

## HİZMETE ÖZEL



T.C  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-  
Konu : Amlodipin besilat - Acil  
Güvenlilik Kısıtlaması

### DOSYA

**Amlodipin besilat** içeren ilaçlarla ilgili olarak; Japon Sağlık Otoritesi'nin resmi internet sitesinde yayımlanan "Risk of fulminant hepatitis, agranulocytosis and rhabdomyolysis" başlıklı uyarı Kurumumuzca değerlendirilmiş olup, söz konusu etkin maddeyi içeren tüm ilaçların;

- Kısa ürün bilgilerinin "4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri" bölümüne; "Özellikle 60 yaş üzeri ve statin grubu gibi rabdomyoliz yaptığı bilinen ilaçlarla kullanımda, rabdomyoliz açısından dikkatli olunmalıdır." ifadesinin,
- Kullanma talimatının "2. <ilaç ismi>ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümünün "<ilaç ismi>ni aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız" alt başlığına; "60 yaşın üzerindeyseniz ve statin grubu gibi rabdomyoliz (kas hücrelerinde yıkım) yaptığı bilinen ilaçlar kullanıyorsanız rabdomyoliz riski açısından dikkatli olunuz." ifadesinin ilave edilmesi gerekmektedir.

Yukarıda 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

#### Dağıtım:

#### Gereği:

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

