

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 62820468-000-
Konu : “Nateglinid” etkin maddeli ilaçlar
hk.

DOSYA

“Nateglinid” etkin maddeli ilaçlar “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından değerlendirilmiş olup söz konusu ilaçların Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT)’nin ilgili bölümleri aşağıdaki bilgileri içerecek ve bu bilgilere uygun olacak şekilde güncellenmelidir:

Terapötik endikasyonlar:

- *Tip 2 diyabetik hastalarda tek başına metforminin maksimum tolere edilebilen dozları ile regüle edilemeyen hastalarda, metformin ile kombinasyon tedavisi şeklinde endikedir.*

Pozoloji ve uygulama şekli (Monoterapi ve kombinasyon tedavisi başlıkları çıkarılmalıdır):

- *Önerilen başlangıç dozu, özellikle HbA1c hedef değerlerine yakın olan hastalarda, günde üç kez ana yemeklerden 1-30 dakika önce 60 mg’dır. Bu doz ile yeterli kan şekeri kontrolü sağlanamazsa günde üç kez 120 mg doza çıkılabilir.*
- *Nateglinid maksimum dozu günde üç kez ana yemeklerden önce alınan 180 mg’dır.*

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 18.02.2019 tarihine kadar Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Dağıtım:

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

