

HİZMETE ÖZEL



T.C  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 54833216-000-42455  
Konu : Doktor Bilgilendirme Mektubu

04.04.2016

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ  
Willy Brandt Sokak No:9 06690  
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, **Genotropin 16 IU (5,3mg) ve 36 IU (12mg) Goquick Enjeksiyonluk Solüsyon İçin Toz ve Çözücü İçeren Kullanıma Hazır Kalem (somatropin)** adlı ürünlerin olası bir yanlış doz uygulamasını önlemek için kullanım kılavuzundaki talimatlara uyumun önemi hakkında önemli bilgileri içeren ve Kurumumuzca onaylanan ekteki doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Fatih TAN  
Kurum Başkanı a.  
Başkan Yardımcısı

Ek: Genotropin 16 IU (5,3mg) ve 36 IU (12mg) Goquick Enjeksiyonluk Solüsyon İçin Toz ve Çözücü İçeren Kullanıma Hazır Kalem Sayın Doktor Mektubu (2 sayfa)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : YnUyS3k0ZW56ak1UZW56

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](http://www.titck.gov.tr)



30/03/2016

**GENOTROPİN GOQUICK (SOMATROPİN): KULLANIMA HAZIR KALEM CİHAZINDAKİ OLASI HATAYI AZALTMAK İÇİN KULLANIM KILAVUZUNDAKİ TALİMATLARA UYUMUN ÖNEMİ**

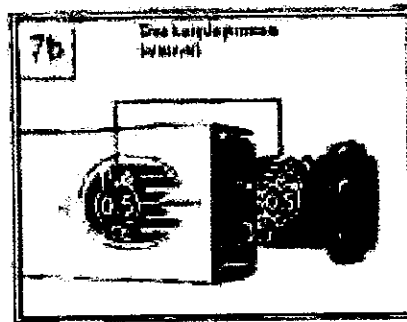
Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, "Genotropin 16 IU (53mg) Goquick Enjeksiyonluk Solüsyon İçin Toz ve Çözücü İçeren Kullanıma Hazır Kalem" ve "Genotropin 36 IU (12mg) Goquick Enjeksiyonluk Solüsyon İçin Toz ve Çözücü İçeren Kullanıma Hazır Kalem"m, olan bir yanlış doz uygulamasını önlemek amacıyla, hastaların ilgili kullanımı kılavuzuna aynen uymaları ve muhtemel bir doz aşımının önüne geçmek için ayarlanmış doza olan uygunluğu kontrol etmelerinin gerektiği yönünde sizi bilgilendirmektedir.

Bu mektup Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba [www.ticck.gov.tr](http://www.ticck.gov.tr) adresinden de ulaşabilirsiniz.

**Özet**

- Dozaj mekanizmasında meydana gelen hata, doz yüklemesinde muhtemel bir doz aşımına neden olmaktadır. Hasta, gri renkteki doz ayar düğmesini büyük bir kuvvet harcayarak çevirdiğinde, bazı Genotropin GoQuick ürünlerinde bir klik atlaması ve böylece kayıt penceresinde gösterildiğinden daha yüksek bir doza ayarlama durumu bulunmaktadır.
- Hasta bilgilendirmesi için verilen kullanım kılavuzunda doz yüklemesi (Adım 7) için bilgi verilmektedir: bu bağlamda hastadan, şırah kol yardımıyla yüklenen doz ile kayıt penceresinde gösterilen dozun aynı olduğunun kontrolü istenmektedir.
- Hastalar ilgili kullanımı kılavuzuna aynen uymaları ve muhtemel bir doz aşımının önüne geçmek için ayarlanmış doza olan uygunluğu kontrol etmeleri yönünde uyarılmalıdır.



### Güvenlik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

Kalem Üreticisinin bazı kalıplarında gözlenen bir hata sonucu, ayar düğmesi ile hafıza penceresindeki dozun hizalanmasında bir sorun olduğu ve buna bağlı olarak ayar düğmesi normalden daha yüksek çevrildiğinde, 16 IU (53 mg) formunda 0.05mg, 36 IU (12 mg) formunda ise 0.15 mg fazla doz (1 klik) uygulanabileceği anlaşılmıştır.

Bu durumun onaylı tüm endikasyonlar için Genotropin GoQuick ile tedavi edilen tüm hastaları etkileme olasılığı bulunmaktadır.

Daha önce pazara sunulmuş olan GoQuick Kullanma Hızır Kalem cihazlarının bazıları bu hatadan etkilenmiştir.

Kalemlerde oluşabilecek sorunun tespitiinden sonra, 06 Mart 2015 – 13 Kasım 2015 tarihleri arasında firma voritabanlarında yapılan araştırmaların analizinde; bu zaman diliminde bu hata nedeniyle bildirilen bir yan etki kaydı bulunmamıştır.

Amerika Birleşik Devletlerinde onaylı Genotropin GoQuick pozolojisi haftada 0.24-0.48 mg/kg kullanma izin vermektedir. Bu sebeple 0.05-0.15 mg/gün daha yüksek doz uygulanmasının hasta sağlığı üzerine olumsuz bir sonuç ortaya çıkarmayacağı kanaatine varılmıştır.

Kullanım Kılavuzundaki talimatlarda hastanın doğru dozu nasıl ayarlayacağı açıklanmaktadır. Hasta uygulama öncesi ayarlanan dozu doğrulamalıdır (Ayar düğmesindeki doz ile hafıza penceresinde görülen doz aynı olmalıdır).

Çırası bir yanlış doz uygulamasını önlemek amacıyla, hastalara doz ayarlaması yaparken bu talimatla belirtilenleri takip etmeleri gerektiği hatırlatılmalıdır.

Bu mektup kullanım kılavuzundaki talimatları takip etmenin önemi belirtmek için Genotropin GoQuick ile tedavi edilen hastaları olan tüm sağlık mesleği mensuplarına dağıtılmaktadır.

### Raporlama gerekliliği

Genotropin GoQuick reçete edilirken yukarıda belirtilen tüm bilgi ve uyarıların dikkate alınması çok önemlidir ve tedavi sırasında ortaya çıkan advers reaksiyonların Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetim Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) (e-posta: [tufam@tcgoc.gov.tr](mailto:tufam@tcgoc.gov.tr); tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya Pfizer İlaçları Ltd. Şti.'ye (e-posta: [elil.kus@pfizer.com.tr](mailto:elil.kus@pfizer.com.tr); tel: 05309769447; faks: 0 212 310 70 72) bildirilmesi gerekmektedir.

Saygılarımızla

Pfizer İlaçları Ltd. Şti. ve Pfizer PFE İlaçları A.Ş. adına

Dr. Dikran Balkın Tezer  
Medikal Direktör

Aslı Tuğluoğlu Karabey  
Kalite Operasyonları Müdürü  
ve Mesul Müdür

Ecz. Sultan Elif Yücel  
Tüm Güvenlik Lideri

### **EKLER:**

- Sağlık Riski Değerlendirmesi
- Kullanım Kılavuzu