

06.06.2014 Xyrem 500 mg/ml Oral Çözelti İsimli İlacın Kırmızı Reçeteyle Verilebilecek İlaçlar Kapsamına Alınması Hakkında

39.A.00.002302

06.06.2014

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

Birliğimize T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan gelen 03.06.2014 tarihli ve 2014/5 sayılı Genelge ile,

UCB Pharma A.Ş adına ruhsatlı olan “Xyrem 500 mg/ml Oral Çözelti” adlı ilacın “**Sodyum Oksibat**” adlı kontrole tabi maddeyi içermesi nedeniyle “**Kırmızı Reçeteyle Verilebilecek İlaçlar**” kapsamına alındığı;

Söz konusu ilacın;

- Polisomnografi ve MSLT ile tanısının konulduğu ve sadece Nöroloji Uzmanları tarafından “Kırmızı reçete” ve uzman hekimin imzası bulunan ilaç kullanım ile reçete edilebileceği;
- Onaylanan risk yönetim planı doğrultusunda eczanelerde ve ecza depolarında bulunmamak kaydıyla sözleşmeli kuruluş temsilcisi tarafından hastaya eczanede “Xyrem için Bilgilendirilmiş Hasta Onam Formu” eşliğinde teslim edilmek suretiyle üç aylık rapor için en fazla 9 (Dokuz) kutu ilacın hastaya verilebileceği,
- Hastanın ilk üç ayda iki haftada bir hekim tarafından görülmesi gerektiği ve sonrasında üç ayda bir takibinin yapılması gerektiği belirtilmektedir.

Genelge ekte yer almakta olup bilgilerinizi ve konunun tüm üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.

Uzm. Ecz. Harun KIZILAY
Genel Sekreter

[Bakanlık yazısı için tıklayınız.](#)