



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

Sayı :
Konu : Statinler/Myastenia gravis ve oküler
myasteni/Acil Güvenlilik Kısıtlaması

DOSYA

Statin grubundaki tüm ilaçların Myasteniagravis ve oküler myasteni riski ile ilgili olarak Avrupa İlaç Ajansı'nın resmi internet sitesinde 06 Şubat 2023 tarihinde yayınlanan "**3-hydroxy 3-methylglutaryl coenzyme A (HMG-CoA) reductase inhibitors (statins): atorvastatin; fluvastatin; lovastatin; pitavastatin; pravastatin; rosuvastatin; simvastatin and other relevant fixed dose combinations; pravastatin, fenofibrate; simvastatin, fenofibrate – Myasthenia gravis**" başlıklı uyarısında, hem tek bileşenli hem de sabit doz kombinasyonu halindeki atorvastatin, pravastatin, lovastatin, fluvastatin, simvastatin, rosuvastatin ve pitavastatin içeren ilaçların ürün bilgilerinin güncelleneceği belirtilmiştir.

Uyarı Kurumumuzca değerlendirilmiş olup, söz konusu ilaçların Türkiye'de ruhsatlı olanlarının kısa ürün bilgilerine (KÜB) ve kullanma talimatlarına (KT) ekte yer alan ifadelerin ilave edilmesi gerekmektedir.

Söz konusu değişikliklerin yansıtıldığı referans ürünlere ait KÜB başvurularının incelenmek üzere duyuru tarihinden itibaren 15 gün içinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi gerekmektedir. Referans ürüne ait KÜB metninin resmi internet sitemizde yayımlanmasından sonraki 15 gün içinde statin 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 metninin resmi internet sitemizde yayımlanmasını beklemeksizin, duyuru tarihinden itibaren 15 gün içinde Farmakolojik Değerlendirme Birimine başvurulması gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Asım HOCAOĞLU
Kurum Başkanı

Ek1: Sendika Dernek Duyurusu (1 sayfa)

Ek2: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-9-12-january-2023-prac-meeting_en.pdf

Dağıtım:

Gereği:

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





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

[Aşağıda yer alan ifadeler, statin içeren tüm ilaçların kısa ürün bilgilerine ve kullanma talimatlarına ilave edilmelidir.]

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Myastenia gravis

Az sayıda vakada, statinlerin yeni myastenia gravis veya oküler myasteniyi indüklediği veya önceden var olan myastenia gravis veya oküler myasteniyi şiddetlendirdiği bildirilmiştir (bkz. bölüm 4.8). Belirtilerin şiddetlenmesi durumunda < Müstahzar adı > kesilmelidir. Aynı veya farklı bir statin (yeniden) uygulandığında nöksler bildirilmiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların tablolaştırılmış listesi

MedDRA Standart Sistem Organ Sınıfı	Advers reaksiyonlar	Sıklık
Sinir Sistemi Hastalıkları	Myastenia gravis	bilinmiyor
Göz Hastalıkları	Oküler myasteni	bilinmiyor

KULLANMA TALİMATI

2. < Müstahzar adı > KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

< Müstahzar adı > aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Miyasteni (bazı durumlarda nefes alırken kullanılan kaslar da dahil olmak üzere genel kas güçsüzlüğü ile seyreden bir hastalık) veya oküler miyasteni (göz kaslarında güçsüzlüğe neden olan bir hastalık) geçirmekteseniz veya geçirdi iseniz, statinler bazen durumu ağırlaştırabilir ya da miyasteni oluşumuna yol açabilir. (bkz. bölüm 4)

4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?

Bilinmiyor:

- Myastenia gravis (bazı durumlarda nefes alırken kullanılan kaslar da dahil olmak üzere genel kas güçsüzlüğüne neden olan bir hastalık). Oküler miyasteni (göz kaslarında güçsüzlüğe neden olan bir hastalık). Kol veya bacaklarınızda hareket sonrası kötüleşen güçsüzlük, yutma güçlüğü, nefes darlığı, göz kapaklarınızın düşmesi veya çift görme yaşarsanız doktorunuza danışınız.

