

HİZMETE ÖZEL



T.C  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-  
Konu : Levetirasetam ile Metotreksat  
etkileşimi ve Akut böbrek hasarı-  
Acil Güvenlilik Kısıtlaması

DOSYA

**Levetirasetam ve metotreksat** etkin maddelerini içeren ilaçların birlikte kullanıldığı hastalarda gözlenen ilaç etkileşimi ilgili olarak Kanada Sağlık Otoritesi resmi internet sitesinde yayımlanan “Summary Safety Review – Levetiracetam and Methotrexate – Assessing the Potential Risk of Drug-Drug Interaction” başlıklı uyarı Kurumumuzca değerlendirilmiştir. Metotreksat etken maddesini içeren ilaçların KÜB’lerinin;

“4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri” bölümüne;

“Levetirasetam

Levetirasetam ile metotreksatın birlikte uygulanmasının metotreksat klerensini azalttığı ve böylece kandaki metotreksat konsantrasyonunun potansiyel olarak toksik seviyelere kadar artmasına/uzamasına neden olduğu bildirilmiştir. Bu iki ilacı birlikte kullanan hastaların kan metotreksat ve levetirasetam seviyeleri dikkatle incelenmelidir.”

ifadelerinin eklenmesi gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı orijinal ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 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

