

HİZMETE ÖZEL



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

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

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-61917
Konu : I.V. Bifosfonat, Denosumab
İçeren İlaçlar

12.05.2016

DOSYA

Kurumumuzca yapılan değerlendirme sonucunda bifosfonat içeren intravenöz yolla kullanılan ilaçların ve denosumab içeren ilaçların, çene osteonekrozuna yol açma riskini azaltmak amacıyla, dış ambalajlarına hasta uyarı kartı ilave edilmesi kararı alınmıştır.

Ekte hasta uyarı kartı metninin içeriği yer almakta olup, kart ilaveli dış ambalaj örneklerinin incelenip onaylanmak üzere İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı'na sunulması 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

Ek: Hasta uyarı kartı örneği (1 sayfa)

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 : ak1Uak1US3k0YnUyS3k0RG83



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

Bu hatırlatma kartı, “ ilaç ismi “ tedavisi öncesi ve sırasında farkında olmamız gereken önemli güvenilirlik bilgilerini içermektedir.

“ ilaç ismi “ uygulanan hastalarda çene osteonekrozu (çenede kemik hasarı) adı verilen yan etki bildirilmiştir. Çene osteonekrozu, tedavi sonlandırıldıktan sonra da ortaya çıkabilir. Çene osteonekrozu ağrılı olabilen, tedavi edilmesi zor bir durum olduğu için, gelişmesini önlemek önemlidir. Çene osteonekrozu gelişmesine ilişkin riski azaltmak için alabileceğiniz birtakım önlemler bulunmaktadır.

Tedaviye başlamadan önce

Doktorunuza ağızınız veya dişleriniz ile ilgili herhangi bir sorununuz varsa söyleyiniz.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuz, diş hekimi muayenesi yaptırmanızı isteyebilir;

- daha önce bifosfonat tedavisi gördüyseniz,
- kortikosteroid (prednizolon veya deksametazon gibi) olarak adlandırılan ilaçları kullanıyorsanız,
- sigara kullanıyorsanız,
- kanser tedavisi görüyorsanız,
- uzun zamandır diş kontrolü yaptırmadıysanız,
- ağız veya diş sorununuz varsa.

Tedavi sırasında

• Ağız hijyeninizin iyi olmasını sağlamalısınız ve düzenli olarak diş kontrolü yaptırmalısınız.

Eğer diş protezi kullanıyorsanız, bunların iyi oturduğundan emin olmalısınız.

• Dişlerinizle ilgili tedavi alıyorsanız veya dental ameliyat geçirecekseniz (örn.:diş çekimi) doktorunuza dişlerinize ilişkin tedaviniz hakkında bilgi veriniz ve diş hekiminize

“ ilaç ismi “ ile tedavi edildiğinizi söyleyiniz.

• Ağızınızda veya dişlerinizde diş kaybı, ağrı, şişme, iyileşmeyen yaralar, akıntı gibi herhangi bir sorun yaşarsanız, bunlar çene osteonekrozunun işaretleri olabileceği için derhal doktorunuza ve diş hekiminize haber veriniz.

Daha fazla bilgi için lütfen kutunun içinde yer alan kullanma talimatını okuyunuz.

“ ilaç ismi “ kullanımı sırasında yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.