



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

NORMAL
25.03.2021

Sayı : E-54398317-510.01.10-381382
Konu : Montelukast SMMM

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Mustafa Kemal Mah. 2147 Sokak No:3 06510
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, "Montelukast içeren ilaçların nöropsikiyatrik advers olaylar riski hakkında hatırlatma ve bu riske ilişkin uyarıların güçlendirilmesi" başlığıyla dağıtılması Kurumumuzca onaylanan ekte yer alan doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİOĞLU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Ek : Mektup (1 sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: YnUyRG83S3k0ak1UM0FyQ3NRS3k0

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr





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

25 Mart 2021

**MONTELUKAST İÇEREN İLAÇLARIN NÖROPSİKİYATRİK ADVERS OLAYLAR RİSKİ
HAKKINDA HATIRLATMA ve BU RİSKE İLİŞKİN UYARILARIN GÜÇLENDİRİLMESİ**

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

Bu mektubun amacı, persistan astım tedavisinde ve alerjik rinitin semptomatik tedavisinde kullanılan montelukast içeren ilaçların güvenlik bilgileri hakkında sizi bilgilendirmektir. Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ruhsat sahipleri ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba <https://www.titck.gov.tr/> adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet:

- Montelukast içeren ilaçlar için nöropsikiyatrik advers olaylar bilinmekte ve ürünlerin Kısa Ürün Bilgisi (KÜB)'nde bunlardan bahsedilmektedir. Bu advers etkiler genellikle tedavinin kesilmesinden sonra kaybolmaktadır. Bununla birlikte, nöropsikiyatrik advers etkilerin muhtemelen montelukast kullanımıyla ilişkili olduğunun hızlı bir şekilde belirlenemediği vakalar bildirilmiştir. Bu vakalar, montelukast ile tedaviye devam edip etmeme konusunu değerlendirmede kayda değer bir gecikmeye yol açmıştır.
- Hastalar ve/veya hasta yakınları, montelukast tedavisi sırasında nöropsikiyatrik advers etki riski konusunda bilgilendirilmeli ve aşağıdaki durumlarda doktorlarını bilgilendirmelidir:
 - davranış ve duygudurum değişiklikleri, anormal rüyalar, kabuslar, insomni, uykusuzluk, uyurgezerlik, anksiyete, saldırgan davranış veya düşmanlık dahil olmak üzere ajitasyon, depresyon, psikomotor hiperaktivite (irritabilite, huzursuzluk, tremor dahil)
 - daha seyrek: dikkat bozukluğu, hafıza bozukluğu, tikler, halüsinasyonlar, oryantasyon bozukluğu, intihar düşüncesi ve davranışı, obsesif-kompulsif semptomlar ve disfemi.
- Bu tür bozukluklar ortaya çıkarsa, hekimler, montelukast tedavisine devam etmenin risklerini ve yararlarını dikkatle değerlendirmeli ve gerekirse uygun bir takip mekanizması oluşturmalıdır.

İlave bilgi

Montelukast içeren ilaçlara ait KÜB "Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri" ile "İstenmeyen etkiler" bölümleri ve Kullanma Talimatları bu doğrultuda güncellenmektedir.

Raporlama Gerekliliği

Montelukast reçete edilirken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda, montelukast ile ilişkili her türlü şüpheli advers reaksiyon için, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrol Tâbi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ni (e-posta: tufam@titck.gov.tr ; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00 ve 0800 314 00 08) ve/veya ilgili firma yetkililerini bilgilendirmenizi hatırlatırız. Ayrıca advers reaksiyonlar, hastanenede görevli "Farmakovijilans İrtibat Noktası" aracılığıyla da bildirilebilir.

Saygılarımızla,

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1RG83ZmxXZmxXSHY3ak1UZmxXS3k0

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>