

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

SAYI: B.10.0.İEG.0.11.00.06  
KONU: Salmeterol ve Formeterol etkin maddesini  
içeren ilaçlar

17501

04 NİSAN 2006

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ  
Tev Orhan Birman İş Merkezi Barbaros Bulvarı No:121 Kat:5  
Balmumcu/İSTANBUL


TÜRKİYE İLAÇ SANAYİ DERNEĞİ  
Yıldız Posta Cad. Vefa Bayırı Sok. İş Bankalılar Sitesi B Blok D:1  
Dikilitaş/İSTANBUL

İLAÇ ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI  
Talatpaşa Cad. Orta Bayır Mevkii  
No:98/B Gültepe/İSTANBUL

Salmeterol ve formeterol etkin maddesini içeren ilaçlar ile ilgili olarak Bakanlığımızca yapılan değerlendirme sonucu bu etkin maddeleri içeren ilaçların prospektüs ve KÜB'lerinin, uyarılar/önlemler bölümüne;

"Salmeterol ve formeterol gibi uzun etkili  $\beta_2$  agonistler kullanılırken, özellikle astım ile ilgili advers olaylar bakımından, bu ilaç başlandıktan sonra ilk üç ay hastalar yakından takip edilmelidir." uyarısının eklenmesi ve güncel veriler doğrultusunda hazırlanmış 3 adet prospektüs örneğinin incelenmek üzere İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü İlaç Güvenliği İzleme, Değerlendirme Şube Müdürlüğü'ne en kısa zamanda gönderilmesi gerekmektedir.

Konunun üyelerinize duyurulması hususunda bilginizi rica ederim.

  
Dr. Halil AKAR

Genel Müdür Yardımcısı