

Sayı : 46977249-510.01.04
Konu : Bifosfonatlar

DOSYA

Bifosfonat içeren ilaçlarla ilgili olarak İngiltere Sağlık Otoritesi'nin resmi internet sitesinde yayımlanan "Bisphosphonates: very rare reports of osteonecrosis of the external auditory canal" başlıklı uyarı Kurumumuzca değerlendirilmiştir.

Söz konusu ilaçların KÜB'lerinin;

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

"Dış kulak yolunda osteonekroz

Çoğunlukla uzun süreli tedaviyle ilişkili olarak, bifosfonat kullanımı ile dış kulak yolunda osteonekroz vakaları bildirilmiştir. Dış kulak yolundaki osteonekroz için olası risk faktörleri steroid kullanımı, kemoterapi ve/veya enfeksiyon ve travma gibi lokal risk faktörlerini içermektedir. Kronik kulak enfeksiyonları dâhil olmak üzere kulak semptomları görülen bifosfonat alan hastalarda, dış kulak yolunda osteonekroz olasılığı düşünülmelidir."

- "4.8. İstenmeyen Etkiler" bölümüne,

"Çok seyrek : Dış kulak yolunda osteonekroz (bifosfonat sınıfı advers reaksiyonu)" 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:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Türkiye İlaç Sanayi 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.



Söğütözü Mahallesi,2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 35 99

www.iegm.gov.tr