



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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 65304
Giden Evrak Tarihi: 28.05.2014
Güvenlik Kodu: 614514
İşlem Takip No: 1265616

Sayı : 46977249-510.01.04
Konu : Diaserein içeren ilaçlar

DOSYA

Diaserein etkin maddesini içeren ilaçların kullanımlarının kısıtlanması ile ilgili olarak Avrupa İlaç Ajansı (EMA) resmi internet sitesinde yayımlanan uyarılar Kurumumuzca değerlendirilmiş olup bu etkin maddeleri içeren ilaçların KÜB'lerinin ekte yer aldığı şekilde düzenlenmesi, ayrıca aynı düzenlemelerin KT'lerde yapılması gerekmektedir.

Ekte belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı orijinal ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere "Farmakolojik Değerlendirme Birimi"ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

EK: Referans sayfa (2 sayfa)

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 34 60
www.titek.gov.tr

4.1. Terapötik endikasyonlar

[Mevcut ifade çıkartılacak ve aşağıdaki ifade eklenecektir]

Diaserein sadece kalça ve diz osteoartrit semptomlarının tedavisi için kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

[aşağıda yer alan ifade eklenecektir]

Tedavi sadece osteoartrit tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından başlatılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Karaciğer yetmezliği

[mevcut ifade çıkartılacak ve karaciğer yetmezliği alt başlığına aşağıda yer alan ifade eklenecektir]

Diaserein karaciğer hastalığı ya da karaciğer hastalığı geçmişi olan hastalarda kullanılmamalıdır (bkz.4.3). Hastalar doktorları tarafından karaciğer hastalıklarının erken belirtileri için izlenmeli ve erken semptomların teşhisi için bilgilendirilmelidirler.

Geriyatrik popülasyon:

[mevcut ifade çıkartılacak ve geriyatrik alt başlığına aşağıda yer alan ifade eklenecektir]

Şiddetli diyare riskinden dolayı 65 yaş ve üstündeki hastalar için önerilmez. Bu hastalarda normal dozun yarısı ile tedaviye başlanmalı (örn: günlük 100 mg yerine 50 mg) ve eğer diyare gelişirse diaserein tedavisi bırakılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

“Şiddetli hepatik yetmezliği olanlarda” ifadesinin çıkartılması ve yerine “Karaciğer hastalığı veya öyküsü olanlarda” ifadesinin eklenmesi gerekmektedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

[Aşağıdaki ifade en başa eklenecektir]

Güncel verilere dayanılarak, diaserein sadece kalça ya da diz eklemlerini etkileyen osteoartrit semptomlarının tedavisinde kullanılmalıdır. Diaserein hızlı gelişen kalça osteoartritinde kullanılması önerilmemektedir.

[Aşağıdaki mevcut ifade çıkartılacaktır]

“Bazı hastalar tedavinin ilk haftasında günde iki kapsül alınmasından sonra dışkıda yumuşama veya diyare yaşayabilirler ve bu nedenle ilk hafta için tedaviye günlük önerilen dozun yarısı (akşam yemeği ile birlikte günde 1 kapsül diaserein) ile başlamak tavsiye edilebilir, önerilen doz ile tedavi (günde 2 kapsül diaserein) daha sonra başlayabilir. Laksatifler diaserein ile birlikte alınmamalıdır.

Karaciğer bozukluklarının belirgin semptomları ortaya çıkarsa tedavi tamamen sonlandırılmalıdır”

[Aşağıdaki mevcut ifade eklenecektir]

Bazı hastalar tedavinin ilk haftasında günde iki kapsül alınmasından sonra dışkıda yumuşama veya diyare yaşayabilirler ve bu nedenle ilk 2-4 hafta için tedaviye günlük önerilen dozun yarısı (akşam yemeği ile birlikte günde 1 kapsül diaserein) ile başlamak tavsiye edilebilir, önerilen doz ile tedavi (günde 2 kapsül diaserein) daha sonra başlayabilir. Eğer diyare oluşursa tedavi sonlandırılmalıdır. Laksatifler diaserein ile birlikte alınmamalıdır.

Diaserein karaciğer hastalığı ya da karaciğer hastalığı geçmişi olan hastalarda kontrendikedir (bkz 4.2 ve 4.3). Hastalar doktorları tarafından karaciğer hastalıklarının erken belirtileri için izlenmeli ve erken semptomların teşhisi için bilgilendirilmelidirler.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Özel hasta gruplarındaki farmakokinetikler

Bu alt başlıkta bulunan hepatik yetmezlik ve yaşlılar ile ilgili ifadelerin 4.2 ve 4.3 bölümleri doğrultusunda düzenlenmesi gerekmektedir.