



T.C Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-84431

30.06.2016

Konu : Testosteron içeren ilaçlar

DOSYA

Testosteron içeren ilaçlar ile ilgili olarak Avrupa İlaç Ajansı resmi internet sitesinde yayımlanan “No consistent evidence of an increased risk of heart problems with testosterone medicines” başlıklı uyarı doğrultusunda güncellenen Annex III ve Amerikan Gıda ve İlaç Ajansı resmi internet sitesinde yayımlanan “FDA cautions about using testosterone products for low testosterone due to aging; requires labeling change to inform of possible increased risk of heart attack and stroke with use” başlıklı uyarılar Kurumumuzca değerlendirilmiş olup söz konusu ilaçların KÜB’lerine ekte yer alan ifadelerin ilave edilmesi, ayrıca aynı uyarıların uygun bir dille KT’de yer alması 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.

Doç. Dr. Osman Arıkan NACAR
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
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



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 : Q3NRZmxXZ1AxM0FyRG83Q3NR

[Aşağıdaki ifadeler KÜB'e eklenmelidir]

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

[...]

Kardiyovasküler risk:

Şiddetli kardiyak, hepatik veya böbrek yetmezliği ya da iskemik kalp hastalığı şikâyeti olan hastalarda, testosteron ile tedavi; konjestif kalp yetmezliği ile birlikte ya da birlikte olmaksızın ödem ile karakterize olan şiddetli komplikasyonlara neden olabilir. Bu gibi durumda tedavi hemen sonlandırılmalıdır.

Erkeklerde testosteronu yerine koyma tedavisinin kardiyovasküler sonuçlarını değerlendirmek için uzun süreli klinik güvenilirlik çalışmaları yürütülmemiştir. Bugüne kadar yapılan epidemiyolojik ve randomize kontrollü çalışmalarda testosteron kullanımı ile testosteron kullanılmaması karşılaştırıldığında, ölümcül olmayan miyokard infarktüsü, ölümcül olmayan inme ve kardiyovasküler ölüm gibi majör advers kardiyovasküler olaylar ile ilgili riskin gösterilmesi yetersiz kalmıştır. Tamamı olmamakla birlikte bazı çalışmalar, erkeklerde testosteronu yerine koyma tedavisi ile ilişkili artmış bir majör advers kardiyovasküler olay riskini bildirmiştir. Testosteron içeren ilaçların kullanılmasına veya tedaviye devam edilmesine karar verildiğinde, hastalar bu olası risk hakkında bilgilendirilmelidir.

Testosteron kan basıncında bir yükselmeye neden olabilir ve <ilaç adı> hipertansiyonu olan erkeklerde dikkatli kullanılmalıdır.

Venöz Tromboembolizm:

Testosteron içeren ilaçları kullanan hastalarda, derin ven trombozu (DVT) ve pulmoner embolizimi (PE) de içeren venöz tromboembolik olaylar pazarlama sonrasında raporlanmıştır. Alt ekstremitede ağrı, ödem, sıcaklık ve eritem semptomlarını raporlayan hastaları DVT açısından, akut nefes darlığını tanımlayan hastaları da PE açısından değerlendiriniz. Eğer venöz tromboembolik olaylardan şüphelenirseniz, testosteron tedavisini durdurunuz ve uygun bir tedaviyi başlatınız.

Laboratuvar testleri:

Testosteron seviyesi başlangıçta ve tedavi sırasında belirli aralıklarla gözlemlenmelidir. Eugonodal testosteron seviyelerinin devamlılığını sağlamak için doz bireysel olarak klinisyenler tarafından düzenlenmelidir. Uzun süreli androjen terapisi alan hastalarda; hemoglobin ve hematokrit, karaciğer fonksiyon testleri ve lipit profili gibi laboratuvar parametreleri düzenli olarak gözlemlenmelidir. Laboratuvar arasındaki farklar nedeniyle tüm testosteron ölçümleri aynı laboratuvarda yapılmalıdır.

Yaşlı popülasyon:

65 yaş üstü hastalarda, <ilaç adı> 'ın kullanımının güvenliliği ve etkililiği hakkında yeterli deneyim bulunmamaktadır. Yaşa bağlı testosteron referans değerleri ile ilgili görüş birliği halen sağlanamamıştır. Ancak, fizyolojik testosteron serum seviyelerinin artan yaş ile birlikte düştüğü göz önünde bulundurulmalıdır.

[...]

4.8 İstenmeyen etkiler

[...]

Kan ve lenf sistemi hastalıkları: Yaygın: Hematokrit artışı, kırmızı kan hücre sayısında artış, hemoglobin artışı

[...]