



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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 65300
Giden Evrak Tarihi: 28.05.2014
Güvenlik Kodu: 276790
İşlem Takip No: 1286007

Sayı : 46977249-510.01.04
Konu : Karvedilol içeren ilaçlar

DOSYA

Karvedilol etkin maddesini içeren ilaçların KÜB'lerinin ilgili bölümlerinin ekte yer aldığı şekilde düzenlenmesi, ayrıca aynı düzenlemelerin KT'lere de uygun ifadelerle uygulanması 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 (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.titek.gov.tr

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

[Aşağıdaki ifade eklenecektir]

Ciddi deri reaksiyonları (SCARs): Karvedilol kullanımına bağlı çok seyrek olarak Steven Johnson Sendromu (SJS) ve Toksik Epidermal Nekroliz (TEN) gibi ciddi deri reaksiyonları rapor edilmiştir (bkz. Bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler). Karvedilol tedavisine bağlı olduğu düşünülen ciddi deri reaksiyonu görülen hastalarda karvedilol kullanımı derhal kesilmelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Deri ve deri altı doku hastalıkları

[Aşağıdaki ifade eklenecektir]

Çok seyrek: Steven Johnson Sendromu (SJS) ve Toksik Epidermal Nekroliz (TEN) gibi ciddi deri reaksiyonları (bkz. Bölüm 4.4. Önemli kullanım uyarıları ve önlemleri)