



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

NORMAL

Sayı : 54398317-510.01.10-E.218235
Konu : Zostex SSMMM

25.09.2020

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Mustafa Kemal Mah. 2147 Sokak No:3 06510
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, “Floropirimidinlerin brivudin ile tedaviden kısa bir süre önce, tedavi sırasında veya tedavinin bitiminden sonraki 4 hafta içinde kullanılması halinde potansiyel olarak ölümcül toksisitesi hakkında” başlığıyla dağıtılması Kurumumuzca onaylanan ekte yer alan doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Handan ÖZFUNCA
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Ek : Mektup (3 sayfa)

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



Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-cbys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : YnUyZW56YnUyZ1AxM0FyZW56RG83



MENARINI

İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

21.09.2020

ZOSTEX (BRİVUDİN): FLOROPİRİMİDİNLERİN, BRİVUDİN İLE TEDAVİDEN KISA BİR SÜRE ÖNCE, TEDAVİ SIRASINDA VEYA TEDAVİNİN BİTİMİNDEN SONRAKİ 4 HAFTA İÇİNDE KULLANILMASI HALİNDE POTANSİYEL OLARAK ÖLÜMCÜL TOKSİSİTESİ HAKKINDA

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

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

Özet

- Brivudin ve floropirimidinler (örn., florourasil, kapesitabin, tegafur, flusitozin) arasındaki etkileşimin bir sonucu olarak ölümler meydana gelebilir.
- Brivudin tedavisinin bitiminden sonra bir floropirimidin tedavisine başlamadan önce en az 4 hafta beklenmelidir. Birçok olguda bu 4 haftalık bekleme süresine uyulmadığında (örneğin, florourasil siklusları arasında brivudin alındığında) ölümler meydana gelmiştir.
- Bu nedenle, aşağıdaki önlemler alınmıştır:
 - Brivudin ve floropirimidin tedavisi arasındaki 4 haftalık aralığa uyulmasına yapılan vurguyu güçlendirmek için kısa ürün bilgisi, kullanma talimatı ve kutu etiketleri değiştirilecektir;
 - Hastalar ve sağlık mesleği mensupları için gerekli bilgileri vurgulayan bir hasta uyarı kartı ambalaja dahil edilecektir;
 - Ek olarak, reçete yazan hekimlerin, hastanın brivudin tedavisi almaya uygunluğunu kontrol etmelerine yardımcı olmak için bir reçetelendirme kontrol listesi sağlanacaktır.

Güvenlilik endişesi üzerine ayrıntılı bilgiler

Brivudin, ana metaboliti bromovinil urasil (BVU) yoluyla, florourasil, kapesitabin, tegafur ve flusitozin gibi pirimidin bazı ilaçları metabolize eden bir enzim olan dihidropirimidin dehidrogenazı (DPD) inhibe eder. Bu enzimin inhibisyonunun bir sonucu olarak floropirimidinlerin düzeyleri artar. Floropirimidin toksisitesini arttıran bu etkileşim potansiyel olarak ölümcüldür.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXS3k0ZW56S3k0Q3NRRG83
Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxYnUyak1UQ3NRZWS6ZW56Z1Ax



MENARINI
İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Bu nedenle, brivudin aşağıdaki hasta gruplarında kontrendikedir:

- Topikal preparatları, ön ilaçları (örn. kapesitabin, tegafur) ve bu etkin maddeleri veya diğer floropirimidinleri içeren kombinasyon ürünleri de dahil olmak üzere fluorourasil içeren ilaçlarla yakın zamanda kanser kemoterapisi almış veya halihazırda alan veya alması planlanan (4 hafta içinde) hastalar.
- Az miktarda flusitozinin fluorourasile metabolize olması nedeniyle, yakın zamanda flusitozin içeren antifungal tedavi almış veya halihazırda alan hastalar.
- Yakın zamanda kanser kemoterapisi almış veya halihazırda alanlar gibi immün sistemi baskılanmış hastalar veya immünoşüpresif tedavi alan hastalar.

Buna ek olarak, hasta ve sağlık mesleği mensupları için bu potansiyel olarak ölümcül etkileşim hakkında önemli bilgiler içeren bir hasta uyarı kartı ambalaja yerleştirilecektir. Lütfen hastaya, brivudin tedavisinin bitiminden sonraki en az 4 hafta boyunca herhangi bir hekime (dermatologlar dahil) yaptıkları herhangi bir ziyarette hasta uyarı kartını yanında bulundurması ve başka herhangi bir tıbbi ürün almadan önce bu kartı eczacısına göstermesi gerektiğini bildirin.


Ek olarak, reçete yazan hekimlerin, hastanın brivudin tedavisi almaya uygunluğunu kontrol etmelerine yardımcı olmak için bir reçetelendirme kontrol listesi sağlanacaktır (bkz. Ek).

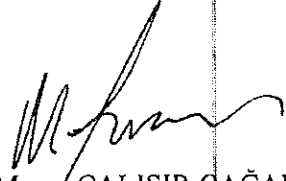
Raporlama gerekliliği

Brivudin içeren ilaç reçete edilirken yukarıda belirtilen hususlara dikkat edilmesi ve bu ilacın kullanımını sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrolle Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TUFAM) (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08) ve/veya Ufsa İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.'ye (e-posta: phv@iememarini.com.tr; tel: 0212 467 11 11; faks: 0212 467 12 12) bildirmenizi hatırlatırız. Ayrıca advers reaksiyonlar, hastanenizde görevli "Farmakovijilans İritbat Noktası" aracılığıyla da bildirilebilir.

Saygılarımızla,

MENARINI İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.


Dr. Meltem Özel Karataş
Medikal Direktör


Ecz. Merve ÇALIŞIR ÇAĞAL
Farmakovijilans Yetkilisi

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXS3k0ZW56S3k0Q3NRRG83
Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxYnUyak1UQ3NRZ1W56ZW56Z1Ax



Ek. Reçetelendirme kontrol listesi

Önemli Risk: Floropirimidinlerin (örn., 5-florourasil, kapesitabin, tegafur, flusitozin), brivudin ile tedaviden kısa bir süre önce, tedavi sırasında veya tedavinin bitiminden sonraki 4 hafta içinde kullanılması halinde potansiyel olarak ölümcül toksisitesi.

Brivudin uygulamasından sonra bekleme süresi:

Brivudin Uygulaması	1. hafta	2. hafta	3. hafta	4. hafta
<----- Floropirimidinlerin potansiyel olarak ölümcül toksisitesi ----->				

Yukarıda belirtilen nedenlerden dolayı, lütfen hastanızın brivudin almaya uygun olduğundan emin olmak için aşağıdaki kontrol listesini doldurun.

Brivudini sadece aşağıdaki soruların tümü "Hayır" olarak cevaplandırılırsa reçete edin

Hasta yakın zamanda kanser kemoterapisi aldı mı veya halihazırda alıyor mu?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
Hasta kemoterapi siklusları arasında dinlenme döneminde mi?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
Floropirimidinlerle tedavi planlanıyor mu?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
Hasta yakın zamanda flusitozin ile antifungal tedavi gördü mü?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
Son zamanlarda hastaya bir sistemik mantar enfeksiyonu tanısı konuldu mu ve flusitozin ile tedaviye başlandı mı?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
Hastanın immün sistemi baskılanmış mı?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır

Hasta ve sağlık mesleği mensupları için bu potansiyel olarak ölümcül etkileşim hakkında önemli bilgiler içeren özel bir hasta uyarı kartı ambalaja yerleştirilmiştir. Lütfen hastaya, brivudin tedavisinin bitiminden sonraki en az 4 hafta boyunca herhangi bir hekime (dermatologlar dahil) yaptıkları herhangi bir ziyarette hasta uyarı kartını yanında bulundurması ve başka herhangi bir tıbbi ürün almadan önce bu kartı eczacısına göstermesi gerektiğini bildirin.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXS3k0ZW56S3k0Q3NRRG83
Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxYnUyak1UQ3NRZW56ZW56Z1Ax