

HİZMETE ÖZEL



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

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

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-E.11638

17.01.2018

Konu : İzotretionin oral formülasyonları
- Acil Güvenlilik Kısıtlaması

DOSYA

İzotretionin içeren oral kullanımı olan ilaçlar ile ilgili olarak; Avrupa İlaç Ajansı (EMA) Farmakovijilans Risk Değerlendirme Komitesi'nin resmi internet sitesinde "Amendments to the product information of the nationally authorised medicinal product(s) Annex II"da yayımlanan güncelleme Kurumumuzca değerlendirilmiş olup söz konusu etkin maddeyi içeren ilaçların kısa ürün bilgilerine (KÜB) ve kullanma talimatlarına (KT) ekte yer alan ifadelerin ilave edilmesi gerekmektedir.

Ekte belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 15 gün içerisinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

EK: 1 sayfa

Dağıtım:

Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği

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

Bilgi İçin: Ertuğ BAŞGUT
Unvan: Uzman Eczacı





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

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

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda belirtilen advers reaksiyonlar sistem organ sınıflandırmasına göre “**Üreme sistemi ve meme hastalıkları**” altında “**bilinmiyor**” sıklığı ile yazılmalıdır:

“Erektile disfonksiyon ve azalmış libidoyu içeren seksüel bozukluk”

KULLANMA TALİMATI

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Bilinmiyor (eldeki verilere göre bu verilerin sıklığı bilinmemektedir).

- Koyu renkte idrar
- **Ereksiyonu sağlamak veya devam ettirmede problemler**
- **Azalmış libido (cinsel istek)**

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3M0FyM0FyZ1AxZmxXYnUyQ3NR



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