



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ**  
**MERKEZ HEYETİ**



Sayı : 41.A.00/

Ankara,

Konu : Finasterid içeren ilaçlar ile ilgili hazırlanan doktor  
bilgilendirme mektubu hakkında

**BÖLGE ECZACI ODASI**  
**YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA**

Birliğimize T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan gelen 20.06.2018 tarihli ve 114477 evrak nolu yazı ile,

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulamasının Kurum tarafından yürütüldüğü,

Bu doğrultuda "Finasterid içeren ilaçların depresyon ve intihar düşüncesine yol açma riski ile ilgili uyarıları içeren" ve dağıtılması Kurumca onaylanan doktor bilgilendirme mektubunun Birliğimiz tarafından duyurulması istenmektedir.

İlgili Kurum yazısı ve doktor bilgilendirme mektubu yazımız ekinde yer almakta olup, bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim

Ecz.Arman ÜNEY  
Genel Sekreter

EKLER :  
3 sayfa

Evrakı Doğrulamak İçin : [http://213.74.103.250/envision/validate\\_doc.aspx?V=BEND3CEYL](http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BEND3CEYL)

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09  
e-mail: [teb@teb.org.tr](mailto:teb@teb.org.tr) Web adresi: [www.teb.org.tr](http://www.teb.org.tr)



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.10-E.114477  
Konu : Doktor Bilgilendirme Mektubu

20.06.2018

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ  
Willy Brandt Sokak No:9 06690  
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, **Finasterid** içeren ilaçların depresyon ve intihar düşüncesine yol açma riski ile ilgili uyarıları içeren ve Kurumumuzca onaylanan ekteki doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİLOĞLU  
Kurum Başkanı a.  
Daire Başkanı

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr



Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza ağı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : Q3NRak1Uak1UZW56RG83M0FyZ1Ax



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

SSMMM.Finasterid

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

22.06.2018

**FİNASTERİD: DEPRESYON VE İNTİHAR DÜŞÜNÇESİ HAKKINDA YENİ  
UYARILAR**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, finasterid içeren tıbbi ürünlerin kullanımı ile bildirilen seyrek depresyon ve intihar düşüncesi vakalarına yönelik yeni güvenilirlik bilgisi hakkında sizleri bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrolle Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinden de ulaşabilirsiniz.

**Özet**

- Finasterid içeren müstahzarların kullanımda olduğu süre boyunca bildirilen spontan advers reaksiyon bildirimleri, **depresyon** ve daha seyrek oranda **intihar düşüncesi** riskinin varlığına işaret etmektedir.
- Hastalara, depresyon belirtileri ve/veya intihar düşüncesi gelişmesi durumunda doktorlarını bilgilendirmeleri gerektiği anlatılmalıdır.
- 1 mg Finasterid içeren müstahzarlar ile tedavi edilen hastalar yakından takip edilmeli ve depresif mod, depresyon ve/veya intihar düşüncesi gibi psikiyatrik semptomların oluşması durumunda, **tedavinin kesilmesi ve tıbbi destek alınması** önerilmelidir.
- 5 mg Finasterid içeren müstahzarlar ile tedavi edilen hastalar yakından takip edilmeli ve depresif mod, depresyon ve/veya intihar düşüncesi gibi psikiyatrik semptomların oluşması durumunda, **tıbbi destek için doktorlarına başvurmaları** önerilmelidir.
- Bu mektupta raporlanan bilgileri eklemek amacıyla Finasterid içeren müstahzarların ürün bilgisi güncelleme prosedürleri başlamıştır.

**Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler**

- Finasterid tip II 5 alfa-redüktaz enziminin bir inhibitörüdür. 5 mg/gün'lük doz erkeklerde benign prostat hipertrofinin (BPH) tedavisinde, 1 mg/gün'lük doz ise androjenetik alopesinin tedavisinde endikedir.
- Alopesi tedavisi için belirlenmiş doz, diğer bozukluklar için kullanılan dozdan düşüktür (5 mg/gün'e karşılık 1 mg/gün). Depresyon, "bilinmiyor" sıklığıyla halihazırda, 5 mg finasterid içeren ilaçların kullanımı ile ilişkili advers reaksiyonlar arasında listelenmiş durumdadır.



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60

[www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr)



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

- Avrupa Farmakovijilans Risk Değerlendirme Komitesi (PRAC), 1 mg Finasterid içeren ve androjenetik alopesinin tedavisinde endike olan ilacın kullanılma endikasyonunu “ciddi” bir durum olarak değerlendirmedeği için, sağlık uzmanlarının ve tedavi edilecek kişilerin, finasterid 1 mg'ın depresyon ile ilişkili olabileceğinin tam olarak farkında olmaları gerektiğinin üzerinde durmuş ve ayrıca bu nedenle finasterid 1 mg kullanımı ile depresyon, ruh hali değişiklikleri ve intihar düşüncesi vakalarının raporlandığını bildiren bir uyarı ifadesinin, ürün bilgilerine eklenmesini önermiştir. Ayrıca, hastaların herhangi bir psikiyatrik semptom açısından izlenmesi önerilmiş ve davranışsal ya da ruh hali değişiklikleri durumunda derhal tıbbi yardım istemeleri gerektiğinin hastalara hatırlatılması gerektiği bildirilmiştir.
- PRAC, ürün bilgisinin güncellenmesi dışında daha ileri faaliyetlerde bulunmayı gerekli görmemiştir.
- Finasterid 1mg doz için istenmeyen etkiler ve uyarılar bölümlerinde “depresif mod” “depresyon” olarak değiştirilmiş ve sıklık “yaygın olmayan” olarak belirlenmiştir.
- Ülkemizde de Finasterid içeren müstahzarların ürün bilgileri bu doğrultuda güncellenecektir.

### **Raporlama gerekliliği**

Finasterid içeren ilaçları reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlilik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 80) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60

www.titck.gov.tr