



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

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

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.10-E.114477
Konu : Doktor Bilgilendirme Mektubu

20.06.2018

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, **Finasterid** içeren ilaçların depresyon ve intihar düşüncesine yol açma riski ile ilgili uyarıları içeren ve Kurumumuzca onaylanan ekteki doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

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

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/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : Q3NRak1Uak1UZW56RG83M0FyZ1Ax

22.06.2018

FİNASTERİD: DEPRESYON VE İNTİHAR DÜŞÜNCESİ HAKKINDA YENİ UYARILAR

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, finasterid içeren tıbbi ürünlerin kullanımı ile bildirilen seyrek depresyon ve intihar düşüncesi vakalarına yönelik yeni güvenlik bilgisi hakkında sizleri bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- Finasterid içeren müstahzarların kullanımda olduğu süre boyunca bildirilen spontan advers reaksiyon bildirimleri, **depresyon** ve daha seyrek oranda **intihar düşüncesi** riskinin varlığına işaret etmektedir.
- Hastalara, depresyon belirtileri ve/veya intihar düşüncesi gelişmesi durumunda doktorlarını bilgilendirmeleri gerektiği anlatılmalıdır.
- 1 mg Finasterid içeren müstahzarlar ile tedavi edilen hastalar yakından takip edilmeli ve depresif mod, depresyon ve/veya intihar düşüncesi gibi psikiyatrik semptomların oluşması durumunda, **tedavinin kesilmesi ve tıbbi destek alınması** önerilmelidir.
- 5 mg Finasterid içeren müstahzarlar ile tedavi edilen hastalar yakından takip edilmeli ve depresif mod, depresyon ve/veya intihar düşüncesi gibi psikiyatrik semptomların oluşması durumunda, **tıbbi destek için doktorlarına başvurmaları** önerilmelidir.
- Bu mektupta raporlanan bilgileri eklemek amacıyla Finasterid içeren müstahzarların ürün bilgisi güncelleme prosedürleri başlamıştır.

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

- Finasterid tip II 5 alfa-redüktaz enziminin bir inhibitörüdür. 5 mg/gün'lük doz erkeklerde benign prostat hipertrofinin (BPH) tedavisinde, 1 mg/gün'lük doz ise androjenetik alopesinin tedavisinde endikedir.
- Alopesi tedavisi için belirlenmiş doz, diğer bozukluklar için kullanılan dozdan düşüktür (5 mg/gün'e karşılık 1 mg/gün). Depresyon, "bilinmiyor" sıklığıyla halihazırda, 5 mg finasterid içeren ilaçların kullanımı ile ilişkili advers reaksiyonlar arasında listelenmiş durumdadır.



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

- Avrupa Farmakovijilans Risk Değerlendirme Komitesi (PRAC), 1 mg Finasterid içeren ve androjenetik alopesinin tedavisinde endike olan ilacın kullanılma endikasyonunu “ciddi” bir durum olarak değerlendirmedeği için, sağlık uzmanlarının ve tedavi edilecek kişilerin, finasterid 1 mg’ın depresyon ile ilişkili olabileceğinin tam olarak farkında olmaları gerektiğinin üzerinde durmuş ve ayrıca bu nedenle finasterid 1 mg kullanımı ile depresyon, ruh hali değişiklikleri ve intihar düşüncesi vakalarının raporlandığını bildiren bir uyarı ifadesinin, ürün bilgilerine eklenmesini önermiştir. Ayrıca, hastaların herhangi bir psikiyatrik semptom açısından izlenmesi önerilmiş ve davranışsal ya da ruh hali değişiklikleri durumunda derhal tıbbi yardım istemeleri gerektiğinin hastalara hatırlatılması gerektiği bildirilmiştir.
- PRAC, ürün bilgisinin güncellenmesi dışında daha ileri faaliyetlerde bulunmayı gerekli görmemiştir.
- Finasterid 1mg doz için istenmeyen etkiler ve uyarılar bölümlerinde “depresif mod” “depresyon” olarak değiştirilmiş ve sıklık “yaygın olmayan” olarak belirlenmiştir.
- Ülkemizde de Finasterid içeren müstahzarların ürün bilgileri bu doğrultuda güncellenecektir.

Raporlama gerekliliği

Finasterid içeren ilaçları reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 80) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi

