



21.03.2012

DANİTRİN FORTE TABLET (MEPROBAMAT) ADLI ÜRÜNÜN 2012 YILI SONUNA KADAR PİYASADAN GERİ ÇEKİLMESİ HAKKINDA

Özet:

Danitrin Forte Tablet (meprobamat+pentaeritritol tetranitrat) ile tedavi olan hastalarda, meprobamatın risk/yarar profiline olumsuz değerlendirilmesi sonucunda ilacın piyasadan geri çekilmesi nedeni ile alınması gereken önlemler hakkında sizleri bilgilendirmek istiyoruz.

Bu bilgilerin sizlerle paylaşılması T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Türkiye Farmakovijilans Merkezi'nin (TÜFAM) onayı alınarak gerçekleştirilmektedir.

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

Avrupa İlaç Ajansı (EMA), oral kullanılan meprobamat içeren ilaçların özellikle sinir sistemini etkileyen ve normal kullanım altında komayı da kapsayan ciddi ve olası ölümcül yan etkileri olması nedeniyle risklerinin yararlarından daha ağır geldiğine dair açıklamada bulunmuş ve söz konusu ilaçların ruhsatlarının askıya alınmasını önermiştir. İlacın reçete edildiği Avrupa Birliği ülkelerinde olduğu gibi Türkiye'de de söz konusu ürünün ruhsatı askıya alınmıştır.

Türkiye'de Danitrin Forte Tablet 2012 yılı sonuna kadar piyasadan geri çekilmesi nedeni ile,

- Doktorlar, meprobamat içeren ürünleri yeni hastalara başlamamalıdır.
- Doktorlar, meprobamat içeren ürünleri kullanan hastaları değerlendirmeli, hastalık durumuna göre "Angina pectoris, koroner spazm ile beraber görülen kalp hastalıkları" endikasyonları için tedaviyi ani olarak kesmeden uygun bir alternatif tedaviye geçmelidir.
- Doktorlar, meprobamat içeren ürünleri reçete ederken tedaviyi ani olarak kesmeleri halinde hastanın yoksunluk sendromuna girebileceğini ve ilaca ulaşma fırsatının azalacağını, geri çekme tarihini de dikkate alarak değerlendirmelidir.

Güvenlilik Bildirimleri

Danitrin Forte Tablet kullanımına ilişkin advers etki oluşması durumunda, Deva Holding (Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303 Küçükçekmece-İstanbul; e-posta: info@deva.com.tr; Tel:0212 692 92 92, Faks: 0212 697 03 40) ile Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) (e-posta: tufam@iegm.gov.tr; Tel: 0 312 218 30 00, Faks: 0 312 218 35 99) şikayetlerinizi bildirmeniz rica olunur.

Saygılarımızla,

Dr. Manal Mehtar Bozkurt
Medikal Grup Müdürü

Ecz. Şeyda İlter
Medikal Ruhsatlandırma Müdürü
Farmakovijilans Sorumlusu

DEVA HOLDİNG A.Ş.

EastPharma Kurulduğudur