



25 Mart 2021

MONTELUKAST İÇEREN İLAÇLARIN NÖROPSİKİYATRİK ADVERS OLAYLAR RİSKİ HAKKINDA HATIRLATMA ve BU RİSKE İLİŞKİN UYARILARIN GÜÇLENDİRİLMESİ

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

Bu mektubun amacı, persistan astım tedavisinde ve alerjik rinitin semptomatik tedavisinde kullanılan montelukast içeren ilaçların güvenlilik bilgileri hakkında sizi bilgilendirmektir. Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ruhsat sahipleri ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba <https://www.titck.gov.tr/> adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet:

- Montelukast içeren ilaçlar için nöropsikiyatrik advers olaylar bilinmekte ve ürünlerin Kısa Ürün Bilgisi (KÜB)'nde bunlardan bahsedilmektedir. Bu advers etkiler genellikle tedavinin kesilmesinden sonra kaybolmaktadır. Bununla birlikte, nöropsikiyatrik advers etkilerin muhtemelen montelukast kullanımıyla ilişkili olduğunun hızlı bir şekilde belirlenemediği vakalar bildirilmiştir. Bu vakalar, montelukast ile tedaviye devam edip etmeme konusunu değerlendirmede kayda değer bir gecikmeye yol açmıştır.
- Hastalar ve/veya hasta yakınları, montelukast tedavisi sırasında nöropsikiyatrik advers etki riski konusunda bilgilendirilmeli ve aşağıdaki durumlarda doktorlarını bilgilendirmelidir:
 - davranış ve duygudurum değişiklikleri, anormal rüyalar, kabuslar, insomni, uykusuzluk, uyurgezerlik, anksiyete, saldırgan davranış veya düşmanlık dahil olmak üzere ajitasyon, depresyon, psikomotor hiperaktivite (irritabilite, huzursuzluk, tremor dahil)
 - daha seyrek: dikkat bozukluğu, hafıza bozukluğu, tikler, halüsinasyonlar, oryantasyon bozukluğu, intihar düşüncesi ve davranışı, obsesif-kompulsif semptomlar ve disfemi.
- Bu tür bozukluklar ortaya çıkarsa, hekimler, montelukast tedavisine devam etmenin risklerini ve yararlarını dikkatle değerlendirmeli ve gerekirse uygun bir takip mekanizması oluşturmalıdır.

İlave bilgi

Montelukast içeren ilaçlara ait KÜB "Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri" ile "İstenmeyen etkiler" bölümleri ve Kullanma Talimatları bu doğrultuda güncellenmektedir.

Raporlama Gerekliliği

Montelukast reçete edilirken yukarıda belirtilen güvenlilik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda, montelukast ile ilişkili her türlü şüpheli advers reaksiyon için, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrolde Tâbi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ni (e-posta: tufam@titck.gov.tr ; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00 ve 0800 314 00 08) ve/veya ilgili firma yetkililerini bilgilendirmenizi hatırlatırız. Ayrıca advers reaksiyonlar, hastanenizde görevli "Farmakovijilans İrtibat Noktası" aracılığıyla da bildirilebilir.

Saygılarımızla,

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu