

HİZMETE ÖZEL



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

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

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-E.10826
Konu : Aripiprazol içeren ilaçlar hk.

12.01.2017

DOSYA

Oral ve parenteral kullanımı olan **aripiprazol** içeren ilaçlar ile ilgili olarak; Avrupa İlaç Ajansı, Amerika Gıda ve İlaç Ajansı ve Kanada Sağlık Otorite'lerinin resmi internet sitelerinde yayımlanan uyarılar Kurumumuzca değerlendirilmiş olup söz konusu ilaçların KÜB ve KT'lerine ekte yer alan ifadelerin ilave edilmesi gerekmektedir.

Ekte belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı orijinal ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 15 gün içerisinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

EK: 2 sayfa

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
ISPE Sağlık Bilimleri Derneği

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bilgi İçin: Ertuğ BAŞGUT
Unvan: Uzman Eczacı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman
<http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır.
Dokümanın doğrulama kodu : ZW56M0FyYnUyak1UQ3NRM0FyZW56

[Aşağıdaki ifadeler aripiprazol içeren ilaçların kısa ürün bilgilerinde yer almalıdır]

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Patolojik kumar oynama

Aripiprazol reçete edilen hastalar arasında, daha önceden kumar oynama öykülerine sahip olup olmadıklarına bakılmaksızın, pazarlama sonrası raporlarda patolojik kumar oynama bildirilmiştir. Daha önceden patolojik kumar oynama öyküsüne sahip hastalar artmış risk altında olabilirler ve daha dikkatli izlenmelidirler (bkz. Bölüm 4.8).

4.8. İstenmeyen etkiler

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın olmayan: Hiperseksüalite

Bilinmiyor: Patolojik kumar oynama, aşırı alışveriş yapma, aşırı yeme, agresyon

Endokrin sistem hastalıkları

Yaygın olmayan: Hiperprolaktinemi

Yaygın olmayan: Azalmış kan prolaktini (bu ifade sadece uzun salınlı I.M. kullanımı olan preparatlara eklenmeli)

Seçilmiş advers reaksiyonların tanımları

Prolaktin

Onaylı endikasyon(lar)da yürütülen klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrasında tedavi başlangıcı ile kıyaslandığında aripiprazol kullananlarda serum prolaktin düzeylerinde artış ve azalmalar (bkz. Bölüm 5.1).

5.1. Farmakodinamik Özellikler

(Aşağıdaki ifade sadece oral kullanımı veya IM kullanımı olan preparatlara eklenmeli)

Prolaktin

Prolaktin seviyeleri, tüm klinik çalışmalarda, aripiprazolün bütün dozları için değerlendirilmiştir (n=28.242). Aripiprazol ile tedavi edilen hastalarda; hiperprolaktinemi veya artmış serum prolaktinin görülme sıklığı (%0.3), plasebo (%0.2) ile benzerdir. Aripiprazol alan hastalarda, başlangıca kadar geçen median süre 42 gün ve ortalama süre ise 34 gündür.

Aripiprazol ile tedavi edilen hastalarda; hipoprolaktinemi veya azalmış serum prolaktinin görülme sıklığı % 0.4 iken plasebo ile tedavi edilmiş hastalarda bu değer %0.02'dir. Aripiprazol alan hastalarda, başlangıca kadar geçen median süre 30 gün ve ortalama süre 194 gündür.

(Aşağıdaki ifade sadece uzun salınlı IM kullanımı olan preparatlara eklenmeli)

Prolaktin

38 haftalık çalışmanın çift kör aktif-kontrol fazında başlangıçtan son kontrole kadar, uzatılmış salınlı enjektabl aripiprazol suspansiyonu (-0.33 ng/ml) için prolaktin seviyelerinde oluşan ortalama azalma, 10-30 mg (0.79 ng/ml; p<0.01) oral aripiprazol tabletlerindeki ortalama artışla karşılaştırılmıştır.

Uzatılmış salınlı enjektabl aripiprazol suspansiyonu alan hastalarda, prolaktin seviyelerinin insidansı, her değerlendirmede normal aralığın üst limiti (ULN) >1 olduğu aralıkta %5.4 iken; 10-30 mg oral aripiprazol tabletleri kullanan hastalarda bu değer %3.5'tir. Her tedavi grubunda erkek hastalar, genellikle kadın hastalara göre daha yüksek insidansa sahiptirler.

52 haftalık çalışmanın çift kör plasebo kontrollü fazında, başlangıçtan son kontrole kadar,

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın uzatılmış salınlı enjektabl aripiprazol suspansiyonu (-0.33 ng/ml) için prolaktin seviyelerinde

http://ebs.ticck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ZW56S3k0SHY3ZmxXS3k0ZW56YnUy

uzatılmış salınlı enjektabl aripiprazol suspansiyonu (-0,33 ng/ml) için prolaktin seviyelerinde

oluşan ortalama azalma, plasebodaki (1.67 ng/ml) prolaktin seviyelerindeki ortalama artış ile karşılaştırılmıştır. Uzatılmış salımlı enjektabl aripiprazol suspansiyonu alan hastalarda, prolaktin seviyelerinin insidansı, normal aralığın üst limiti (ULN) >1 olduğu aralıkta %1.9 iken, plasebo hastalarında bu değer %7.1'dir.

[Aşağıdaki ifadeler aripiprazol içeren ilaçların kullanma talimatında yer almalıdır]

2.'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

.....'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerli ise tedavisinden önce doktorunuza söyleyiniz.

Eğer,

-
-
- Geçmiş patolojik kumar öyküsü

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Yaygın olmayan yan etkiler: Değişmiş ya da artmış cinsel ilgi

Yaygın olmayan yan etkiler: Kanda artmış hormon prolaktin düzeyi *(bu ifade sadece oral kullanımı veya IM kullanımı olan preparatlara eklenmeli)*

Yaygın olmayan yan etkiler: Kanda artmış veya azalmış hormon prolaktin düzeyi *(bu ifade sadece uzun salımlı I.M. kullanımı olan preparatlara eklenmeli)*

Aşağıda yer alan yan etkiler aripiprazolün pazarda olduğu dönemde raporlanmıştır ancak oluşma sıklığı bilinmemektedir: Aşırı kumar oynama, aşırı alışveriş yapma, aşırı yeme, kendini agresif hissetme