

**PROLUTON DEPOT® AMPUL YERİNE YANLIŞLIKLA PRIMOBOLAN® DEPOT
AMPUL UYGULANMASI HAKKINDA BİLGİLENDİRME**

12.07.2013

Sayın Doktor / Eczacı,

Bu mektubun amacı, Proluton® Depot Ampul alması planlanan hastalara yanlışlıkla Primobolan® Depot Ampul uygulanması hakkında tarafınızı bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetimi Daire Başkanlığı ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır.

Özet

Primobolan® Depot Ampul gebelikte kontrendikedir. Son yıllarda, gebelik döneminde Proluton® Depot Ampul yerine yanlışlıkla Primobolan® Depot Ampul verildiğine dair bazı bildirimler alınmıştır. Bu bildirimlerde ilaca maruz kalan anne ve fetüslerde belirgin ciddi bir sağlık sorunu oluşmamasına rağmen, söz konusu ilaç uygulama hatasının anne ve çocuğun sağlığını etkileme riskini ortadan kaldırmamaktadır.

Gebelik döneminde herhangi bir şekilde yanlışlıkla Primobolan® Depot Ampul kullanımından kaçınılmalıdır.

Uygulama hatası yapılan ürünlerin detayları

Primobolan® Depot Ampul, metenolon enantat içermektedir. Hastanın genel durumunu düzeltmek amacıyla yüksek protein yapımı gerektiren hastalıklar ve durumlarda; iyileşme süreçlerini desteklemek ya da katabolik süreçlerin zararlarını önlemede, örneğin nekahat, postoperatif tedavi, eritici hastalıklar, kaşeksi, ışın ve sitostatik tedavisi, kadında ilerlemiş meme kanseri ve genital kanserleri, hematopoez bozuklukları, uzun süreli kortikoid tedavisi, osteoporoz, yaşlılıkta protein eksiklikleri ve kronik karaciğer hastalıkları durumlarında endikedir. Gebelikte kontrendikedir.

Proluton® Depot Ampul, hidroksiprogesteron kaproat içermektedir. Habituel abort ve abort tehdidi, sarı cisim yetmezliği sonucu sterilite ile primer ve sekonder amenorede endikedir.

Hekime yönelik tavsiyeler hakkında bilgi

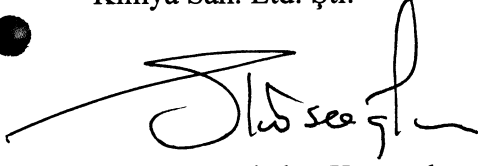
Primobolan® Depot Ampul reçete ile satılan bir üründür. Endikasyonu dışında kullanılmamalıdır. Kullanılmadan önce gebelik durumu mutlaka sorgulanmalıdır. Gebelik döneminde herhangi bir şekilde yanlışlıkla Primobolan® Depot Ampul kullanımından kaçınılmalıdır. Bu ürünün ruhsatlı endikasyonlarına uygun şekilde kullanılmasını sağlama yönündeki ve yalnızca reçete ile satılma konusundaki desteğinizi rica ederiz.

Raporlama Gerekliđi

Sağlık mesleği mensuplarının advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, TÜFAM'a (Türkiye Farmakovijilans Merkezi: e-posta: tufam@titck.gov.tr ; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00) ve Bayer Türk Kim. San. Ltd. şti. (Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53 34770 Ümraniye / İSTANBUL; tel: (0216) 528 39 49, faks: (0216) 645 39 50; e-posta: pv.turkey@bayer.com) adresine e-posta ile bildirmeleri gerektiğini hatırlatırız.

Saygılarımızla,

Bayer Türk
Kimya San. Ltd. řti.



Uzm. Dr. Sabahat Köseođlu
Medikal Direktör



Uzm. Ecz. Banu nal
Farmakovijilans ve
Medikal Enformasyon lke Müdürü