

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.44695

07.03.2018

Konu : Amlodipin içeren ilaçlar - Acil
Güvenlilik Kısıtlaması

DOSYA

Amlodipin içeren ilaçlarla ilgili olarak; Avrupa İlaç Ajansı Farmakovijilans Risk Değerlendirme Komitesi'nin (PRAC) resmi internet sitesinde yayınlanan "*Amlodipine; CMDh scientific conclusions and grounds for the variation, amendments to the product information and timetable for the implementation-Annex II*" güncelleme Kurumumuzca değerlendirilmiş olup, söz konusu etkin maddeyi içeren tüm 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. Ali ALKAN
Kurum Başkanı V.

Ek: 2 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



Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://cbs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ak1UZ1AxZmxXZW56SHY3ak1UM0Fy



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

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

Kısa Ürün Bilgi'sinin ilgili bölümlerinde aşağıda belirtilen düzenlemeler yapılmalıdır (eklenmesi gereken yeni ifadeler altı çizili ve koyu punto ile, silinmesi gereken ifadeler üzeri çizili olarak belirtilmiştir).

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

4.5. Diğer Tıbbi Ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

[...]

CYP3A4 indükleyicileri:

CYP3A4 indükleyicilerinin amlodipin üzerine etkilerine dair herhangi bir veri bulunmamaktadır. CYP3A4 indükleyicilerinin (rifampisin, sarı kantaron gibi) birlikte kullanımı, düşük amlodipin plazma konsantrasyonlarına sebep olabilir. Amlodipin, CYP3A4 indükleyicileri ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

CYP3A4'ün bilinen indükleyicilerinin birlikte uygulanması halinde, amlodipinin plazma konsantrasyonu değişebilir. Bu sebeple, özellikle güçlü CYP3A4 indükleyicileri (örn., rifampisin, sarı kantaron) ile birlikte ilaç kullanımı sırasında ve sonrasında kan basıncının izlenmesi ve doz ayarlaması yapılması düşünülmelidir.

[...]

4.6. Gebelik ve Laktasyon

[...]

Laktasyon dönemi

Amlodipin insan sütüne geçer. Bebek tarafından alınan maternal dozun oranı, çeyrekler açıklığında tahmini olarak % 3-7 ve en fazla % 15 hesaplanmıştır. Amlodipinin infantlar üzerindeki etkisi bilinmemektedir. Amlodipin'in insanlarda süte geçip geçmediği saptanmamıştır. Emzirmeye devam etme / etmeme veya amlodipin tedavisine devam etme / etmeme ile ilgili karar; emzirmenin çocuğa yararı ve amlodipin tedavisinin anneye faydası göz önünde bulundurularak verilmelidir.

[...]

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 : 1SHY3ak1UZmxXQ3NRM0FyZmxXak1U

★ 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

4.8. İstenmeyen Etkiler

Aşağıda yer alan advers reaksiyon, sistem organ sınıfı (SOC); Deri ve deri altı bozuklukları altında "Bilinmeyen" sıklığı ile yer almalıdır.

Toksik Epidermal Nekroliz

KULLANMA TALİMATI

2. <İlaç ismi> kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

[...]

<İlaç ismi> aşağıdaki ilaçları etkileyebilir veya aşağıdaki ilaçlardan etkilenebilir:

- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin (antibiyotikler)

Emzirme

<İlaç ismi>'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız <İlaç ismi>'ni kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

4. Olası Yan Etkiler

[...]

Aşağıdakilerden biri olursa, <İlaç ismi>'ni kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

[...]

- Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, muköz membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson Syndrome, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar