

DOCUMENT

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Sayı : E-24931227-510.01.04-5607709 14.03.2025 Konu : Anjiyotensin II Reseptör Blokerleri-
Acil Güvenlilik Kısıtlaması

DOSYA

Anjiyotensin II reseptör blokerlerini içeren ilaçlarla ilgili olarak Avrupa İlaç Ajansı'nın (EMA) "Signal assessment report on intestinal angioedema with angiotensin II receptor blockers" başlıklı uyarısı Kurumumuzca değerlendirilmiş olup söz konusu ilaçların Kısa Ürün Bilgilerine (KÜB) ve Kullanma Talimatlarına (KT) ekte yer alan ifadelerin eklenmesi gerekmektedir. Bu doğrultuda: Karar kapsamına giren referans ürünler için; duyuru tarihinden itibaren 15 gün içinde söz konusu değişikliklerin yansıtıldığı ilgili referans ürünlere ait KÜB/KT'ler ile birlikte İlaç Ruhsatlandırma Dairesi, Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne ruhsat sahibi tarafından başvurunun yapılması, Referans ürüne ait güncellenmiş KÜB/KT'lerin Kurum resmi internet sayfasında yayınlanmasını takiben 15 gün içerisinde karar kapsamına giren diğer ürünler için İlaç Ruhsatlandırma Dairesi, Farmakolojik Değerlendirme Birimine ruhsat sahibi tarafından başvurunun yapılması, Kararın kapsamına giren ancak referansı bulunmayan veya referansı piyasada aktif olmayan ürünler için ise, herhangi bir referans ilaca ait KÜB/KT metninin Kurum resmi internet sayfasında yayınlanmasını beklemeksizin duyuru tarihinden itibaren 15 gün içerisinde İlaç Ruhsatlandırma Dairesi, Farmakolojik Değerlendirme Birimine ruhsat sahibi tarafından KÜB/KT değişiklik başvurusunun yapılması,

hususlarında bilginizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Ahmet AYAR Kurum Başkanı

Ek: KÜB/KT Metni (2 sayfa)

Dağıtım Gereği: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği Türkiye İlaç Sanayi Derneği Sağlık Ürünleri Derneği İlaç Eczacılık Sağlık Bilim ve Teknolojileri Vakfı (İVEK) Gelişimci İlaç Firmaları Derneği

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. Belge Doğrulama Kodu: ZW56Q3NRZ1AxQ3NRS3k0YnUyYnUyS3k0 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
1 | 1 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri Olmesartan, irbesartan, valsartan, losartan ve kandesartan (tek bileşenli veya sabit dozlu kombine bileşenli):

Bağırsak anjiyoödem: Anjiyotensin II reseptörü blokerleri ile tedavi edilen hastalarda bağırsak anjiyoödem bildirilmiştir [<ilaç ismi> dahil] (bkz. bölüm 4.8). Bu hastaların abdominal ağrı, bulantı, kusma ve ishal şikayetleri olmuştur. Anjiyotensin II reseptörü blokeri kesildikten sonra semptomları düzelmiştir. Bağırsak anjiyoödem teşhisi konulursa, <ilaç ismi> tedavisi durdurulmalı ve semptomlar tam olarak düzelene kadar uygun izlem başlatılmalıdır.

Azilsartan, eprosartan ve telmisartan (tek bileşenli veya sabit dozlu kombine bileşenli):

Bağırsak anjiyoödem: Anjiyotensin II reseptörü blokerleri ile tedavi edilen hastalarda bağırsak anjiyoödem bildirilmiştir (bkz. bölüm 4.8). Bu hastaların abdominal ağrı, bulantı, kusma ve ishal şikayetleri olmuştur. Anjiyotensin II reseptörü blokeri kesildikten sonra semptomları düzelmiştir. Bağırsak anjiyoödem teşhisi konulursa, <ilaç ismi> tedavisi durdurulmalı ve semptomlar tam olarak düzelene kadar uygun izlem başlatılmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler Olmesartan, irbesartan, valsartan, losartan ve kandesartan için: ilgili ARB için advers reaksiyon tablosuna ekleme. Losartan, olmesartan ve irbesartan için sıklık "nadir" olmalıdır. Valsartan ve kandesartan için sıklık "çok nadir" olmalıdır:

Gastrointestinal bozukluklar:

Bağırsak anjiyoödem

Azilsartan, eprosartan ve telmisartan (tek bileşenli veya sabit dozlu kombine bileşenli):

Seçilen advers reaksiyonların tanımı: Anjiyotensin II reseptör blokerlerinin kullanımından sonra bağırsak anjiyoödem vakaları bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.4).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0ZW56YnUyZmxXRG83Q3NRYnUy Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

KULLANMA TALİMATI

Tüm ARB'ler (olmesartan, azilsartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, valsartan, losartan ve telmisartan) için: 2. <ilaç ismi>ni almadan önce bilmeniz gerekenler Uyarılar ve önlemler <ilaç ismi> aldıktan sonra karın ağrısı, bulantı, kusma veya ishal yaşarsanız doktorunuzla konuşun. Doktorunuz daha ileri tedaviye karar verecektir. <ilaç ismi> almayı kendi başınıza bırakmayınız. 4. Olası yan etkiler Olmesartan, irbesartan, valsartan, losartan ve kandesartan için ilgili ARB için advers reaksiyon tablosuna ekleme. Losartan, olmesartan ve irbesartan için sıklık "nadir" olmalıdır. Valsartan ve kandesartan için sıklık "çok nadir" olmalıdır: Bağırsak anjiyoödem: karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi belirtilerle ortaya çıkan bağırsakta şişme

Azilsartan, eprosartan ve telmisartan için: Sıklık 'bilinmiyor': Bağırsak anjiyoödem: Benzer ürünlerin kullanımından sonra karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi semptomlarla ortaya çıkan bağırsakta şişme bildirilmiştir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0ZW56YnUyZmxXRG83Q3NRYnUy Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>