



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 7393
Giden Evrak Tarihi: 20.01.2014
Güvenlik Kodu: 344342
İşlem Takip No: 1156290

Sayı : 46977249-510.01.04
Konu : Risperidon ve Paliperidon içeren tüm ürünler

DOSYA

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) Drug Safety Update'te yayınlanan "Risperidone and paliperidone: risk of intraoperative floppy iris syndrome in patients undergoing cataract surgery" başlıklı uyarı Kurumumuz "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu" tarafından incelenmiş olup **risperidon ve paliperidon içeren ürünlerin KÜB'lerine ekte yer alan ifadelerin ilgili bölümlere eklenmesi** ayrıca aynı düzenlemelerin uygun bir dille KT'lerde yapılması gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı orijinal ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

EK : 1 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.ticck.gov.tr

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İntraoperatif Floppy İris Sendrom

Katarakt ameliyatı sırasında, ... (ilaç adı) dahil alfa 1a adrenerjik antagonist etki gösteren ilaçları kullanan hastalarda İntraoperatif Floppy İris Sendromu (IFIS) gözlenmiştir. IFIS, ameliyat sırasında ve sonrasında göz komplikasyonları riskini arttırabilir. Ameliyat öncesinde hastanın alfa 1a adrenerjik antagonist ilaçları geçmişte kullanmış veya halen kullanmakta olduğu göz cerrahına mutlaka iletilmelidir.

Katarakt ameliyatı öncesinde alfa 1 bloker tedavisinin kesilmesinin potansiyel faydası kanıtlanmamıştır ve antipsikotik tedavinin kesilmesinin oluşturabileceği risk göz önünde bulundurulmalıdır.

4.8 İstenmeyen Etkiler

Göz hastalıkları

Seyrek: İntraoperatif Floppy İris Sendromu (IFIS)