

HİZMETE ÖZEL



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

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-E.56838

10.03.2017

Konu : Olanzapin hk.

DOSYA

Olanzapin içeren ilaçlar ile ilgili olarak; Avrupa İlaç Ajansı remi internet sitesinde yayımlanan “Olanzapine-Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)” ve “Olanzapine-Restless legs syndrome” başlıklı uyarılar Kurumumuzca değerlendirilmiş olup, söz konusu ilaçların KÜB ve KT’lerine ekte yer alan ifadelerin ilave edilmesi gerekmektedir.

Ekte belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı orijinal 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
Kamu İlaç Tedarikçileri Derneği
ISPE Sağlık Bilimleri 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 için: Ertuğ BAŞGUT
Unvan: Uzman Eczacı

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

4.8. İstenmeyen etkiler

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Huzursuz bacak sendromu

KULLANMA TALİMATI

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Çok seyrek yan etkiler, bir çeşit beyaz kan hücresi (eozinofil) artışı ve tüm vücutta görülebilen semptomlarla seyreden ilaç reaksiyonu (DRESS) gibi ciddi alerjik reaksiyonları içerir. DRESS, başlangıçta yüzde kızarma ile birlikte grip benzeri semptomlarla, sonra geniş çaplı kızarıklık, vücut sıcaklığında artış, lenf nodüllerinde büyüme, karaciğer enzimlerinde yükselme, beyaz kan hücrelerinin bir tipinde artış (eozinofili) ile ortaya çıkar.

[altı çizili ifade ilave edilmelidir]

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın 1'inden az görülebilir) alerjik reaksiyonu (örn. ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü); şeker hastalığını veya bazen koma veya ketoasidoz (kan ve idrardaki ketonlar) ile bağlantılı şeker hastalığının kötüleşmesini; genellikle nöbet geçmişi olanlarda sara nöbetini (epilepsi); kas sertliği ya da spazmı (göz hareketleri dahil); huzursuz bacak sendromunu; konuşmada problemi; düşük kalp atım hızını; gün ışığına karşı hassasiyeti; burundan kan gelmesini; karın şişliğini; hafıza kaybını veya unutkanlığı; idrar tutamamayı; idrara çıkamamayı; saç dökülmesini; adet dönemlerinin olmaması ya da azalmasını; anormal anne sütü üretimi ya da anormal büyüme gibi kadın ve erkeklerin göğüslerindeki değişiklikleri ve venöz tromboembolik olay (VTO) riskini içerir.