



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

NORMAL

Sayı : 54398317-510.01.10-E.53505  
Konu : Doktor Bilgilendirme Mektubu

29.03.2019

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

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, **Finasterid** içeren ilaçların cinsel işlev bozukluğu ve psikiyatrik bozukluklara 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.

Ecz. Serpil NAMAL  
Kurum Başkanı a.  
Daire Başkanı V.

Ek: Finasterid-Cinsel İşlev Bozukluğu ve Psikiyatrik Bozukluklar Sayın Doktor Mektubu  
(2 sayfa)

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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : SHY3ak1Uak1UYnUyS3k0M0FyS3k0



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

10.04.2019

**FİNASTERİD İLE İLİŞKİLİ CİNSEL İŞLEV BOZUKLUĞU VE PSİKIYATRİK BOZUKLUKLARA DAİR HATIRLATMA**

Sayın Doktor,

Bu mektup, finasterid içeren ilaçların yaratabileceği cinsel işlev bozukluğu ve psikiyatrik bozukluklar konusunda sizleri bilgilendirmek üzere Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanmış olup söz konusu mektuba [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinden de ulaşabilirsiniz.

**Özet**

- Finasterid kullanımı sırasında ve tedavi sonrasında seksüel disfonksiyon ve psikiyatrik bozukluklar gibi istenmeyen etkiler gözlenmiştir.
- Hastaların şu önemli noktalar hakkında bilgilendirilmesi çok önemlidir,
  - **Psikiyatrik Bozukluklar:** anksiyete, mod değişiklikleri, özellikle depresif mod, depresyon ve daha seyrek olmak üzere intihar düşüncesi. Bu semptomlar yakından takip edilmelidir.
  - **Cinsel İşlev Bozukluğu:** seksüel disfonksiyon (erektile disfonksiyon, ejakülasyon bozukluğu ve libido azalması dahil). **Bazı vakalarda cinsel işlev bozukluğu tedavi sonlandıktan sonra da devam edebilir.**

**Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler**

- Finasterid, tip II 5 alfa-redüktaz enziminin bir inhibitörüdür. 5 mg/gün'lük doz erkeklerde benign prostat hipertrofisinin (BPH) tedavisinde, 1 mg/gün'lük doz ise androjenetik alopesinin tedavisinde endikedir. Finasterid sadece erkeklerde kullanılır, kadınlarda kontrendikedir.
- **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. Androjenik alopesi için ilaç tedavisinin yarar-risk dengesi tekrar değerlendirilmelidir.
- **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.



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

**Raporlama gerekliliği**

Finasterid içeren ilaçları reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlik 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