

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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 99009
Giden Evrak Tarihi: 17.09.2013
Güvenlik Kodu: 965306
İşlem Takip No: 1042683

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 “**gadolinium içeren kontrast maddelerin kullanımı**” hakkında yapılan güvenlik güncellemelerinin duyurulması için dağıtılması Kurumumuzca onaylanan doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Belgenin Aslı Elektronik İmzalıdır.

17.09.2013

Ec. Güven ARTIRAN
Kurum Başkanı a.
Başkan Yardımcısı

Ek: Sayın Doktor Mektubu (3 sayfa)

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.



GADOLİNYUM İÇEREN KONTRAST MADDE KULLANIMI İLE NEFROJENİK SİSTEMİK FİBROSİZ GELİŞME RİSKİ

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı gadolinyum içeren kontrast maddelerin (GdKM) kullanımı ile nefrojenik sistemik fibrosiz (NSF) gelişme riski hakkında sizleri bilgilendirmektir.

Radyoloji kliniklerinde Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG), lezyon tespiti ve tanısal değerlendirme amacıyla gerek görüldüğünde gadolinyum iyonu içeren paramanyetik kontrast (GdKM) ürünler kullanılmaktadır.

MRG'de kullanılan kontrast ürünlerle ilgili güvenlik profillerine ilişkin değerlendirme ve güncellemeler, özellikle 2006 yılında bu grup ürünler için tanımlanan NSF olgularından sonra daha büyük bir hassasiyetle devam etmektedir.

NSF, nadir görülen, cilt ve bağ dokularında fibrozis ile karakterize, klinik seyri değişkenlik gösteren, edinsel bir sistemik hastalıktır. Klinik olarak ölüme kadar varabilen ciddi olumsuz sonuçlar doğuran NSF daha çok ekstremitelerde, gövdede nonspesifik dermatolojik bulgularla kendini gösterir. Bunlar arasında ciltte kalınlaşma ve sertleşme, kızarıklık, papüller, plaklar ve deride zamanla gelişen portakal kabuğu görünümü sayılabilir. Ayrıca eklemlerde kontraktürler meydana gelebilir. İç organlarda fibrozis ile seyreden bazı olgularda ilerleyici klinik seyir görülebilir. Kesin tanıya deri biyopsisi ile ulaşılır.

Özet:

NSF gelişimi, gadolinyum içeren kontrast ajanların tipine bağlıdır ve etkin maddeler risklerine göre üç kategoriye ayrılmaktadır:

Yüksek risk:

Emaray (gadopentetik asit), Magnevist (gadopentetik asit), Omniscan (gadodiamid), Optimark (gadoversetamid)

Orta derecede risk:

Multihance (gadobenik asit), Primovist (gadoksetik asit), Vasovist (gadofosveset)

Düşük risk:

Dotarem (gadoterik asit), Gadovist (gadobutrol)

Hekimlere yönelik tavsiyeler:

GdKM'ler için aşağıda yer alan risk azaltma önlemleri kullanılmalıdır:

Yüksek riskli GdKM'ler (Emaray, Magnevist, Omniscan, Optimark)

(Kısa Ürün Bilgisine bakınız)

- Kullanımdan önce tüm hastalar, laboratuvar testleri yapılarak renal disfonksiyon açısından taramalıdır. 65 yaş ve üzerindeki hastaların renal disfonksiyon açısından taramaları özellikle önemlidir.
- Şiddetli böbrek yetmezliği (glomerüler filtrasyon hızı, $GFR < 30 \text{ ml/dak/1.73m}^2$) olan hastalarda, karaciğer transplantasyonu ile ilgili perioperatif dönemde olan hastalarda ve 4 haftaya kadar olan yeni doğanlarda yüksek riskli GdKM'lerin kullanımı kontrendikedir.
- Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda ($GFR 30-59 \text{ ml/dak/1.73m}^2$) ve bebeklerde mümkün olan en düşük tek doz kullanılmalıdır. En az 7 günlük süreç içinde GdKM kullanımı tekrar edilmemelidir.
- Kullanımdan sonra en az 24 saat süreyle emzirmeye ara verilmelidir.
- Kadındaki klinik durum ürünün kullanımını gerektirmedikçe hamilelikte kullanım önerilmemektedir.
- Hemodiyaliz tedavisi almayan hastalarda NSF'nin önlenmesi veya tedavisi için hemodiyaliz başlatılmasını destekleyen bulgular bulunmamaktadır.
- Kullanılan gadolinyum içeren kontrast maddenin doğru olarak kaydedilmesi için flakon/şırınga/şişe üzerinde yer alan yapışkanlı etiketler hastanın kaydına yapıştırılmalıdır. Kullanılan doz da hasta kayıtlarına kaydedilmelidir.

Orta derecede riskli GdKM'ler (Multihance, Primovist, Vasovist)

Düşük riskli GdKM'lere kıyasla orta derecede riskli GdKM'ler için daha sıkı uyarılar geçerlidir (Kısa Ürün Bilgisine bakınız)

- Kullanımdan önce tüm hastaların laboratuvar testleri yapılarak renal disfonksiyon açısından taramaları önerilmektedir. 65 yaş ve üzerindeki hastaların renal disfonksiyon açısından taramaları özellikle önemlidir.
- Şiddetli böbrek yetmezliği ($GFR < 30 \text{ ml/dak/1.73m}^2$) olan hastalarda ve karaciğer naklinin perioperatif dönemindeki hastalarda kullanımdan kaçınılmalıyorsa, mümkün olan en düşük tek doz kullanılmalıdır. En az 7 günlük süre içinde GdKM kullanımı tekrar edilmemelidir.
- Yeni doğanlarda ve bebeklerde mümkün olan en düşük tek doz kullanılmalıdır. En az 7 günlük süreç içinde GdKM kullanımı tekrar edilmemelidir.
- 24 saat süreyle emzirmeye ara verilmesi veya devam edilmesi ile ilgili karar anneyle görüşülerek sizin tarafınızdan verilmelidir.
- Kadındaki klinik durum ürünün kullanımını gerektirmedikçe hamilelikte kullanım önerilmemektedir.
- Hemodiyaliz tedavisi almayan hastalarda NSF'nin önlenmesi veya tedavisi için hemodiyaliz başlatılmasını destekleyen bulgular bulunmamaktadır.
- Kullanılan gadolinyum içeren kontrast maddenin doğru olarak kaydedilmesi için flakon/şırınga/şişe üzerinde yer alan yapışkanlı etiketler hastanın kaydına yapıştırılmalıdır. Kullanılan doz da hasta kayıtlarına kaydedilmelidir.

Düşük riskli GdKM'ler (Dotarem, Gadovist)

Orta derecede riskli GdKM'lere kıyasla düşük riskli GdKM'ler için daha gevşek uyarılar geçerlidir (Kısa Ürün Bilgisine bakınız)

- Kullanımdan önce tüm hastaların laboratuvar testleri yapılarak renal disfonksiyon açısından taramaları önerilmektedir. 65 yaş ve üzerindeki hastaların renal disfonksiyon açısından taramaları özellikle önemlidir.
- Şiddetli böbrek yetmezliği (GFR < 30 ml/dak/1.73m²) olan hastalarda ve karaciğer naklinin perioperatif dönemindeki hastalarda GdKM kullanımı gerekli ise, mümkün olan en düşük tek doz kullanılmalıdır. En az 7 günlük süre içinde GdKM kullanımı tekrar edilmemelidir.
- Yeni doğanlarda ve bebeklerde mümkün olan en düşük tek doz kullanılmalıdır. En az 7 günlük süre içinde GdKM kullanımı tekrar edilmemelidir.
- 24 saat süreyle enzirmeye ara verilmesi veya devam edilmesi ile ilgili karar anneyle görüşülerek sizin tarafınızdan verilmelidir.
- Kadındaki klinik durum ürünün kullanımını gerektirmedikçe hamilelikte kullanım önerilmemektedir.
- Hemodiyaliz tedavisi almayan hastalarda NSF'nin önlenmesi veya tedavisi için hemodiyaliz başlatılmasını destekleyen bulgular bulunmamaktadır.
- Kullanılan gadolinyum içeren kontrast maddenin doğru olarak kaydedilmesi için flakon/şırınga/şişe üzerinde yer alan yapışkanlı etiketler hastanın kaydına yapıştırılmalıdır. Kullanılan doz da hasta kayıtlarına kaydedilmelidir.

Raporlama gerekliliği

Gadolinyum içeren kontrast maddeleri reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ürünlerin kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda ilgili firma yetkililerini ve Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetimi Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ni (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0 312 218 35 99; tel: 0 312 218 30 00) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Risk Yönetimi Dairesi