

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, “**karvedilol**” içeren ilaçların kullanımına bağlı olarak gözlenen şiddetli deri reaksiyonları ile ilgili güvenlik bilgilerinin duyurulması hakkında dağıtılması Kurumumuzca onaylanan doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Ecz. Serpil NAMAL
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı V.

Belgenin Aslı Elektronik İmzalıdır.

07.07.2014

Ek 1: Karvedilol içeren ilaçlar için Sayın Doktor Mektubu (2 sayfa)

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



12.05.2014

**KARVEDİLOL İÇEREN İLAÇLARIN KULLANIMINA BAĞLI OLARAK
GÖZLENEN ŞİDDETLİ DERİ REAKSİYONLARI**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, karvedilol etkin maddesini içeren ilaçların kullanımına bağlı olarak bazı vakalarda Toksik Epidermal Nekroliz (TEN) ve Stevens-Johnson Sendromu (SJS) gibi şiddetli deri reaksiyonlarının gözlenmesi hakkında sizleri bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetimi Dairesi tarafından hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- Karvedilol tedavisi sırasında, çok nadir olarak bazı vakalarda, SJS ve TEN gibi şiddetli deri reaksiyonları bildirilmiştir.
- Karvedilol tedavisine bağlı olduğu düşünülen şiddetli deri reaksiyonu görülen hastalarda karvedilol kullanımı kalıcı olarak kesilmelidir.

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

Klinikte kullanıldığı 24 yıl içinde 32 milyondan fazla hastada yapılan değerlendirmelerde çok nadir şiddetli deri reaksiyonları gözlemlendiği bildirilmektedir. Bu vakaların analizi sonucunda karvedilol kullanımına bağlı olduğundan şüphelenilen bir fatal TEN ve bir SJS vakası tanımlanmıştır.

Hekimlere yönelik tavsiyeler

- Karvedilol tedavisinin nadir de olsa şiddetli deri reaksiyonlarına neden olma potansiyelinin farkında olunmalı ve bu gibi reaksiyonlara karşı dikkatli olunmalıdır.
- Karvedilol tedavisine bağlı olduğu düşünülen şiddetli deri reaksiyonu görülen hastalarda karvedilol kullanımı kalıcı olarak kesilmelidir.
- Hastalar, şiddetli deri reaksiyonlarının herhangi bir belirtisi ortaya çıkarsa tıbbi yardım istemek konusunda bilinçlendirilmelidir.



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

Bu güncel bilgiler, ilaçların KÜB'lerine ve bu risk hakkında hastaları bilgilendirmek adına Kullanma Talimatına (KT) ilave edilecektir.

Raporlama gerekliliği

Karvedilol içeren ilaçları reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımına ilişkin advers etki oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetimi Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; Tel: 0 312 218 30 00, 0 800 314 00 08; Faks: 0 312 218 35 99) ve ilgili firma yetkililerini bildirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Risk Yönetim Dairesi

