



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.10-E.107591  
Konu : Florokinolonlar SSMMM

07.06.2018

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

İlgi: 18.05.2018 tarih ve E.92725 sayılı yazımız

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, “Sistemik florokinolonlar: Güvenlilik profililine bağlı önemli kullanım kısıtlamaları” başlığıyla dağıtılması Kurumumuzca onaylanan ilgi yazı ile tarafınıza gönderilen bilgilendirme mektubu güncellenmiştir. Ekte yer alan güncel hekim bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Emel AYKAÇ  
Kurum Başkanı a.  
Daire Başkanı V.

Ek : Mektup (3 sayfa)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titek.gov.tr





Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

08.06.2018

**SİSTEMİK FLOROKİNOLONLAR: GÜVENLİLİK PROFİLİNE BAĞLI ÖNEMLİ KULLANIM KISITLAMALARI**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, florokinolonların sistemik kullanımlarının kısıtlanması hakkında sizi bilgilendirmektir. Bu mektuba [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinden de ulaşabilirsiniz.

- **Florokinolonlar, çok sayıda sakatlığa sebep olabilen, geri dönüşümsüz olması mümkün olan ve birlikte ortaya çıkabilen ciddi advers reaksiyonlarla ilişkilendirilmiştir.** Yaygın olarak görülen ciddi advers reaksiyonlar kas-iskelet ve periferik sinir sistemi (tendinit, tendon rüptürü, kol ve bacaklarda karıncalanma veya uyuşma, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme, periferik nöropati) ve merkezi sinir sistemi reaksiyonlarıdır (halüsinasyon, anksiyete, depresyon, intihar düşüncesi, insomnia, psikoz ve konfüzyon).
- Bu reaksiyonlar tedavi başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir.
- Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu advers reaksiyonları yaşayabilmektedir.
- Herhangi bir ciddi advers reaksiyonun ilk bulgularının veya semptomlarının ortaya çıkması durumunda tedavi derhal kesilmelidir.
- Florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi advers reaksiyonlardan herhangi birini yaşayan hastalarda florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.
- **Florokinolonlar, kısa ürün bilgilerinde açıklandığı üzere ciddi enfeksiyonlarda kullanılmaya devam edilebilirler. Ancak, basit enfeksiyonlarda, nadir görülen ciddi istenmeyen reaksiyonlara ilişkin riski, yarar ile karşılaştırıldığında çok yüksektir. Bu nedenle; akut bakteriyel sinüzit, komplike olmayan üriner enfeksiyon ve kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesinde ilk seçenek tedavi için endike değildir. İlâve olarak üriner enfeksiyonlarda antibiyogramla duyarlılık kanıtlanması gerekmektedir.**
- Florokinolonların kısa ürün bilgileri “kara kutu uyarısı” içerecek şekilde güncellenmiş olup ekte söz konusu güncelleme yer almaktadır.

Florokinolon grubu antibiyotikler reçete edilirken yukarıda belirtilen hususlara dikkat edilmesini ve advers reaksiyon oluşması durumunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde görev yapan Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TUFAM) ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) bildirmenizi önemle hatırlatırız.

Saygılarımızla,

**Sağlık Bakanlığı**  
**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu**

**Ek: Kara kutu uyarısı (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 : 1SHY3S3k0Q3NRQ3NR YnUyRG83Q3NR



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5, 06520 Çankaya/ANKARA

Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 35 99

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



Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

**KISA ÜRÜN BİLGİSİ**

[Kara kutu "1. Beşeri Tıbbi Ürünün Adı" Bölümünden önce ilave edilmelidir]

**UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRTIKLIĞI, PERİFERAL NÖROPATİ, SANTRAL SİNİR SİSTEMİ ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİSİNİN ŞİDDETLENMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ ADVERS REAKSİYONLAR**

- <ilaç ismi> da dâhil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz advers reaksiyonlara neden olabilir:
  - Tendinit ve tendon yırtılması
  - Periferal nöropati
  - Santral sinir sistemi etkileri
- Bu reaksiyonlardan herhangi birinin gözlemlendiği hastalarda <ilaç ismi> kullanımı derhal bırakılmalı ve florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.
- <ilaç ismi> da dâhil olmak üzere florokinolonlar, myastenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen myastenia gravis öyküsü olanlarda <ilaç ismi> kullanımından kaçınılmalıdır.
- <ilaç ismi> nin da dâhil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi advers reaksiyonlarla ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir.
  - Akut bakteriyel sinüzit
  - Komplike olmayan üriner enfeksiyon
  - Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi

[İlacınız için yukarıdaki endikasyonlardan onaylı olmayan var ise o endikasyonu yazmayınız. Eğer her üç endikasyonda da onayınız yoksa kara kutunun bu maddesini ilave etmeyiniz]

**4.1 Terapötik Endikasyonlar**

[Bu bölüm sadece "Akut bakteriyel sinüzit ve/veya kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi ve/veya komplike olmayan üriner enfeksiyon endikasyonları olan ilaçlar için düzenlenmelidir. Bu bölümün başına koyu harflerle aşağıdaki ifadeler eklenmelidir.]

**Akut bakteriyel sinüzit, kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi ve komplike olmayan üriner enfeksiyonlarda alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır. Buna ilâve olarak üriner enfeksiyonlarda antibiyogramla duyarlık kanıtlanması gerekmektedir.**

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 : 1SHY3S3k0Q3NRQ3NRYnUyRG83Q3NR



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5, 06520 Çankaya/ANKARA

Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 35 99

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

#### 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

#### **Tendinit ve tendon rüptürü, periferik nöropati ve merkezi sinir sistemi etkileri dâhil sakatlığa sebep olan ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi advers reaksiyonlar**

<İlaç ismi> dâhil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi advers reaksiyonlarla ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen advers reaksiyonlar kas-iskelet ve periferik sinir sistemi (tendinit, tendon rüptürü, tendonlarda şişme veya enflamasyon, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi) artralji, miyalji, periferik nöropati ve merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon, anksiyete, depresyon, intihar eğilimi, insomnia, şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon) (bkz bölüm 4.8).

Bu reaksiyonlar, <İlaç ismi> başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu advers reaksiyonları yaşamıştır. Herhangi bir ciddi advers reaksiyonun ilk bulgularının veya semptomlarının ortaya çıkması durumunda <İlaç ismi> derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi advers reaksiyonlardan herhangi birini yaşayan hastalarda <İlaç ismi> dâhil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.