



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

NORMAL

Sayı : 54398317-510.01.10-E.76119
Konu : Xeljanz SSMMM TEB

10.05.2019

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 yürütölmektedir. Bu doğrultuda, "Xeljanz (tofasitinib) için Türkiye'de onaylı olmayan dozda kullanım sonucu pulmoner emboli ve tüm nedenlere bağlı ölüm sıklığında artış görölmesi hakkında yeni güvenlilik bilgisi" başlığıyla dağıtılması Kurumumuzca onaylanan ekte yer alan doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaőtırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİLOĐLU
Kurum BaŐkanı a.
Daire BaŐkanı

Ek : Mektup (2 sayfa)

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

Bilgi İçin: Gülrü GÜRDEMİR
Unvan: Eczacı
Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : SHY3Q3NRQ3NRRG83M0FyS3k0S3k0

TASNİF DIŐI

Pfizer PFE Türkiye
Pfizer PFE İlaçları A. Ş.
Mualim Naci Cad. No:55
Ortaköy 34347 İstanbul/Türkiye

02.05.2019

▼ XELJANZ (TOFASİTİNİB) İÇİN TÜRKİYE'DE ONAYLI OLMAYAN DOZDA KULLANIM SONUCU PULMONER EMBOLİ VE TÜM NEDENLERE BAĞLI ÖLÜM SIKLIĞINDA ARTIŞ GÖRÜLMESİ HAKKINDA YENİ GÜVENLİLİK BİLGİSİ

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, XELJANZ (tofasiitinib) adlı ilacın 2x10 mg dozda (*Türkiye'de ilgili doz onaylı değildir*) pulmoner emboli ve tüm nedenlere bağlı ölüm görülme sıklığı ile ilgili ortaya çıkan yeni güvenlilik bilgisini sizinle paylaşmaktır.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından; ruhsat sahipleri ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba <https://www.titck.gov.tr> adresinden de ulaşabilirsiniz.

Güvenlilik bilgisi hakkında ayrıntılı açıklama

- Pfizer, 19 Şubat 2019 tarihinde, Amerikan İlaç Dairesi (FDA)'nın pazarlama sonrası yapılmasını gerekli gördüğü A3921133 kodlu romatoid artrit (RA) çalışmasında günde 2 kez 10 mg tofasitinib kullanan hastaların dozunun günde 2 kez 5 mg tofasitinib olacak şekilde revize edileceğini duyurmuştur. Bu değişiklik, Romatoloji Veri Güvenliliği İzleme Kurulu (DSMB)'nin günde 2 kez tofasitinib 10 mg alan hastalarda, TNF inhibitörü alan hasta grubuna göre pulmoner emboli ve tüm nedenlere bağlı ölüm görülme sıklığında artış tespit etmesi üzerine yayınladığı bildiri nedeniyle yapılmıştır.
- Bu RA çalışması, kardiyovasküler olay riskini belirlemek için tasarlandığından önceki tofasitinib çalışmalarının aksine, hastaların 50 yaş üzerinde ve en az bir kardiyovasküler risk faktörüne sahip olmasını şart koşmuştur. Tüm hastalar çalışmaya arka planda sabit metotreksat tedavisiyle girmiştir. A3921133 çalışmasındaki benzer sonuçlar, FDA'nın Advers Olay Raporlama Sistemi (FAERS) veri tabanının istatistiksel analizi de dâhil olmak üzere, Pfizer'in diğer tofasitinib RA klinik çalışmalarındaki analizlerinde ya da pazarlama sonrası güvenlilik verilerinin rutin izleminde tespit edilmemiştir.
- ABD'de günde 2 kez 10 mg tofasitinib kullanımı, sadece orta ve şiddetli ülseratif koliti olan yetişkin hastaların tedavisinde onaylıdır. Türkiye'de tofasitinibin günde 2 kez 10 mg dozu herhangi bir endikasyon için onaylı değildir.

Sağlık mesleği mensupları, tedavi ettikleri durumlar için tofasitinib ürün bilgisindeki önerileri takip etmelidir. Hastalar, pulmoner emboli bulgu ve belirtileri için izlenmeli ve hastalara ilgili belirtileri kendilerinde görmeleri halinde acilen tıbbi yardım almalarını tavsiye edilmelidir.

Bu mektubun amacı, bahsi geçen RA çalışmasında günde 2 kez 10 mg doz alan grupta ortaya çıkan bu verinin farkında olmanızı ve bu durumu hastalarınıza Xeljanz kullanımı ile ilgili bilgi verirken göz önünde bulundurmanızı sağlamaktır.

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 : 1YnUyQ3NRZmxXYnUyS3k0Z1AxM0Fy

1/2

Ticaret Sicil No: 952769
Mersis No: 0729056129600018

www.pfizer.com.tr

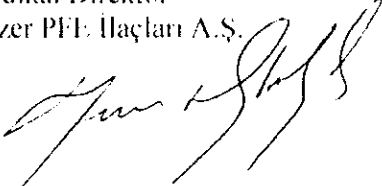
Bildirim gerekliliđi

İlaç ruhsatlandırıldıktan sonra şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesi, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak takip edilmesine imkân tanımaktadır. Sağlık mesleği mensuplarının her türlü şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Ayrıca advers reaksiyonlar, hastanenizde görevli "Farmakovijilans İrtibat Noktası" aracılığıyla da bildirilebilir.

Saygılarımızla,

Dr. Egemen ÖZBİLGİLİ
Medikal Direktör
Pfizer PFE İlaçları A.Ş.



Ecz. Sultan Elif Dinçel
Ülke Ürün Güvenliliği Lideri
Pfizer PFE İlaçları A.Ş.



▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir.