

Sayı : 46977249-510.01.04

Konu : Stronsiyum ranelat

DOSYA

İlgi: 08.07.2013 tarih ve 982429 işlem takip numaralı sendika dernek duyurusu

Stronsiyum ranelat etkin maddesini içeren ürünlerle ilgili olarak ilgi yazıda yer alan sendika-dernek duyurusu Kurumumuzca yeniden değerlendirilmiştir. Yapılan değerlendirme sonucunda;

• İlgi yazıda yer alan -endikasyonlar hariç- ifadelerin aynen eklenmesi, KÜB'ün "**4.1 Terapötik Endikasyonlar**" bölümünün;

"Diğer osteoporoz ilaçlarını kontrendikasyon veya intolerans nedeniyle kullanamayan yüksek kırık riski bulunan

- *post-menopozal kadın hastalarda ve*

- *erkek hastalarda*

ciddi osteoporos tedavisinde endikedir.

Stronsiyum ranelat, menopoz sonrası evrede bulunan kadın hastalarda vertebral ve kalça kırıklarına dair riski azaltmaktadır (Bkz. bölüm 5.1)."

şeklinde değiştirilmesi,

• "**4.4. Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri**" bölümünün en üstüne **karakutu** içerisinde "Bilinen kalp ve dolaşım problemi olanlarda, kontrolsüz hipertansiyon veya anjinası olan hastalarda ya da tedavi sırasında bu problemlerle karşılaşan hastalarda kullanılmamalı ve kullanan hastalarda tedaviye son verilmelidir (bkz. Bölüm 4.3)." ifadesinin ilave edilmesi,

• "**4.4. Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri**" bölümüne "Kardiyovasküler hastalık gelişim riski olan hastalar tedavi başlamadan önce değerlendirilmeli ve tedavi süresince genel olarak her 6 ile 12 ay düzenli olarak izlenmelidir" ifadesinin ilave edilmesi,

Ayrıca bu uyarıların kullanma talimatında uygun bir dille yer alması gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliğin yansıtıldığı orijinal ilaçlara ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası

Gelişimci İlaç Firmaları Derneği

Sağlık Ürünleri Derneği

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.

Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

Söğütözü Mahallesi,2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 35 99

www.titck.gov.tr