

Sayı : 46977249-510.01.04
Konu : İbuprofen ve deksibuprofen içeren ilaçlar

DOSYA

Sistemik (oral formülasyonlar, transdermal flasterler, rektal preparatlar) ibuprofen ve deksibuprofen preparatlarının yüksek dozda (2400 mg/gün ve üstü) uzun süreli kullanımı sonucunda meydana gelebilecek kardiyovasküler risklerinin ve düşük doz aspirin ile etkileşiminin değerlendirildiği EMA uyarısının Kurumumuzca incelenmesi sonucunda aşağıdaki sorulara cevap teşkil edebilecek verilerin ve ruhsatlı ürünlerinizin güncel kısa ürün bilgilerinin uygunluğu hakkındaki değerlendirmenizin 30.10.2014 tarihine kadar Risk Yönetimi Daire Başkanlığına gönderilmesi kararı alınmıştır.

- İbuprofen/deksibuprofen ile ilişkili trombotik risklerin, diğer seçici olmayan non-steroidal antiinflamatuarlar, COX-2 inhibitörleri ve plasebo ile ilişkili risklerle karşılaştırılması.
- Mutlak risk (örn; Tedavi uygulanmayan gruba ya da karşılaştırma grubuyla kıyaslandığında 1000 hasta yılı maruziyeti başına düşen ilave ciddi kardiyovasküler olaylar)
- İbuprofen/deksibuprofenin farklı onaylı dozlarda (özellikle ≤ 1200 mg ve > 1200 mg) ve farklı tedavi süreleri ile ilişkili trombotik riskleri.
- Etkileşimin doz ilişkili olup olmadığına ilişkin veri (ibuprofen/deksibuprofen ve/veya aspirin dozu)

Bilgilerinizi ve konunun Sendika/Derneğiniz üyesi ilgili firmalara duyurulması hususunda gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı V.

Dağıtım:

Gereği:

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

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.

