



**Dr. Müge Mert**  
Bilimsel Operasyonlar  
Direktörü

**Doç.Dr. Barbaros Durgun**  
Onkoloji Medikal Direktörü

**Uzm. Ecz. Zeynep Nefesoğlu**  
İlaç Güvenliliği Müdürü

**Novartis Ürünleri**  
İlaç Sektörü  
Barbaros Bulvarı, No: 83  
34349 Beşiktaş/İstanbul

Tel 0212 326 91 00  
Fax 0212 227 52 80

Tarih: 28 Temmuz 2009  
Sayı: B.10.0.İEG.0.11.00.06 / 051980

Konu: EXJADE® (deferasiroks) kullanımı ile karaciğer ve böbrek yetmezliği, böbrek tübülopatisi, gastrointestinal kanama ve ülserleşme görülmesi ile ilgili olarak sağlık mesleği mensupları ile doğrudan iletişim

Sayın Doktor,

TC Sağlık Bakanlığı ruhsatlandırma makamlarının taleplerine uygun olarak Novartis, 2 yaş ve üzeri erişkinlerde , kan transfüzyonlarına bağlı kronik demir yüklenmesinin (transfüzyonel hemosideroz) tedavisinde kullanılan Exjade® (deferasiroks) ile ilgili olarak aşağıdaki güncellenmiş güvenilirlik bilgisini size sunmak istemektedir:

**Exjade ile tedavi edilen hastalarda, kimi zaman ölümcül olabilen pazarlama sonrası karaciğer yetmezliği vakaları bildirilmiştir.** Bu raporların büyük kısmı, karaciğer sirozu ve çoklu organ yetmezliği gibi anlamlı komorbiditelerin gözlendiği hastalarla ilişkilidir. Başlangıçtaki karaciğer fonksiyonu normal olan ya da altta yatan hastalıkla bağlantılı ilave yaşamı tehdit eden komplikasyonların olmadığı hastalarda, karaciğer yetmezliği gelişmemiştir. **Tedavi başlatılmadan önce, tedavinin ilk ayında 2 haftada bir ve bundan sonra ayda bir serum transaminazlar, bilirubin ve alkalın fosfataz değerlerinin kontrol edilmesi önerilmektedir. Serum transaminaz değerlerinde başka nedenlere bağlanamayan sürekli ve progresif bir artış meydana gelirse Exjade tedavisi durdurulmalıdır .**

**Çocuklar ve ergenler de dahil olmak üzere Exjade alan hastalarda üst gastrointestinal sistem ülserleri ve kanamaları bildirilmiştir.** Bu hastalardan bazılarının bu olaylara yatkınlık oluşturduğu bilinen eşzamanlı ilaçlar aldığı (NSAID'ler, kortikosteroidler, anti-koagülanlar ya da oral bisfosfonatlar) ve bazılarında şiddetli trombositopeni olduğu belirlenmiştir. Ayrıca, iyi belgelenmiş toplam yedi özofajit vakası da bildirilmiştir.

**Hekimler ve hastalar Exjade tedavisi sırasında gastrointestinal ülser ve kanama belirti ve semptomlarına karşı tetikte olmalı ve eğer ciddi bir gastrointestinal advers olaydan şüphelenilirse acilen ilave bir değerlendirme yapılmalıdır.**

**Exjade'in pazarlama sonrası kullanımının ardından, bazıları ölümlü sonuçlanan akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir.** Ölümünün çoğu, birden fazla komorbiditesi olan ve hematolojik hastalıklarının ileri evrelerinde bulunan hastalarda görülmüştür. **Komplikasyon riski yüksek olan, önceden mevcut böbrek sorunları olan, yaşlı, komorbid durumları olan ve böbrek fonksiyonlarını zayıflatıcı ilaç kullanan hastalarda serum kreatinin düzeylerinin izlenmesine özellikle dikkat edilmelidir.**

**Serum kreatinin değerinin tedaviye başlamadan önce iki kez ve daha sonra ayda bir ölçülmesi önerilmektedir.**

**Exjade ile tedavi edilmiş hastaların böbreklerinde tübüler bozukluklar ve RTA (renal tübüler asidoz) vakaları bildirilmiştir. Tübüler belirteçlerin düzeylerinde anormallikler gözlenirse ve/veya klinik olarak endikeyse doz azaltılabilir ya da doz uygulamasına ara verilebilir**

**Ayda bir proteinüri testleri yapılmalıdır.**

Exjade isimli preparatı reçete ederken söz konusu güvenlik uyarılarına dikkat edilmesi ve kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda Novartis Ürünleri İlaç Sektörü ile Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ni (e-posta tufam@iegm.gov.tr; faks: 0 312 309 71 18; tel 0 312 309 11 41/1192) bilgilendirmeniz gerektiğini hatırlatırız.

Advers etki bildirimini hakkında bilgi almak için hastanenizde görevli farmakovijilans irtibat noktalarına başvurabilirsiniz. Ayrıca konu ile ilgili her türlü ayrıntılı bilgi ve sorularınız için Novartis Ürünleri İlaç Sektörü, Barbaros Bulvarı No:83 34353 Beşiktaş İstanbul adresinden firmamıza ulaşabilirsiniz.

Saygılarımızla,



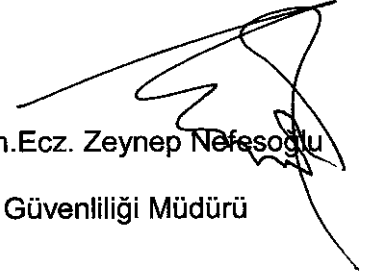
Dr. Müge Mert

Bilimsel Operasyonlar Direktörü



Dr. Barbaros Durgun

Onkoloji Medikal Direktörü



Uzm.Ecz. Zeynep Nefesoglu

İlaç Güvenliliği Müdürü