

TNF-alfa Blokerleriyle İlgili Ciddi Güvenlik Uyarısı

02 Nisan 2009

Değerli Hekimlerimiz,

Sizleri Tümör Nekroz Faktör-alfa (TNF-alfa) blokeri ilaçların kullanımına ilişkin ciddi fungal enfeksiyon riski konusunda önemli güvenlik verisiyle ilgili olarak bilgilendirmek istiyoruz.

Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), 4 Eylül 2008 tarihinde resmi internet sayfasında, TNF-alfa blokerlerinin kullanıldığı hastalarda *Histoplazmoz*, *Koksidiyomikoz* ve *Blastomikoz* türlerini içeren invazif fungal enfeksiyonların ortaya çıkması ile ilgili bir uyarı yayınlanmıştır. FDA yakın bir tarihte 240 histoplazmos vakasını gözden geçirmiştir; bu vakaların çoğu Amerika Birleşik Devletleri'nde, Histoplazmoz fungi türünün yaygın olduğu Ohio Nehri ve Mississippi Nehri vadilerinde yaşayan kişilerde meydana gelmiştir. Bu vakaların en az 21'inde fungal enfeksiyon tanısı sağlık mesleği mensupları tarafından başlangıçta konamamış ve fungal enfeksiyon tedavisi gecikmiştir. Bu yirmi bir hastanın on ikisi ölmüştür. FDA'ya ayrıca TNF-alfa blokeri kullanan hastalarda Koksidiyomikoz ve blastomikoza bağlı ölüm de dahil olmak üzere bildirimler yapılmıştır. Birlikte ele alındığında bu veriler histoplazmoz ve diğer invazif fungal enfeksiyonların TNF alfa blokeri ilaçlar ile tedavi edilen hastalarda her zaman tanınmadığını öne sürmektedir. Bu durum uygun tedavide gecikmelere neden olmuş ve invazif fungal enfeksiyonu olan bazı hastalar ölmüştür.

Onaylandıkları tarihten beri, TNF alfa blokeri ilaçlar olan Humira, Enbrel, Cimzia (yalnızca ABD'de onaylı olan) ve Remicade'e ilişkin prospektüs bilgileri fungal enfeksiyonlar da dahil olmak üzere ciddi enfeksiyon riskine ilişkin bilgileri içermektedir. Bu bulgulara dayanarak, Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi TNF alfa blokeri ilaçların üreticilerinden mevcut prospektüs bilgilerinin (Uyarılar ve Önlemler bölümlerinin) fırsatçı fungal enfeksiyonların oluşma riskine ilişkin bilgilerle güçlendirilmesini talep etmiştir. TNF alfa blokeri ilaçların prospektüslerinde bu risklerin vurgulanması sağlık mensuplarının söz konusu advers etkileri gözlemlerken daha dikkatli olmalarını ve hastalar açısından çeşitli yarar ve riskleri daha iyi değerlendirmelerini sağlayacaktır.

TNF alfa blokeri ilaçlarla tedavi edilen hastalar aynı zamanda dünyanın endemik mikoz bölgelerinde yaşadıkları için Amerika Birleşik devletleri'nin dışında meydana gelen vaka sayısı son derece azdır. Türkiye'de Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü 2005 yılından beri çeşitli TNF alfa blokeri ilaçları yakından gözlemlemektedir. Bu konuda "İlaç Güvenliği İzlem Formu" uygulaması devam etmektedir.

Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi'nin invazif fungal enfeksiyonlara ilişkin uyarısının ardından Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından 10 Ekim

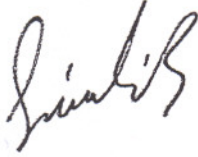
2008 tarihinde üç TNF alfa blokeri ilacın üreticilerine bir yazı gönderilerek ürün prospektüsünde mevcut "Uyarılar" bölümünün değiştirilmesini talep edilmiştir.

Bu doğrultuda Bakanlığımızın uyarısının ilave edilmesi ile birlikte mevcut prospektüsümüzün Uyarılar/Önlemler bölümü şu şekilde revize edilecektir.

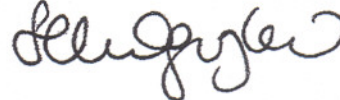
Öldürücü, fırsatçı fungal enfeksiyonların ortaya çıkması için zemin oluşturur. Hastada aktif fungal enfeksiyon veya invazif mantar enfeksiyon riski varsa yarar/zarar oranı dikkatle tartılmalıdır.

TNF-alfa blokeri ilaçlar reçete edilirken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve TNF alfa blokerlerinin kullanımı esnasında advers etki oluşması durumunda Abbott Laboratuvarları ve Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ni (e-posta: tufam@iegm.gov.tr , tel: 0 312 309 11 41 / 1192, fax: 0 312 309 71 18) bilgilendirilmesinin gerektiğini hatırlatırız.

Saygılarımızla



Ecz. Filiz Çevik
Ürün Güvenliği Sorumlusu



Dr. Selin Uçar
Medikal Operasyonlar Müdürü