



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

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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 8652
Giden Evrak Tarihi: 22.01.2014
Güvenlik Kodu: 747315
İşlem Takip No: 1166132

Sayı : 46977249-510.01.04
Konu : Metilfenidat içeren tüm ilaçlar

DOSYA

U.S. Food and Drug Administration (FDA)'de yayınlanan "FDA warns of rare risk of long-lasting erections in males taking methylphenidate ADHD medications and has approved label changes" başlıklı uyarı Kurumumuz "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu" tarafından incelenmiş olup, **Metilfenidat içeren ürünlerin** KÜB'lerine ekte yer alan ifadelerin ilgili bölüme eklenmesi, aynı düzenlemelerin uygun bir dille KT'lerde yapılması gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı orijinal ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
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

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.titck.gov.tr

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Priapizm

Metilfenidat ürünleri kullanan yetişkin ve pediatrik hastalarda bazen cerrahi müdahalenin gerekli olduğu, uzatılmış ve ağrılı ereksiyon bildirilmiştir. Priapizm, ilaca başlandığında değil de kullandıktan bir süre sonra, genellikle dozun artırılmasını takiben gelişmiştir. Priapizm aynı zamanda ilaç bırakıldıktan sonra geriçekilme periyodunda da oluşmuştur. Normal olmayan şekilde uzatılmış veya ağrılı ve sık görülen ereksiyon gelişen hastaların acilen doktoruna başvurması gerekmektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Pazarlama sonrası deneyimler

Üreme sistemi ve meme hastalıkları: Priapizm