



TC Sağlık Bakanlığı  
Türkiye Sağlık  
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

Giden Evrak Servisi  
Giden Evrak No: 122003  
Giden Evrak Tarihi: 27.10.2014  
Güvenlik Kodu: 498425  
İşlem Takip No: 1439247

Sayı : 46977249-510.01.04  
Konu : İnterferon Beta içeren ilaçlar

DOSYA

**İnterferon Beta (interferon beta 1a, interferon beta 1b)** içeren ilaçlar ile ilgili olarak Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda söz konusu ilaçların KÜB’lerinin ilgili bölümlerine ekte belirtilen ifadelerin ilave edilmesi ayrıca aynı uyarıların KT’de uygun bir şekilde yer alması gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı orjinal ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere Farmakolojik Değerlendirme Birimi’ne gönderilmesi gerekmektedir.

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

Dr. Saim KERMAN  
Kurum Başkanı

EK: Refererans doküman (1 sayfa)

Dağıtım:

Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği  
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği  
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası  
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği  
Sağlık Ürünleri Derneği  
Kamu İlaç Tedarikçileri Derneği

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.**



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](http://www.titck.gov.tr)

#### 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

[aşağıda yer alan ifade eklenmelidir]

**Trombotik mikroanjiopati (TMA):**

İnterferon beta içeren ilaçların kullanımı ile ölümcül vakaları da içeren trombotik trombositopenik purpura (TTP ) ya da hemolitik üremik sendrom (HÜS) olarak ortaya çıkan trombotik mikroanjiopati vakaları rapor edilmiştir. Vakalar, tedavi sırasındaki çeşitli zaman dilimlerinde rapor edilmiş olup, interferon beta tedavisine başladıktan haftalar sonra veya yıllar sonra ortaya çıkabilmektedir. Erken klinik bulgular, trombositopeniyi, yeni başlayan hipertansiyonu, ateşi, santral sinir sistemi semptomlarını (örn. konfüzyon, parezi) ve bozulmuş böbrek fonksiyonunu içermektedir. TMA'yı hatırlatan laboratuvar bulguları, kan yaymasında azalmış platelet sayısı, hemoliz ve şistositlerin (eritrosit fragmentasyonu) sebep olduğu artmış serum laktat dehidrogenazı (LDH) 'dır. Bu sebeple, TMA'nın klinik bulguları gözlemlenirse, kan platelet düzeyleri, serum LDH düzeyi, kan yayması ve böbrek fonksiyonları için ileri testlerin yapılması önerilir. Eğer TMA tamı konulursa tedavinin (plazma değişimi düşünülerek) derhal uygulanması gerekmektedir ve <ürün adı> tedavisinin hemen kesilmesi önerilmektedir.

**Nefrotik sendrom:**

İnterferon beta içeren ilaçlar ile tedavi sırasında, kollapslı fokal segmental glomerüloskleroz (FSGS), minimal değişiklik hastalığı (MCD), membranoproliferatif glomerülonefrit (MPGN) ve membranöz glomerülopati (MGN) dahil olmak üzere altta yatan nefropatilerin farklı olduğu nefrotik sendrom vakaları bildirilmiştir. Vakalar, tedavi sırasındaki çeşitli zaman dilimlerinde rapor edilmiş olup, interferon beta ile tedaviye başladıktan yıllar sonra ortaya çıkabilmektedir. Özellikle böbrek hastalığı riski yüksek olan hastalarda örn. ödem, proteinüri ve böbrek fonksiyonlarında bozulma gibi erken belirti ve semptomların periyodik olarak izlenmesi önerilmektedir. Nefrotik sendrom derhal tedavi edilmeli ve <ürün adı> tedavisinin kesilmesi düşünülmelidir.

#### 4.8 İstenmeyen etkiler

[aşağıda yer alan ifade eklenmelidir]

**Kan ve lenf sistemi hastalıkları alt başlığına;**

**Seyrek:** Trombotik trombositopenik purpura/hemolitik üremik sendromu içeren trombotik mikroanjiopati\*

**Böbrek ve idrar yolu hastalıkları alt başlığına;**

**Seyrek/yaygın olmayan<sup>1</sup>:** Nefrotik sendrom, glomerüloskleroz (bkz. Bölüm 4.4 )

\*İnterferon beta ürünleri için sınıf etkisi (bkz. Bölüm 4.4)

<sup>1</sup> Avonex ve Rebif için sıklık seyrek olarak belirtilmelidir.  
Betaferon için sıklık derecesi yaygın olmayan olarak belirtilmelidir.