



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

NORMAL

Sayı :
Konu : Lamotrijin- Acil Güvenlilik Kısıtlaması

DOSYA

Lamotrijin içeren ilaçlarla ilgili olarak Amerikan İlaç ve Gıda Dairesi'nin resmi internet sitesinde yayımlanan "Lamictal (lamotrigine): Drug Safety Communication - Studies Show Increased Risk of Heart Rhythm Problems in Patients with Heart Disease" başlıklı uyarı Kurumumuzca değerlendirilmiş olup söz konusu ilaçların Kısa ürün bilgilerinin "4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri" bölümüne aşağıdaki paragrafın ilave edilmesi gerekmektedir:

Kalp Ritmi ve İletim Anormallikleri

In vitro testler, lamotrijinin terapötik olarak ilgili konsantrasyonlarda Sınıf IB antiaritmik aktivite sergilediğini göstermiştir. Bu in vitro bulgulara göre, lamotrijin ventriküler iletimi yavaşlatabilir (QRS'yi genişletebilir) ve klinik olarak önemli yapısal veya fonksiyonel kalp hastalığı olan hastalarda ani ölüme yol açabilen proaritmiiyi indükleyebilir (örn. kalp yetmezliği, kalp kapak hastalığı, konjenital kalp hastalığı, iletim sistemi hastalığı, ventriküler aritmiler, Brugada sendromu gibi kardiyak kanalopatiler, klinik olarak önemli iskemik kalp hastalığı veya koroner arter hastalığı). Klinik olarak önemli yapısal veya fonksiyonel kalp hastalığı olan her hastada lamotrijinin beklenen veya gözlenen faydaları o hastalar için ciddi aritmi ve / veya ölüm risklerine karşı dikkatle tartılmalıdır. Diğer sodyum kanal blokerlerinin eşzamanlı kullanımı proaritmii riskini daha da artırabilir.

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 metninin resmi internet sitemizde yayımlanmasından sonraki 15 gün içinde lamotrijin içeren diğer ilaçlar için Farmakolojik Değerlendirme Birimine başvurulmalıdır. Ancak söz konusu etkin maddeyi içeren ilaçlardan referansı bulunmayan veya referansı piyasada aktif olmayan ilaçlar için; herhangi bir referans ilaca ait KÜB/KT metninin resmi internet sitemizde yayımlanmasını beklemeksizin, duyuru tarihinden itibaren 15 gün içinde Farmakolojik Değerlendirme Birimine başvurulması gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga KARAKAN
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Gereği:

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

