



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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 34499
Giden Evrak Tarihi: 28.03.2013
Güvenlik Kodu: 564338
İşlem Takip No: 891877

Sayı : 46977249-510.01.10
Konu : Doktor Bilgilendirme Mektubu

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

İlgi: 24.03.2008 sayılı yazımız

Bakanlığımızca sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup yazılması uygulamasına karar verildiği ilgi yazımız ile daha önce tarafınıza bildirilmiştir.

Bu doğrultuda, “**baklofen**” içeren ürünlerin tedarikinde geçici sıkıntı yaşanacak olması ve baklofen kullanmayı aniden bırakan hastalarda geri çekme reaksiyonları bildirilmesi hakkında dağıtılması Bakanlığımızca onaylanan bir adet doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Ecz. Güven ARTIRAN
Kurum Başkanı a.
Başkan Yardımcısı

Ek : Lioresal (baklofen) Sayın Doktor Mektubu (3 sayfa)

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 35 99

www.iegm.gov.tr

NOVARTIS

Dr. Müge Mert
Bilimsel Operasyonlar Direktörü
muge.mert@novartis.com

Uzm.Ecz. Zeynep Nefesoğlu
İlaç Güvenliği Müdürü
zeynep.nefesoglu@novartis.com

Novartis Ürünleri
İlaç Sektörü
Suryapı&Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbağ Mah. Şehit Sınan
Eroğlu Cad. No. 6
34805 Kavacık Beykoz - İstanbul
Tel: 0 216 681 2000
Fax: 0 216 681 2076

Mart 2013

LIORESAL® (BAKLOFEN) TABLETLER İLE İLGİLİ TEDARİK SIKINTISI

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, ülkemizde dağıtımı yapılan LIORESAL® (baklofen) tabletlerin tedarikindeki geçici sıkıntıyı bildirmektir. Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetim Daire Başkanlığı ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır.

Özet:

LIORESAL® (baklofen) tabletlerin tedarikinde geçici sıkıntı yaşanacaktır. Baklofen kullanmayı aniden bırakan hastalarda geri çekme reaksiyonları bildirilmiştir.

Tedarik sıkıntısı üzerine ayrıntılı bilgiler:

LIORESAL® 10 mg Tablet'in Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanmış endikasyon metni aşağıdaki gibidir:

- Multipl sklerozda iskelet kaslarının spastisitesi.
- Enfeksiyöz, dejeneratif, travmatik, neoplastik veya etyolojisi bilinmeyen omurilik hastalıklarında ortaya çıkan spastik durumlar: örneğin spastik spinal paralizisi, amiotrofik lateral skleroz, siringomiyeli, transvers miyelit, travmatik parapleji veya paraparezi, omurilik kompresyonu.
- Serebrovasküler olaylardan sonra veya neoplastik ya da dejeneratif beyin hastalığı varlığında görülen serebral orijinli kas spazmları.

Pediyatrik popülasyon (0-18 yaş)

LIORESAL® serebrovasküler olaylardan sonra veya neoplastik ya da dejeneratif beyin hastalığı varlığında görülen spastisitenin yanında bebeklerdeki serebral orijinli spastisitede özellikle de infantil serebral palside görülen spastisitenin semptomatik tedavisi için endikedir.

NOVARTIS

Dr. Müge Mert
Bilimsel Operasyonlar Direktörü
muge.mert@novartis.com

Uzm.Ecz. Zeynep Nefesoğlu
İlaç Güvenliği Müdürü
zeynep.nefesoglu@novartis.com

Novartis Ürünleri
İlaç Sektörü
Suryapı&Akel İy Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan
Eroğlu Cad. No. 6
34805 Kavacık Beykoz - İstanbul
Tel: 0 216 681 2000
Fax: 0 216 681 2076

LIORESAL® aynı zamanda enfeksiyöz, dejeneratif, travmatik, neoplastik veya multipl skleroz, spastik spinal paralizi, amiyotrofik lateral skleroz, siringomiyeli, transvers miyelit, travmatik parapleji veya paraparez ve omurilik kompresyonu gibi bilinmeyen bir nedene bağlı omurilik hastalıklarında ortaya çıkan kas spazmlarının semptomatik tedavisinde endikedir.

Halihazırda elimizde bulunan ürün stoğu tükenmekte olup, LIORESAL® Tabletlerin kesintisiz tedarigi tarafımızdan garanti edilememektedir. LIORESAL® Tabletlerin tedarigine Mayıs 2013'ün sonunda tekrar başlayacağımızı öngörüyoruz.

Sizin ve hastalarımızın dikkate alacağı hususlar:

Baklofen kullanmayı aniden bırakan hastalarda geri çekme reaksiyonları bildirilmiştir. Özellikle uzun süreli tedavi dönemlerinden sonra olmak üzere baklofen kullanımının aniden bırakılmasının ardından anksiyete ve konfüzyonel durum, deliryum, halüsinasyon, psikotik bozukluk, mani veya paranoya, konvülsiyon (status epileptikus), diskinezi, taşikardi, hipertermi ve "rebound fenomeni" şeklinde spastisitede geçici ağırlaşma bildirilmiştir.

Piyasada baklofen içeren başka ürün bulunmadığından, akut geri çekilme reaksiyonu riskini azaltmak üzere LIORESAL® (baklofen) dozajının yaklaşık 1-2 haftalık bir süre içinde yavaş yavaş azaltılarak aşamalı bir şekilde kesilmesi gerektiğini hatırlatmak isteriz.

Hastanızın altta yatan kas spastisitesinin sürekli tedavisi için alternatif tedavi uygulama kararı, tedavi edilmekte olan rahatsızlık ve kullanılması düşünülen alternatif ajanın güvenilirlik profiline (örn. kas gevşetici, antispastisite ajanı) dayalı olarak değerlendirilmelidir.

Ürünlerin piyasaya tedarigini mümkün olan en kısa sürede tekrar sağlamak üzere bu sıkıntıyı öncelikli olarak ele alacağımızdan ve bunu gidermek üzere gerekeni yapacağımızdan emin olabilirsiniz.

NOVARTIS

Dr. Müge Mert
Bilimsel Operasyonlar Direktörü
muge.mert@novartis.com

Novartis Ürünleri
İlaç Sektörü
Suryapı&Akel İş Merkezi
Rüzgarbahçe Mah. Şehit Sinan
Eroğlu Cad. No. 6
34805 Kavacık Beykoz - İstanbul
Tel: 0 216 681 2000
Fax: 0 216 681 2076

Uzm.Ecz. Zeynep Nefesoğlu
İlaç Güvenliliği Müdürü
zeynep.nefesoglu@novartis.com

Raporlama Gerekliliği

Lioresal adlı ürünü reçete ederken yukarıda belirtilen tedarik sıkıntısına dikkat edilmesini ve bu ürünlerin kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda Novartis Ürünleri İlaç Sektörü yetkililerine (Tel: 0216 681 20 00 Faks: 0216 681 22 11) ve/veya T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TUFAM, e-posta: tufam@titck.gov.tr, Tel: 0312 218 30 00, Faks: 0312 218 35 99) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,



Uzm. Ecz. Zeynep Nefesoğlu

İlaç Güvenliliği Müdürü



Dr. Müge Mert

Bilimsel Operasyonlar Direktörü