATİT B VİRÜSÜ TESPİTİNE DAİR TAVSİYELER**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, İbrutinib (Imbruvica) ve hepatit B reaktivasyonu riski ile ilgili genel bilgi vermek ve hepatit B virüsü durumunun Imbruvica ile tedaviye başlanmadan önce belirlenmesi gerekliliği ile ilgili sizi bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet:

İbrutinib (Imbruvica) alan hastalarda, hepatit B virüsü (HBV) reaktivasyonu vakaları rapor edilmiştir; bu nedenle:

- Hastalar, Imbruvica ile tedaviye başlanmadan önce HBV enfeksiyonu için test edilmelidir.
- Hastanın hepatit B serolojisi pozitif ise, Imbruvica ile tedaviye başlanmadan önce bir karaciğer hastalıkları uzmanına danışılması tavsiye edilir.
- Hepatit B serolojisi pozitif olan ve Imbruvica ile tedavi edilmesi gereken hastalar, hepatit B virüsünün (HBV) önlenmesine yönelik yerel tıbbi bakım standartlarına uygun olarak izlenmeli ve kontrol altına alınmalıdır.

Güvenlilik sorunu ve tavsiyeler üzerine ayrıntılı bilgiler:

Klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası vakalardan elde edilen veriler toplu olarak gözden geçirildiğinde, İbrutinib ile tedavi edilen hastalarda hepatit B reaktivasyonuna ilişkin raporlar tespit edilmiştir. Şu ana dek, karaciğer nakline yol açan fulminan karaciğer yetmezliği vakaları rapor edilmemiştir. Bununla birlikte, hepatit B reaktivasyonu ve karaciğer, akciğer ve dalağın eşzamanlı metastatik melanomu kaynaklı ölümcül bir vaka rapor edilmiştir. Hepatit B reaktivasyonunun başlamasına kadar geçen süre, belirgin bir patern sergilemeden değişken olmuştur. Vakaların çoğunluğunda, İbrutinib tedavisi bırakılmış veya kesilmiştir. Genellikle hastalar, yerel bakım standartlarına uygun HBV antiviral ilaçlar ile kontrol altına alınmış ve sonuç olarak HBV viral yükünde bir azalma meydana gelmiştir. Bazı vakalarda, İbrutinib tedavisinin olayın başlamasındaki rolü, viral reaktivasyon ile ilişkili daha önce ya da eşzamanlı olarak alınan kemoimmünoterapi tarafından karışıklığa uğratılmıştır. Hastaların bazılarında belgelenmiş hepatit B öyküsü mevcutken, bazı olgularda başlangıçtaki hepatit B seroloji durumu bildirilmemiştir.

Johnson & Johnson
Small Business Division - Turkey - İstanbul - Türkiye

Şirket destekli klinik çalışmalarda yer alan hastalar arasında, hepatit B reaktivasyonu sıklığı yaygın değil (%0,2) şeklindedir. Aktif hepatit B'li hastalar, bu şirket destekli çalışmalardan çıkartılmıştır.

Imbruvica Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve kullanım talimatı (KT), Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından önerildiği şekilde, yeni güvenlik bilgilerini ifade edecek şekilde güncellenecektir.

Raporlama gerekliliği:

Imbruvica adlı ilacı reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesi ve bu ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TUFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr, tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.'yi (tel: 0216 538 20 00; e-posta: PV-TR@its.jnj.com) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla

Dr. Nilüfer Çetin
Medikal Direktör

Dr. Vildan Soner
Farmakovijilans Yetkilisi

JOHNSON and JOHNSON
Sıhhi Malzeme Sanayi ve Ticaret
Limited Şirketi
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No 13 Kavacık 34810
Beşiktaş - İSTANBUL / TÜRKİYE
Ticaret Sicil No 126065 / 73281

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TUFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.