

Sayı : 46977249-510.01.04  
Konu : Proton Pompası İnhibitörleri

### DOSYA

**Proton pompası inhibitörleri** farmakolojik grubuna dâhil olan etkin maddeleri içeren ilaçlarla ilgili olarak İngiltere Sağlık Otoritesi'nin resmi internet sitesinde yayımlanan "Proton pump inhibitors: very low risk of subacute cutaneous lupus erythematosus" başlıklı uyarı Kurumumuzca değerlendirilmiştir.

Söz konusu ilaçların KÜB'lerinin;

- "4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri" bölümüne,

"Subakut kütanöz lupus eritematozus

Proton pompa inhibitörleri çok seyrek olarak subakut kütanöz lupus eritematozus vakaları ile ilişkilendirilmiştir. Özellikle derinin güneşe maruz kalan alanlarında olmak üzere lezyonların ortaya çıkması ve artraljinin eşlik etmesi durumlarında hasta acilen tıbbi yardım almalı ve sağlık mesleği mensubu [ilaç adı] tedavisinin kesilmesini değerlendirmelidir. Daha önce bir proton pompa inhibitörü tedavisi sonrası subakut kütanöz lupus eritematozus gelişmiş olması, aynı durumun diğer proton pompa inhibitörleri ile de görülme riskini artırır."

- "4.8. İstenmeyen Etkiler" bölümüne,

"Deri ve derialtı doku bozuklukları" alt başlığına (Sıklık "Bilinmiyor" olacak şekilde):

"Subakut kütanöz lupus eritematozus (Bkz. Bölüm 4.4)"

ifadelerinin eklenmesi, ayrıca aynı uyarıların KT'de uygun bir dille yer alması gerekmektedir.

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

Doç. Dr. Osman Arıkan NACAR  
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği  
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği  
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası  
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği  
Sağlık Ürünleri Derneği  
Kamu İlaç Tedarikçileri Derneği

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.  
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.  
**Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**

