

## HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 62820468-000-  
Konu : Tadalafil İçeren Ürünler

### DOSYA

İlgi: 23.11.2018 tarihli ve E.203610 sayılı “Tadalafil İçeren Ürünler” konulu Sendika-Dernek duyurusu

“Tadalafil İçeren Ürünler” konulu ilgi sendika dernek duyurumuza gelen görüş, öneri ve katkılar “Beşeri Tıbbi Ürünler Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından değerlendirilmiş olup, söz konusu etkin maddeyi içeren ürünlerin Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı’nın “Pozoloji ve uygulama şekli” ile ilgili bölümlerinin aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir:

#### Ürün endikasyonlarında “Erektile disfonksiyon” var ise:

Genel olarak önerilen doz öngörülen cinsel aktiviteden en az 30 dakika önce alınan 10 mg’dır. 10 mg tadalafilin yeterli bir etki göstermediği hastalarda doz 20 mg’a yükseltilebilir. Günlük maksimum 1 doz kullanılmalıdır. Tadalafilin 10 mg veya 20 mg’lık dozları öngörülen cinsel aktiviteden önce alınmalıdır ve sürekli günlük kullanım için önerilmemektedir.

İlişki öncesi tadalafilin daha sık kullanımına (ör. en az haftada 2 kez) ihtiyaç duyan hastalarda, hastanın tercihin ve hekimin değerlendirmesine göre en düşük günlük doz düşünülebilir. Bu hastalarda önerilen doz günde 1 defa 5 mg olmakla birlikte bireysel tolerabiliteye göre doz günde 1 defa 2,5 mg’a düşürülebilir. Günlük rejimin sürekli kullanım uygunluğu periyodik olarak tekrar değerlendirilmelidir.

Ürün endikasyonlarında “Benign prostat hiperplazisi semptomları” ve/veya “Benign prostat hiperplazisi semptomları ile erektil disfonksiyon birlikteliği” var ise (5 mg’lık doz sağlayan tadalafil preparatları için geçerlidir):

Önerilen doz, her gün yaklaşık aynı saatte alınan, günde 1 kez 5 mg’lık tablettir. Benign prostat hiperplazisi için 5 mg tadalafil kullanımını tolere edemeyen ya da bu dozun etkili olmadığı hastalarda alternatif tedavi seçenekleri değerlendirilmelidir.





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

Alınan kararlar ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın 28.01.2019 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimine sunulması, söz konusu süreç içerisinde “Tadalafil” ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakoloji Değerlendirme Birimine yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Hacer COŞKUN ÇETİNTAŞ  
Kurum Başkanı a.  
Daire Başkanı

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

