



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

NORMAL

Sayı : 54398317-510.01.10-E.44483  
Konu : Hormonal kontraseptifler SSM

15.03.2019

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, “Hormonal kontraseptif kullanırken depresyonun olası bir sonucu olarak intihar eğilimi konusunda yeni uyarı” başlığıyla dağıtılması Kurumumuzca onaylanan ekte yer alan hekim 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

Ek : Mektup (2 sayfa)

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



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

11 Mart 2019

**HORMONAL KONTRASEPTİF KULLANIRKEN DEPRESYONUN OLASI BİR  
SONUCU OLARAK İNTİHAR EĞİLİMİ KONUSUNDA YENİ UYARI**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı hormonal kontraseptiflerin güvenliliğiyle ilgili yeni gelişmeler hakkında sizi bilgilendirmektir. Bu mektup, Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi tarafından hazırlanmıştır. Bu mektuba [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinden de ulaşabilirsiniz.

**Özet**

- Depresif duygudurumu ve depresyon, hormonal kontraseptiflerin iyi bilinen yan etkilerdir. Depresyon şiddetli olabilir ve intihar davranışı ve intihar ile ilgili iyi bilinen bir risk faktörüdür.
- Hormonal kontraseptiflerin Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatlarına yeni bir uyarı eklenecektir.
- Duygudurum dalgalanmaları ve depresif semptomlar durumunda, kadınlara bu semptomlar tedavinin başlamasından kısa bir süre sonra ortaya çıksa bile doktorlarına başvurmaları önerilmelidir.

**Güvenlik endişelerine ilişkin ayrıntılı bilgiler**

Avrupa İlaç Ajansı, Skovlund ve diğerleri 2017 (Association of Hormonal Contraception With Suicide Attempts and Suicides. Am J Psychiatry) çalışma sonuçlarına dayanan hormonal kontraseptiflerle olası intihar ve intihar girişimi riskine ilişkin sinyal değerlendirmesini yakın zamanda tamamlamıştır. Danimarka'daki bu prospektif kohort çalışmasına (Danimarka ulusal sağlık kayıtlarına göre) daha önce hormonal kontraseptif kullanmayan ortalama 8.3 yıl takip edilen 15 yaş ve üzeri 475.802 kadın dahil edilmiştir.

Kullanmayanlara kıyasla hormonal kontraseptif kullananlar ilk kez intihar girişimi için 1.97 (%95 GA 1.85-2.10) ve intihar için 3.08 (%95 GA 1.34-7.08) rölatif risk oranı göstermiştir. Tespit edilen risk 15-19 yaş grubunda, yaşlılara göre daha yüksektir. Kontraseptif kullanım süresine bağlı olarak rölatif risk oranı, kullanımın ilk ayında artmış ve bir yıl ya da daha uzun bir süre sonra giderek azalmıştır (çalışma süreleri 1'den 4 yıla kadar, 4'ten 7 yıla kadar, 7 yıl ya da daha uzun).

Avrupa İlaç Ajansı, mevcut verilerin sınırlılığı nedeniyle net bir nedensel ilişki bulunamadığı sonucuna varmıştır. Bununla birlikte hormonal kontraseptiflerin kullanımıyla ilişkili olarak depresif duygudurumunun ve depresyonun ortaya çıkabileceği bilinmektedir. Depresyon şiddetli olabilir ve intihar davranışı ve intihar için iyi bilinen bir risk faktörüdür. Bu nedenle bu bilinen yan etkilerin potansiyel ciddiyetinin hormonal kontraseptiflerin ürün bilgisinde

Bu belge 6070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://eb4.titck.gov.tr/Basuru/Eliza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza ağı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1110YIM01YK063M01YK063S11Y3K063



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

bilgilendirmelerinin gerekliliği konusunda bilinçlendirmek ve hastaları duygudurum değişiklikleri ve depresif belirtiler ortaya çıktığında doktorlarına başvurmaları konusunda bilgilendirmek amacıyla hazırlanmıştır.

Yeni ifade aşağıdaki gibidir:

**Kısa Ürün Bilgisi**

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Depresif duygudurumu ve depresyon hormonal kontraseptif kullanımıyla sık görülen yan etkilerdir (bakınız Bölüm 4.8). Depresyon ciddi olabilir ve intihar davranışı ve intihar için iyi bilinen bir risk faktörüdür. Duygudurum dalgalanmaları ve depresif semptomlar olması halinde, bu semptomlar tedavinin başlamasından kısa bir süre sonra ortaya çıksa dahi kadınlara doktorlarına başvurmaları önerilmelidir.

**Kullanma Talimatı**

**2. {İlaç adı}'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**Uyarılar ve önlemler**

**Psikiyatrik bozukluklar:**

{İlaç adı} dahil hormonal kontraseptif kullanan bazı kadınlar depresyon veya depresif ruh hali bildirmiştir. Depresyon ciddi olabilir ve bazen intihar düşüncelerine yol açabilir. Duygudurum dalgalanmaları ve depresif belirtiler yaşıyorsanız ek tıbbi tavsiye için mümkün olan en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

**Raporlama gerekliliği:**

Hormonal kontraseptifler reçete edilirken yukarıda belirtilen hususlara dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Bilgilerinize sunulur,

**Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu**