

DOCUMENT

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Sayı : E-24931227-510.01.04-5616098 22.03.2025 Konu : Montelukast İçeren İlaçlar –Acil Güvenlilik Kısıtlaması

DOSYA

Montelukast içeren tüm ilaçlar ile ilgili olarak, Avrupa İlaç Ajansı (EMA), Karşılıklı Tanıma ve Merkezi Olmayan Prosedürler Koordinasyon Grubu'nun (CMDh) montelukast içeren ilaçların ürün bilgilerinde yer alan, nöropsikiyatrik olaylarla ilgili ifadelerin daha güçlü olarak vurgulanması talebi hakkındaki uyarıları doğrultusunda söz konusu ilaçların kısa ürün bilgilerine (KÜB) ve kullanma talimatlarına (KT) ekte yer alan dokümanda belirtilen ifadelerin eklenmesi kararı alınmıştır. Nöropsikiyatrik olaylarla ilgili uyarılar Kurumumuzca değerlendirilmiş olup, Türkiye'de ruhsatlı olan montelukast içeren ilaçların kısa ürün bilgilerine (KÜB) ve kullanma talimatlarına (KT) ekte yer alan ifadelerin ilave edilmesine karar verilmiştir. Bu doğrultuda; 1. 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 sahipleri tarafından başvurunun yapılması, 2. Referans ürünlere 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 Birimi'ne ruhsat sahipleri tarafından başvurunun yapılması, 3. 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 Birimi'ne ruhsat sahipleri tarafından KÜB/KT değişiklik başvurularının yapılması gerekmektedir. Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Ahmet AYAR Kurum Başkanı

Ek: KÜB/KT metni (1 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 Gelişimci İlaç Firmaları Derneği

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. Belge Doğrulama Kodu: ZW56Q3NRZ1AxS3k0S3k0S3k0YnUyYnUy 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

Kısa Ürün Bilgisi (KÜB)

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Nöropsikiyatrik olaylarla ilgili olan ifadeler, kalın puntolu ve kutu içerisinde olacak şekilde değiştirilmelidir:

Montelukast kullanan tüm yaş gruplarında davranış değişiklikleri, depresyon ve intihar eğilimi gibi nöropsikiyatrik olaylar bildirilmiştir (bkz. bölüm 4.8). Tedavi kesilmediği takdirde semptomlar ciddi olabilir ve devam edebilir. Bu nedenle tedavi sırasında nöropsikiyatrik semptomlar ortaya çıkarsa montelukast ile tedavi kesilmelidir. Hastalara ve/veya bakıcılara nöropsikiyatrik olaylara karşı dikkatli olmalarını tavsiye ediniz ve hastaların davranışlarında bu değişiklikler meydana gelirse doktorlarını bilgilendirmelerini söyleyiniz.

Kullanma Talimatı (KT)

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

Nöropsikiyatrik olaylarla ilgili olan ifadeler, kalın puntolu ve kutu içerisinde olacak şekilde değiştirilmelidir:

Montelukast ile tedavi edilen her yaştan hastada çeşitli nöropsikiyatrik olaylar (örneğin davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler, depresyon ve intihar eğilimi) bildirilmiştir (bkz. bölüm 4). Montelukast kullanırken bu tür belirtiler gelişirse, doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0ak1UZW56RG83Z1AxZW56ak1U Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176. Sokak No: 5 06520 Çankaya/ANKARA Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 35 99 www.ieg.gov.tr