



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

NORMAL

Sayı : 54398317-510.01.04-  
Konu : GLP-1 analogları-Acil güvenlik  
kısıtlaması

**DOSYA**

GLP-1 analoglarına dahil olan ilaçlarla ilgili olarak Kurumumuzca yapılan değerlendirme neticesinde söz konusu ilaçların KÜB ve KT'lerine aşağıdaki ifadelerin ilave edilmesi gerekmektedir.

**Kısa Ürün Bilgisi**

**4.3 Kontrendikasyon**

- Kendisinde veya aile öyküsünde medüller tiroid karsinomu olan hastalarda veya çoklu endokrin neoplazma sendromu tip 2 olan hastalarda kontrendikedir.

**Kullanma Talimatı**

**2. <ilaç ismi>ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

- Sizde veya ailenizde bir tiroid kanseri türü olan medüller tiroid karsinomu veya sizde bir endokrin sistem hastalığı olan çoklu endokrin neoplazma sendromu tip 2 varsa <ilaç ismi>ni kullanmayınız.

Söz konusu değişikliklerin yansıtıldığı referans ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere duyuru tarihinden itibaren 15 gün içinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi gerekmektedir. Referans ürüne ait KÜB/KT metinlerinin resmi internet sitemizde yayımlanmasından sonraki 15 gün içinde GLP-1 analogu ilaç içeren diğer ilaçlar için Farmakolojik Değerlendirme Birimine başvurulmalıdır. Ancak söz konusu etkin maddeleri içeren ilaçlardan referansı bulunmayan veya referansı piyasada aktif olmayan ilaçlar için; herhangi bir referans ilaca ait KÜB/KT metninin resmi internet sitemizde yayımlanmasını beklemezsiniz, duyuru tarihinden itibaren 15 gün içinde Farmakolojik Değerlendirme Birimine başvurulması gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. Harun KIZILAY  
Kurum Başkanı V.

**Dağıtım:**

**Gereği:**

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

