



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

Sayı :

Konu : Non-steroidal antienflamatuar ilaçların
gebelikte 20 hafta veya sonra
kullanılması kaynaklı doğmamış
bebeğe renal hasar riski - Acil
Güvenlilik Kısıtlaması

DOSYA

Sistemik olarak ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan (81 mg düşük doz asetilsalisilik asit haricinde), Non-steroidal antienflamatuar ilaçlar ve kombinasyonlarının; gebelikte 20 hafta veya sonrası kullanılmalarının, doğmamış bebekte nadir fakat ciddi renal problemlere sebep olabileceği, bunun da bebeğin etrafındaki amniotik sıvıda düşüşe ve olası bazı komplikasyonlara yol açabileceği hakkındaki Amerikan Gıda ve İlaç Ajansı (FDA) tarafından yayınlanan uyarı, Kurumumuzca değerlendirilmiş olup, söz konusu ilaçların kısa ürün bilgilerine (KÜB) ve kullanma talimatlarına (KT), ekte yer alan dokümanda belirtilen ifadelerin eklenmesi gerekmektedir.

Alınan kararlar ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın 07.03.2022 tarihine kadar Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimine sunulması, bu süre içinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne başvuru yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga KARAKAN
Kurum Başkanı

Ek: 1 Sayfa

Dağıtım Gereği:

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





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

KÜB

“4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri” bölümüne;

.....

Oligohidramniyoz/Yenidoğan Böbrek Yetmezliği

<İlaç ismi> dâhil non-steroidal antienflamatuvar (NSAİİ)'lerin gebeliğin yaklaşık 20. haftasında veya daha sonrasında kullanımı, oligohidramniyoz ve bazı durumlarda neonatal böbrek yetmezliğine yol açan fetal böbrek fonksiyon bozukluğuna neden olabilir. NSAİİ başlangıcından 48 saat sonra nadiren oligohidramniyoz bildirilmiş olmasına rağmen, bu olumsuz sonuçlar ortalama olarak günler ilâ haftalarca tedaviden sonra görülür. Oligohidramniyoz, her zaman olmasa da sıklıkla tedavinin kesilmesiyle geri döndürülebilir. Uzun oligohidramniyoz komplikasyonları, örneğin, uzuv kontraktürlerini ve gecikmiş akciğer olgunlaşmasını içerebilir. Bazı pazarlama sonrası bozulmuş neonatal böbrek fonksiyonu vakalarında, değişim transfüzyonu veya diyaliz gibi invaziv prosedürler gerekli olmuştur.

NSAİİ tedavisi yaklaşık 20 hafta ile 30 hafta arasında gerekliyse, <İlaç ismi> kullanımını mümkün olan en düşük etkili doz ve mümkün olan en kısa süre ile sınırlayın. <İlaç ismi> tedavisi 48 saati aşarsa, amniyotik sıvının ultrasonla izlenmesini düşünün. Oligohidramniyoz oluşursa <İlaç ismi>'ni sonlandırın ve klinik uygulamaya göre takip edin (bkz. ÖNLEMLER; Hamilelik).

- “4.6. Gebelik ve laktasyon” bölümüne;

.....

Oligohidramniyoz/Yenidoğan Böbrek Yetmezliği

NSAİİ'lerin yaklaşık 20. gebelik haftasında veya daha sonra gebelikte kullanımı, oligohidramniyoz'a yol açan fetal böbrek fonksiyon bozukluğu vakaları ve bazı durumlarda neonatal böbrek yetmezliği ile ilişkilendirilmiştir.

KT

“2 <İlaç ismi> kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”

“<İlaç ismi> aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne;

Eğer:

.....

- hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız. NSAİİ'leri hamileliğin yaklaşık 20. haftasında veya sonrasında almak, doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Gebeliğin 20-30 haftaları arasında 2 günden fazla NSAİİ almanız gerekiyorsa, doktorunuzun rahminizde bebeğinizin etrafındaki sıvı miktarını izlemesi gerekebilir. **Yaklaşık 30 haftalık hamilelikten sonra NSAİİ almamalısınız.**

