



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

NORMAL

Sayı : 54398317-510.01.04-E.98149

21.06.2019

Konu : GLP-1 analogları-Acil güvenlik kısıtlaması

DOSYA

GLP-1 analoglarına dahil olan ilaçlarla ilgili olarak Kurumumuzca yapılan değerlendirme neticesinde söz konusu ilaçların KÜB ve KT'lerine aşağıdaki ifadelerin ilave edilmesi gerekmektedir.

Kısa Ürün Bilgisi

4.3 Kontrendikasyon

- Kendisinde veya aile öyküsünde medüller tiroid kanseri olan hastalarda veya çoklu endokrin neoplazma sendromu tip 2 olan hastalarda kontrendikedir.

Kullanma Talimatı

2. <ilaç ismi>ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- Sizde veya ailenizde bir tiroid kanseri türü olan medüller tiroid kanseri veya sizde bir endokrin sistem hastalığı olan çoklu endokrin neoplazma sendromu tip 2 varsa <ilaç ismi>ni kullanmayınız.

Alınan kararlar ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın 15 gün içerisinde Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi'ne sunulması, bu süre içinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne başvuru yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği

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 : SHY3SHY3ak1USHY3ZW56Q3NRRG83