



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

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.10-E.164593
Konu : Synagis Sayın Doktor Mektubu

17.09.2018

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, **Synagis** adlı ilacın enjeksiyonluk çözelti ve liyofilize toz formlarının piyasada aynı anda bulunmasından doğabilecek ilaç kullanım hatası riskine dair bilgilendirme içeren ve Kurumumuzca onaylanan ekteki doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Gamze ÖZBİLEN ÖZTÜRK
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı V.

Ek: Synagis 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/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : Q3NRZmxXZW56Q3NRak1UZ1Axak1U

17.09.2018

SYNAGİS (PALİVİZUMAB) ADLI İLACIN ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ VE LİYOFİLİZE TOZ FORMLARININ EŞ ZAMANLI PİYASADA BULUNMASINA DAİR BİLGİLENDİRME

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, halihazırda pazarda bulunan Synagis liyofilize formun yerini alacak olan yeni Synagis enjeksiyonluk çözelti formunun pazara sunulması sonrasında, pazarda mevcut bulunacak olan iki formun karıştırılmasına ilişkin potansiyel kullanım hatalarından kaçınmak ve riskleri en aza indirmek için, bu yeni enjeksiyonluk çözelti formu hakkında ayrıntılı bilgi sunmaktır.

Mevcut liyofilize form: Synagis IM Enjeksiyon için Liyofilize Toz İçeren Flakon (50 mg ve 100 mg)

Yeni enjeksiyonluk çözelti formu: Synagis IM Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon (50 mg/0.5 ml ve 100 mg /1 ml)

Liyofilize formun pazardan planlı olarak ve tamamen çekilmesinden önce, belirli bir süre boyunca hem enjeksiyonluk çözelti hem de liyofilize form pazarda mevcut olacaktır.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet:

- Synagis Enjeksiyonluk Çözelti, bugüne kadar kullanılan liyofilize formülasyon şeklinde ilacın yeni enjeksiyonluk çözelti formülasyonudur.
- Yeni enjeksiyonluk çözelti formuda **aynı etkin madde** kullanılmaktadır.
- Enjeksiyonluk çözelti formu, liyofilize formla **aynı endikasyonlara** sahiptir.
- Her iki form için de **aynı dozda** Synagis (ayda bir kere, vücut ağırlığının 15 mg/kg oranında) verilmelidir.
- İki form **aynı uygulama yoluyla** uygulanmaktadır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Dokümanın kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza ile ayndır. Doküman doğru ve a kodu : IZmxXZ W56RG8 3RG83Z W56ZWS 6M0Fy

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler ve hekimlere yönelik tavsiyeler:

- İki form da aynı etkin maddeyi içermekte ve aynı dozaj ve uygulama yoluyla kullanılmaktadır; güvenlik profilinde bir farklılık olması beklenmemektedir.
- Bu iki form farklı yardımcı madde içerdiğinden ve hazırlanma yöntemleri farklı olduğundan, **iki form tek bir enjeksiyonda birbirine karıştırılarak uygulanmamalıdır.**
- Gerektiğinde bir doz şu anda pazarda bulunan liyofilize formun uygulanması ve sonraki dozda yeni enjeksiyonluk çözelti formun kullanılması uygun olabilir. Tam tersi şekilde uygulama da kabul edilebilir.

Lütfen iki palivizumab formu hakkında geniş açıklamaların bulunduğu ve iki formun tek bir enjeksiyon içinde karıştırılmaması üzerine yönergelerin de yer aldığı Synagis Kısa Ürün Bilgisini okuyunuz.

Raporlama gerekliliği:

Synagis reçete edilirken yukarıda belirtilen hususlara dikkat edilmesini ve bu ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TUFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; Faks: 0312 218 35 99; Tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08) ve/veya Abbvie Tıbbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti' ye (e-posta: pv.turkey@abbvie.com; Tel: 0 216 633 23 00, Faks: 0 216 425 85 32) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,



Dr. Mahmut Gücük
Medikal Direktör



Uzm.Ecz.Filiz Çevik
Farmakovijilans Yetkilisi