



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

NORMAL

Sayı :
Konu : Tek Başına Sefiksim Etkin Maddesini
İçeren Ürünler Hakkında

DOSYA

- a) 27.04.2018 tarihli, E.79750 sayılı Sendika-Dernek duyurusu
- b) 05.12.2018 tarihli, E.210290 sayılı Sendika-Dernek duyurusu
- c) 31.07.2019 tarihli, E.120042 sayılı Sendika-Dernek duyurusu

Tek başına sefiksim etkin maddesini içeren ürünlere ilişkin “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu”na yapılan yeniden değerlendirme sonucu, 5 tabletlik ambalaj boyutu uygun bulunmuş ve ilgi (a), (b), (c) Sendika-Dernek duyuruları iptal edilmiştir.

Ruhsatlı ve ruhsat başvurusunda bulunulacak ürünlerin **Kısa Ürün Bilgilerinin;**

4.1. Terapötik endikasyonlar bölümünün;

Bütün Formülasyonlar İçin;

1. Akut otitis media; *Streptococcus pneumonia*, *Haemophilus influenzae* ve *Moraxella catarrhalis*’in etken olduğu akut otitis media tedavisinde,
2. Akut sinüzit; *Streptococcus pneumonia*, *Haemophilus influenzae* ve *Moraxella catarrhalis*’in etken olduğu akut sinüzit tedavisinde,
3. Akut tonsillofarenjit veya farenjit; Akut tonsillofarenjit veya farenjite antimikrobiyal tedavi gerekliliği sadece *Streptococcus pyogenes* için gereklidir,
4. Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (*Streptococcus pneumoniae* ve *Haemophilus influenzae*’nın neden olduğu),
5. Komplike olmayan üriner sistem enfeksiyonlarında,
6. Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonların tedavisinde.

şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli bölümünün;





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

a)100 mg/5 ml ve 200 mg/5 ml sefiksim içeren oral sıvı formlar (süspansiyon, çözelti, şurup vb.) için;

12 yaş ve altı çocuklarda doz:

Önerilen doz; günlük toplam 8 mg/kg/gün' dür. Klinik kullanımda günde tek doz 8 mg/kg olarak veya iki doza bölünmüş olarak 4 mg/kg her bir doz için olacak şekilde günlük 8 mg/kg' dan önerilir.

Vücut ağırlığı (kg)	Günlük doz(mg)	Günlük doz (mL)
5 – 7,5	50	2,5
7,6 – 10	80	4
10,1- 12,5	100	5
12,6 – 20,5	150	7,5
20,6 - 28	200	10
28,1 – 33	250	12,5
33,1 – 40	300	15
40,1 – 45	350	17,5
45,1 ve üstü	400	20

*Önerilen dozlamamanın sağlanması için her bir ml'si belirlenmiş olan ölçeklendirmenin (örneğin enjektör) bulunması gereklidir.

Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklarda doz:

Günlük önerilen doz 400 mg'dır. Günde tek doz 400 mg veya iki eşit doza bölünmüş olarak 200 mg şeklinde klinik kullanımı önerilir. <İLAÇ ADI> aç veya tok olarak kullanılabilir.

Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonlarda tek doz 400 mg kullanılmalıdır,

Streptokokkal tonsillofarenjit tedavisi mutlak 10 gündür.

Erişkinler için uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerin kullanılması önerilir. Katı gıdalarda yutma güçlüğü olan hastalarda oral süspansiyon ve saşe formları kullanılabilir





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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Sefiksimin 6 aylıktan küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Böbrek Yetmezliği:

Önemli derecede böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Kreatinin kleransı <20 ml/dakika/1.73 m² olan ya da devamlı ambulator periton diyalizi uygulanan erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda günlük sefiksim dozu 1x200 mg olmalıdır. Hemodiyaliz ya da periton diyalizi ilacın vücuttan belirgin miktarda temizlenmesini sağlamaz.

Karaciğer Yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Özel bir uyarı bulunmamaktadır. Yaşlılarda sefiksim erişkinlerde olduğu gibi kullanılır.

b) 200 mg ve 400 mg sefiksim içeren oral tablet kapsül vb. formlar için;

Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklarda doz:

Günlük önerilen doz 400 mg'dır. Günde tek doz 400 mg veya iki eşit doza bölünmüş olarak 200 mg şeklinde klinik kullanımı önerilir. <İLAÇ ADI> aç veya tok olarak kullanılabilir.

Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonlarda tek doz 400 mg kullanılmalıdır,

Streptokokkal tonsillofarenjit tedavisi mutlak 10 gündür.

Erişkinler için uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerin kullanılması önerilir. Katı gıdalarda yutma güçlüğü olan hastalarda oral süspansiyon ve saşe formları kullanılabilir

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Sefiksimin 6 aylıktan küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Böbrek Yetmezliği:

Önemli derecede böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.





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

Kreatinin kleransı <20 ml/dakika/1.73 m² olan ya da devamlı ambulator periton diyalizi uygulanan erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda günlük sefiksime dozu 1x200 mg olmalıdır. Hemodiyaliz ya da periton diyalizi ilacın vücuttan belirgin miktarda temizlenmesini sağlamaz.

Karaciğer Yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Özel bir uyarı bulunmamaktadır. Yaşlılarda sefiksime erişkinlerde olduğu gibi kullanılır.

c)100 mg, 200 mg sefiksime içeren oral saşe, efervesan vb. formları için;

Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklarda doz:

Standart doz günde 200-400 mg'dır. Bu doz bir defada ya da 12 saat arayla iki eşit bölümde alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Sefiksime 6 aylıktan küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümünün;

Bütün Formülasyonlar İçin;

“Oral süspansiyon formülasyonunda, tablet formülasyonuna göre absorpsiyon daha çok arttığından tabletin biyoeşdeğerliğinde ortaya çıkabilecek eksiklik nedeniyle, akut otitis media tedavisinde oral süspansiyon formülasyonları yerine tablet formülasyonları kullanılmamalıdır.” uyarısı yer almalıdır.

Belirtilen düzeltmelerin **Kullanma Talimatlarına** da yansıtılması gerekmektedir.

Ambalaj boyutlarının tedavi süresi ile uyumlu hale getirilmesi gerekmektedir.

Alınan kararlar ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın işbu sendika-dernek kararı yayın tarihi itibarıyla 5 gün içerisinde Klinik Değerlendirme Birimine sunulması ve görüş, öneri, katkı dışında Klinik Değerlendirme Birimine hiçbir başvurunun yapılmaması, söz konusu süreç içerisinde “Tek başına sefiksime etkin maddesini içeren ürünler” ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakolojik Değerlendirme Birimine ve Ruhsatlandırma Birimine yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Oğuzhan KOYUNCU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı





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

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği
İlaç, Eczacılık, Sağlık Bilim ve Teknolojileri Vakfı



Sayı : 77893119-000-
Konu : Sefiksim içeren ürünler hakkında

DOSYA

Sefiksim etkin maddesini içeren ruhsatlı ve ruhsat başvurusunda bulunulacak ilaçların Kısa ürün bilgilerinin;

4.1. Terapötik endikasyonlar bölümünün;

1. Akut otitis media; Streptococcus pneumonia, Haemophilus influenzae ve Moraxella catarrhalis'in etken olduğu akut otitis media tedavisinde,
2. Akut sinüzit; Streptococcus pneumonia, Haemophilus influenzae ve Moraxella catarrhalis'in etken olduğu akut sinüzit tedavisinde,
3. Akut tonsillofarenjit veya farenjit; Akut tonsillofarenjit veya farenjitte antimikrobiyal tedavi gerekliliği sadece Streptococcus pyogenes için gereklidir,
4. Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (Streptococcus pneumoniae ve Haemophilus influenzae'nın neden olduğu),
5. Komplike olmayan üriner sistem enfeksiyonlarında,
6. Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonların tedavisinde.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli bölümünün;

1. Çocuklarda; Önerilen doz; günlük toplam 8 mg / kg / gün'dür. Klinik kullanımda günde tek doz 8 mg/kg olarak veya iki doza bölünmüş olarak 4 mg/kg her bir doz için olacak şekilde günlük 8 mg/kg dan önerilir. Süspansiyon formülasyonları için ayrıca 100 mg / 5 ml ve uygun ürünler için 200 mg / 5 ml için çocukların kilolarına uygun tablo yapılmalıdır:

Vücut ağırlığı (kg)	Günlük doz (mg)	Günlük doz (mL)
5 – 7,5	50	2,5
7,6 - 10	80	4
10,1- 12,5	100	5
12,6 – 20,5	150	7,5
20,6 - 28	200	10
28,1 – 33	250	12,5
33,1 – 40	300	15
40,1 – 45	350	17,5
45,1 ve üstü	400	20

2. Yetişkinler için; günlük önerilen doz 400 mg'dır. Günde tek doz 400 mg veya iki eşit doza bölünmüş olarak 200 mg şeklinde klinik kullanımı önerilir. <İLAÇ ADI> aç veya tok olarak kullanılabilir.

- a. Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonlarda tek doz 400 mg kullanılmalıdır,
- b. Streptokokkal tonsillofarenjit tedavisi mutlak 10 gündür.

Oral süspansiyon formlarının KÜB ve KT metinlerine; "Erişkinler için uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerin kullanılması önerilir. Yutma güçlüğü olan hastalarda oral süspansiyon ve saşe formları kullanılabilir.", tablet, kapsül ve saşe formlarının KÜB ve KT'lerine ise: "6 ay-12 yaş arasındaki çocuklarda uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerin kullanılması önerilir." cümleleri eklenmelidir.

Özel popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler:

Böbrek Yetmezliği:

Önemli derecede böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Kreatinin kleransı <20 ml/dakika/1.73 m² olan ya da devamlı ambulator periton diyalizi uygulanan erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda günlük sefiksime dozu 1x200 mg olmalıdır. Hemodiyaliz ya da periton diyalizi ilacın vücuttan belirgin miktarda temizlenmesini sağlar.

Karaciğer Yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Özel bir uyarı bulunmamaktadır. Yaşlılarda sefiksime erişkinlerde olduğu gibi kullanılır.

Pediyatrik Popülasyon:

Etkililiği ve güvenliliği 6 aydan küçük çocuklarda saptanmamıştır.

şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

Belirtilen düzeltmeler Kullanma talimatına da yansıtılmalıdır.

Akut otit tedavisinde, süspansiyon formülasyonları ile elde edilen kan düzeyleri tablet formülasyonlarına göre daha yüksek düzeyde olduğu için klinik başarı daha yüksektir. Bu nedenle, akut otit tedavisinde tablet formülasyonları süspansiyon formülasyonlarının yerine kullanılmamalıdır. Bu bilgi uyarı ve önlemler kısmında yer almalıdır,



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

Piyasada yer alan 5 tabletlik formülasyonların endikasyonlarda yer alan klinik kullanımlarda 5 günlük tedaviler yeterli olmadığı için, ambalaj boyutunun buna göre düzenlenmesi gerekmektedir.

Belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 01.06.2018 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Dağıtım:
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği



HİZMETE ÖZEL



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

İptal edilmiştir.

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : Sefiksim içeren ilaçlar

DOSYA

İlgi: a) 05.01.2018 tarih ve E.3072 sayılı sirküler
b) 27.04.2018 tarih ve E.79750 sayılı sirküler

Sefiksim etkin maddesini içeren ruhsatlı ve ruhsat başvurusunda bulunulacak ilaçlar ile ilgili yayınlamış olan ilgi a) sirküler geçerliliğini kaybetmiş olup, ilgi b) sirkülerde aşağıdaki değişikliğin yapılması uygun görülmüştür:

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli, Özel popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler bölümünde yer alan **Böbrek Yetmezliği** başlığı altındaki “Hemodiyaliz ya da periton diyalizi ilacın vücuttan belirgin miktarda temizlenmesini sağlar.” ifadesinin “Hemodiyaliz ya da periton diyalizi ilacın vücuttan belirgin miktarda temizlenmesini **sağlamaz.**” olarak değiştirilmesi gerekmektedir.

İlgi (b) sirkülerde “uyarı ve önlemler” kısmında yer alması gerektiği belirtilen “Akut otit tedavisinde, süspansiyon formülasyonları ile elde edilen kan düzeyleri tablet formülasyonlarına göre daha yüksek düzeyde olduğu için klinik başarı daha yüksektir. Bu nedenle, akut otit tedavisinde tablet formülasyonları süspansiyon formülasyonlarının yerine kullanılmamalıdır.” ifadesi yerine **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri** bölümünde “Oral süspansiyon formülasyonunda, tablet formülasyonuna göre absorpsiyon daha çok arttığından tabletin biyoeşdeğerliğinde ortaya çıkabilecek eksiklik nedeniyle, akut otitis media tedavisinde oral süspansiyon formülasyonları yerine tablet formülasyonları kullanılmamalıdır.” uyarısı yer almalıdır.



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

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 04.01.2019 tarihine kadar Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. İsmail Mert VURAL
Kurum Başkanı V.

Dağıtım:
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği





HİZMETE ÖZEL

İptal edilmiştir.

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

NORMAL

Sayı : 62820468-000-
Konu : Sefiksim içeren ilaçlar hk.

DOSYA

İlgi: 05.12.2018 tarihli ve E.210290 sayılı Sendika-Dernek duyurumuz.

Sefiksim etkin maddesini içeren ruhsatlı ve ruhsat başvurusunda bulunulacak ilaçlara dair ilgi Sendika-Dernek duyurumuza ek olarak:

100 mg / 200 mg saşe ve 100 mg / 200 mg efervesan formlarının Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT)'nın aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir:

Kısa Ürün Bilgisi:

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Çocuklar:

6 ay-12 yaş arasındaki çocuklarda uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerinin kullanılması önerilir.

Önerilen doz; günlük toplam 8 mg/kg'dır. Klinik kullanımda günde tek doz 8 mg/kg olarak veya iki doza bölünmüş olarak 4 mg/kg her bir doz için olacak şekilde günlük 8 mg/kg'dan önerilir.

İki yaş ve üstü çocuklarda (Sefiksim içeren formun) aşağıdaki dozları kullanılabilir:

- 2-4 yaş arasında: Günde bir kez 100 mg
- 5-8 yaş arasında: Günde bir kez 200 mg veya günde iki kez 100 mg
- 9-12 yaş arasında: Günde bir kez 300 mg
- 50 kg'dan ya da 12 yaşından büyük olan çocuklarda yetişkin dozu uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Sefiksimin 6 aylıktan küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Sefiksim saşe (veya efervesan) formları, dozu nedeniyle 2 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanılır.





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

Kullanma Talimatı:

3. X nasıl kullanılır ?

Çocuklar:

6 ay - 12 yaş arasındaki çocuklarda uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerinin kullanılması önerilir.

Çocuklar için önerilen doz, günde kilogram başına 8 mg sefiksimdir. Bu doz bir defada ya da iki eşit doza bölünerek verilebilir.

İki yaş ve üstü çocuklarda (Sefiksim içeren formun) aşağıdaki dozları kullanılabilir:

- 2-4 yaş arasında: Günde bir kez 100 mg
- 5-8 yaş arasında: Günde bir kez 200 mg veya günde iki kez 100 mg
- 9-12 yaş arasında: Günde bir kez 300 mg
- 50 kg'dan ya da 12 yaşından büyük olan çocuklarda yetişkin dozu uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Sefiksimin 6 aylıktan küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Sefiksim saşe (veya efervesan) formları, dozu nedeniyle 2 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanılır.

400 mg saşe ve 400 mg efervesan formlarının Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT)'nin aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir:

Kısa Ürün Bilgisi:

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Çocuklar:

Önerilen doz; günlük toplam 8 mg/kg'dır. Klinik kullanımda günde tek doz 8 mg/kg olarak veya iki doza bölünmüş olarak 4 mg/kg her bir doz için olacak şekilde günlük 8 mg/kg'dan önerilir.

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda doz:

Standart doz günde 200-400 mg'dır. Bu doz bir defada ya da 12 saat arayla iki eşit bölümde alınabilir.

Kullanma Talimatı:

Çocuklar:

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





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

Önerilen doz; günde kg başına 8 mg'dır. Doz günde tek seferde ya da 12 saat ara ile iki eşit doza bölünerek verilebilir.

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda doz:

Standart doz günde 200-400 mg'dır. Bu doz bir defada ya da 12 saat arayla iki eşit bölümde alınabilir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 29.08.2019 tarihine kadar Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Dağıtım:

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

